

資料No. 1－7

医薬品各条
生薬等

1 生薬等

2 アカメガシワ

3 Mallotus Bark

4 MALLOTI CORTEX

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

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

12 本品は僅かににおいがあり、味はやや苦く、僅かに収れん
13 性である。

14 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
15 上で5分間加温した後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別
16 に薄層クロマトグラフィー用ベルゲニン1 mgをメタノール1
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。試料溶液及び
19 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
20 (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
21 酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(15：3：2)を展開溶
22 媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫
23 外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数
24 個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たス
25 ポットと色調及び R_f 値が等しい。

26 乾燥減量〈5.01〉 13.0%以下(6時間)。

27 灰分〈5.01〉 12.0%以下。

28 酸不溶性灰分〈5.01〉 2.5%以下。

29 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 11.0%以上。

30 貯法 容器 密閉容器。

1 アセンヤク

2 Gambir

3 GAMBIR

4 阿仙薬

5 ガンビール

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

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

10 本品は僅かににおいがあり、味は極めて渋く苦い。

11 確認試験

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

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

20 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

21 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5%以下。

22 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 70.0%以上。

23 貯法 容器 密閉容器。

1 アセンヤク末

2 Powdered Gambir

3 GAMBIR PULVERATUM

4 阿仙薬末

5 ガンビール末

6 本品は「アセンヤク」を粉末としたものである。

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

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

12 確認試験

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

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

21 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

22 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5%以下。

23 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 70.0%以上。

24 貯法 容器 密閉容器。

1 アヘン末

2 Powdered Opium

3 OPIUM PULVERATUM

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

7 本品は定量するとき、モルヒネ($C_{17}H_{19}NO_3$: 285.34) 9.5
8 ～10.5%を含む。

9 性状 本品は黄褐色～暗褐色の粉末である。

10 確認試験

11 (1) 本品0.1 gに薄めたエタノール(7→10) 5 mLを加えて
12 10分間超音波処理した後、薄めたエタノール(7→10)を加え
13 て10 mLとする。この液をろ過し、ろ液を試料溶液とする。
14 別にモルヒネ塩酸塩水和物25 mg、「コデインリン酸塩水和
15 物」12 mg、パパベリン塩酸塩2 mg及び「ノスカピン塩酸
16 塩水和物」12 mgをそれぞれ薄めたエタノール(7→10) 25
17 mLに溶かし、標準溶液(1)、標準溶液(2)、標準溶液(3)及び
18 標準溶液(4)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。試料溶液及び各標準溶液
20 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
21 調製した薄層板にスポットする。次にアセトン／トルエン／
22 エタノール(99.5)／アンモニア水(28)混液(20:20:3:1)を
23 展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
24 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
25 から得たスポットは、標準溶液(1)、標準溶液(2)、標準溶液
26 (3)及び標準溶液(4)から得たそれぞれのスポットと色調及び
27 R_f 値が等しい(モルヒネ、コデイン、パパベリン、ノスカピ
28 ン)。

29 (2) 本品0.1 gに水5 mLを加えて5分間振り混ぜた後、ろ
30 過する。ろ液に塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液(3→10)
31 1 mL及び塩化鉄(III)試液1滴を加えて振り混ぜるとき、液は
32 赤褐色を呈する。この液に、直ちにジエチルエーテル5 mL
33 を加えて振り混ぜるとき、ジエチルエーテル層は赤紫色を呈
34 しない(メコン酸)。

35 乾燥減量 〈2.41〉 8.0%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

36 定量法 本品約5 gを精密に量り、乳鉢に入れ、水10 mLを正
37 確に加えてよくすり混ぜ、水酸化カルシウム2 g及び水40
38 mLを正確に加えて20分間かき混ぜた後、ろ過する。ろ液30
39 mLに硫酸マグネシウム七水和物0.1 gを加えて1分間振り混
40 ぜた後、水酸化カルシウム0.3 gを加えて1分間振り混ぜ、1
41 時間放置した後、ろ過する。ろ液20 mLを正確に量り、共栓
42 フラスコにとり、ジエチルエーテル10 mL及び塩化アンモニ
43 ウム0.3 gを加えて注意して激しく振り混ぜ、結晶が析出し
44 始めたとき、振り混ぜ機を用い、30分間振り動かし、5 ～
45 10℃で一夜放置した後、初めジエチルエーテル層を、次に
46 水層を直径7 cmのろ紙を用いてろ過する。共栓フラスコに
47 付着した結晶をジエチルエーテルを飽和した水5 mLずつで3
48 回洗い、毎回の洗液でろ紙上の結晶を洗い、最後にジエチル
49 エーテルを飽和した水5 mLで共栓フラスコの口及びろ紙の
50 上辺を洗う。結晶はろ紙と共にビーカーに移し、正確に0.05

51 mol/L硫酸15 mLを量り、この液で共栓フラスコ中の結晶を
52 先のビーカーに洗い込む。共栓フラスコは水5 mLずつで4回
53 洗い、洗液はビーカーの液に合わせ、過量の硫酸を0.1
54 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定〈2.50〉する(指示薬: メチ
55 ルレッド・メチレンブルー試液4滴)。

56 0.05 mol/L硫酸1 mL=28.53 mg $C_{17}H_{19}NO_3$

57 貯法 容器 気密容器。

1 アヘン散

2 Diluted Opium Powder

3 本品は定量するとき、モルヒネ($C_{17}H_{19}NO_3$: 285.34) 0.90
4 ～ 1.10%を含む。

5 製法

アヘン末	100 g
デンプン又は適当な賦形剤	適量
全量	1000 g

6 以上をとり、散剤の製法により製する。本品には「乳糖水
7 和物」を加えない。

8 性状 本品は淡褐色の粉末である。

9 確認試験

10 (1) 本品1 gをとり「アヘン末」の確認試験(1)を準用する。

11 (2) 本品1 gをとり「アヘン末」の確認試験(2)を準用する。

12 定量法 本品約50 gを精密に量り、共栓フラスコにとり、希エ
13 タノール250 mLを加えて40℃の水浴中で1時間かき混ぜた
14 後、ガラスろ過器(G3)を用いてろ過する。ろ過器上の残留物
15 を先の共栓フラスコに移し、希エタノール50 mLを加えて
16 40℃の水浴中で10分間かき混ぜた後、先のガラスろ過器を
17 用いてろ過し、希エタノール50 mLずつを用い、更に、この
18 操作を3回繰り返す。全ろ液を乳鉢に合わせ、水浴上で蒸発
19 乾固し、残留物にエタノール(99.5) 10 mLを加えて再び蒸発
20 乾固する。冷後、水10 mLを正確に加えてよくすり混ぜ、以
21 下「アヘン末」の定量法を準用する。

22 0.05 mol/L硫酸1 mL=28.53 mg $C_{17}H_{19}NO_3$

23 貯法 容器 気密容器。

1 アヘンチンキ

2 Opium Tincture

3 本品は定量するとき、モルヒネ($C_{17}H_{19}NO_3$: 285.34) 0.93
4 ～ 1.07 w/v%を含む。

5 製法

アヘン末	100 g
35 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、35
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 本品は暗赤褐色の液である。

10 本品は光によって変化する。

11 確認試験

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

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

17 アルコール数〈1.01〉 3.5以上(第1法)。

18 定量法 本品50 mLを正確に量り、水浴上で蒸発乾固し、残留
19 物にエタノール(99.5) 10 mLを加えて再び蒸発乾固する。冷
20 後、水10 mLを正確に加えてよくすり混ぜ、以下「アヘン
21 末」の定量法を準用する。

22 0.05 mol/L 硫酸1 mL=28.53 mg $C_{17}H_{19}NO_3$

23 貯法

24 保存条件 遮光して保存する。

25 容器 気密容器。

1 アヘン・トコン散

2 Opium Ipecac Powder

3 ドーフル散

4 本品は定量するとき、モルヒネ($C_{17}H_{19}NO_3$: 285.34) 0.90
5 ～1.10%を含む。

6 製法

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

7 以上をとり、散剤の製法により製する。本品には「乳糖水
8 和物」を加えない。

9 性状 本品は淡褐色の粉末である。

10 確認試験

- 11 (1) 本品1 gをとり「アヘン末」の確認試験(1)を準用する。
12 (2) 本品1 gをとり「アヘン末」の確認試験(2)を準用する。
13 (3) 本品3 gに塩酸5 mLを加えてしばしば振り混ぜながら
14 1時間放置した後、蒸発皿にろ過し、ろ液にサラン粉5 mgを
15 加えるとき、その周辺は橙色を呈する(エメチン)。

16 定量法 本品約50 gを精密に量り、共栓フラスコにとり、希エ
17 タノール250 mLを加えて40℃の水浴中で1時間かき混ぜた
18 後、ガラスろ過器(G3)を用いてろ過する。ろ過器上の残留物
19 を先の共栓フラスコに移し、希エタノール50 mLを加えて
20 40℃の水浴中で10時間かき混ぜた後、先のガラスろ過器を
21 用いてろ過し、希エタノール50 mLずつを用いて、更に、こ
22 の操作を3回繰り返す。全ろ液を乳鉢に合わせ、水浴上で蒸
23 発乾固し、残留物にエタノール(99.5) 10 mLを加えて再び蒸
24 発乾固する。冷後、正確に水10 mLを加えてよくすり混ぜた
25 後、水酸化カルシウム2 g及び正確に水40 mLを加えて20分
26 間かき混ぜた後、ろ過する。ろ液30 mLを正確に量り、硫酸
27 マグネシウム七水和物0.1 gを加えて1分間振り混ぜた後、水
28 酸化カルシウム0.3 gを加えて1分間振り混ぜ、1時間放置し
29 た後、ろ過する。ろ液20 mLを正確に量り、水酸化ナトリウ
30 ム試液5 mLを加えた後、塩化アンモニウムを加えてpH 9.0
31 ～9.2とし、クロロホルム／エタノール(95)混液(3:1) 60
32 mL、40 mL及び30 mLで抽出する。全抽出液を合わせ、水
33 浴上で溶媒を留去し、更に蒸発乾固する。残留物に希水酸化
34 ナトリウム試液20 mL及びジエチルエーテル10 mLを加え、
35 振り混ぜて溶かした後、塩化アンモニウム0.5 gを加えて注
36 意して激しく振り混ぜ、以下「アヘン末」の定量法を準用す
37 る。

38 0.05 mol/L硫酸1 mL=28.53 mg $C_{17}H_{19}NO_3$

39 貯法 容器 気密容器。

1 アマチャ

2 Sweet Hydrangea Leaf

3 HYDRANGEAE DULCIS FOLIUM

4 甘茶

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

8 **生薬の性状** 本品は、通例、しわがよって縮み、暗緑色～暗
9 黄緑色を呈する。水に浸してしわを伸ばすと、ひ針形～鋭頭
10 卵形で、長さ5 ～ 15 cm、幅2 ～ 10 cm、辺縁に鋸歯があり、
11 基部はややくさび状である。向軸面及び背軸面に粗毛があり、
12 特に葉脈上に多い。細脈は辺縁に達しないで上方に向かって
13 曲がり、互いに連絡する。葉柄は短く葉身の1/5に達しな
14 い。

15 本品は僅かににおいがあり、特異な甘味がある。

16 **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
17 間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別
18 に薄層クロマトグラフィー用アマチャジヒドロイソクマリン
19 2 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。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。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラ
22 フィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板に
23 スポットする。次にジエチルエーテル／ヘキサン／ギ酸混液
24 (5 : 5 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風
25 乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試
26 料溶液から得た数個のスポットのうち2個のスポットは、標
27 準溶液から得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 3.0%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 **乾燥減量** (5.01) 13.0%以下(6時間)。

34 **灰分** (5.01) 12.0%以下。

35 **酸不溶性灰分** (5.01) 2.5%以下。

36 **貯法** 容器 密閉容器。

1 アマチャ末

2 Powdered Sweet Hydrangea Leaf

3 **HYDRANGEAE DULCIS FOLIUM PULVERATUM**

4 甘茶末

5 本品は「アマチャ」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は暗黄緑色を呈し、僅かににおいがあり、特
7 異な甘味がある。

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

13 **確認試験** 本品1.0 gにメタノール10 mLを加えて10分間振り
14 混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層
15 クロマトグラフィー用アマチャジヒドロイソクマリン2 mg
16 をメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液
17 につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。
18 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
19 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
20 トする。次にジエチルエーテル／ヘキサン／ギ酸混液(5 :
21 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
22 る。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶
23 液から得た数個のスポットのうち2個のスポットは、標準溶
24 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** 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞、多量
26 の繊維及びでんぷん粒を認めない。

27 **乾燥減量**〈5.01〉 12.0%以下(6時間)。

28 **灰分**〈5.01〉 12.0%以下。

29 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 2.5%以下。

30 **貯法** 容器 密閉容器。

51 酸不溶性灰分 〈5.01〉 0.5%以下.

52 貯法 容器 密閉容器.

1 アラビアゴム

2 Acacia

3 GUMMI ARABICUM

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

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

9 本品はにおいがなく、味はないが粘滑性である.

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

12 本品はエタノール(95)にほとんど溶けない.

13 確認試験 本品の粉末1 gに水25 mL及び硫酸1 mLを加え、還
14 流冷却器を付けて60分間加熱する. 冷後、無水炭酸ナトリ
15 ウム2.0 gを穏やかに加え、その液1 mLにメタノール9 mLを
16 加えてよく混和した後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とす
17 る. 別にD-ガラクトース、L-アラビノース及びL-ラムノ
18 ース-水和物10 mgずつをそれぞれ水1 mLに溶かし、メタ
19 ノールを加えて10 mLとし、標準溶液(1)、標準溶液(2)及び
20 標準溶液(3)とする. これらの液につき、薄層クロマトグラ
21 フィー 〈2.03〉 により試験を行う. 試料溶液、標準溶液(1)、標
22 準溶液(2)及び標準溶液(3) 2 µLずつを薄層クロマトグラフィ
23 ー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする. 次
24 に酢酸エチル/メタノール/酢酸(100)/水混液(12 : 3 : 3 :
25 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.
26 これに1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で2
27 分間加熱するとき、試料溶液から得た3個のスポットは、標
28 準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3)から得た各スポット
29 と色調及び R_f 値が等しい.

30 純度試験

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

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

38 (3) ブドウ糖 確認試験の試料溶液を試料溶液とする. 別
39 にブドウ糖10 mgを水1 mLに溶かし、メタノールを加えて
40 10 mLとし、標準溶液とする. これらの液につき、薄層クロ
41 マトグラフィー 〈2.03〉 により試験を行う. 試料溶液及び標
42 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
43 用いて調製した薄層板にスポットする. 次にアセトン/水混
44 液(9 : 1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風
45 乾する. これに1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、
46 105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得たスポットは
47 標準溶液から得たスポットに対応する位置にスポットを認め
48 ない.

49 乾燥減量 〈5.01〉 17.0%以下(6時間).

50 灰分 〈5.01〉 4.0%以下.

1 アラビアゴム末

2 Powdered Acacia

3 GUMMI ARABICUM PULVERATUM

4 本品は「アラビアゴム」を粉末としたものである。

5 **生薬の性状** 本品は白色～淡黄白色を呈し、においはなく、味
6 はないが粘滑性である。7 本品をオリブ油又は流動パラフィンに浸して鏡検〈5.01〉
8 するとき、無色の有角性の破片又はほぼ球状の粒を認める。
9 でんぷん粒又は植物組織の破片を認めることがあっても、極
10 めて僅かである。11 本品1.0 gに水2.0 mLを加えると、ほとんど溶けて、液
12 は酸性を呈する。

13 本品はエタノール(95)にほとんど溶けない。

14 **確認試験** 本品1 gに水25 mL及び硫酸1 mLを加え、還流冷却
15 器を付けて60分間加熱する。冷後、無水炭酸ナトリウム2.0
16 gを穏やかに加え、その液1 mLにメタノール9 mLを加えて
17 よく混和した後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別
18 にD-ガラクトース、L-アラビノース及びL-ラムノースー
19 水和物10 mgずつをそれぞれ水1 mLに溶かし、メタノール
20 を加えて10 mLとし、標準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶
21 液(3)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
22 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液、標準溶液(1)、標準溶
23 液(2)及び標準溶液(3) 2 µLずつを薄層クロマトグラフィー用
24 シ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
25 酸エチル／メタノール／酢酸(100)／水混液(12 : 3 : 3 : 2)を
26 展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
27 れに1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で2分
28 間加熱するとき、試料溶液から得た3個のスポットは、標準
29 溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3)から得た各スポットと
30 色調及びR_f値が等しい。31 **純度試験**32 (1) 不溶物 本品5.0 gに水100 mL及び希塩酸10 mLを加
33 えて揺り動かしながら、15分間穏やかに煮沸して溶かし、
34 これを質量既知のガラスろ過器(G3)で温時ろ過し、残留物を
35 温湯でよく洗い、105℃で5時間乾燥するとき、その量は
36 10.0 mg以下である。37 (2) タンニン含有ゴム質 本品の水溶液(1→50) 10 mLに
38 塩化鉄(Ⅲ)試液3滴を加えると、液は暗緑色を呈しない。39 (3) ブドウ糖 確認試験の試料溶液を試料溶液とする。別
40 にブドウ糖10 mgを水1 mLに溶かし、メタノールを加えて
41 10 mLとし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロ
42 マトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標
43 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
44 用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン／水混
45 液(9 : 1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風
46 乾する。これに1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、
47 105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得たスポットは
48 標準溶液から得たスポットに対応する位置にスポットを認め
49 ない。50 **乾燥減量**〈5.01〉 15.0%以下(6時間)。

51 灰分〈5.01〉 4.0%以下。

52 酸不溶性灰分〈5.01〉 0.5%以下。

53 **貯法** 容器 気密容器。

1 アロエ

2 Aloe

3 ALOE

4 ロカイ

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

8 本品は定量するとき、換算した生葉の乾燥物に対し、パル
9 バロイン4.0%以上を含む。

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

12 本品は特異なにおいがあり、味は極めて苦い。

13 確認試験

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

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

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

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

35 純度試験

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

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

47 乾燥減量〈5.01〉 12.0%以下。

48 灰分〈5.01〉 2.0%以下。

49 エキス含量〈5.01〉 水製エキス 40.0%以上。

50 定量法 本品の粉末約0.1 gを精密に量り、メタノール40 mL

51 を加えた後、還流冷却器を付けて30分間加熱し、冷後、ろ
52 過し、メタノールを加えて正確に50 mLとする。この液5
53 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に10 mLとし、
54 試料溶液とする。別に定量用バルバロインをデシケーター
55 (減圧、酸化リン(V))で24時間乾燥し、その約10 mgを精密
56 に量り、シュウ酸二水和物40 mgを加えた後、メタノールに
57 溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、
58 メタノールを加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試
59 料溶液及び標準溶液5 µLずつを正確にとり、次の条件で液
60 体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれ
61 の液のバルバロインのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

63 M_S : 定量用バルバロインの秤取量(mg)

64 試験条件

65 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 360 nm)

66 カラム: 内径約6 mm、長さ約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／酢酸(100)混液(74 : 26 : 1)

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

73 システム適合性

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

82 システムの再現性: 標準溶液5 µLにつき、上記の条件
83 で試験を6回繰り返すとき、バルバロインのピーク面
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 アロエ末

2 Powdered Aloe

3 ALOE PULVERATA

4 ロカイ末

5 本品は「アロエ」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、バル
7 パロイン4.0%以上を含む。8 **生薬の性状** 本品は暗褐色～帯黄暗褐色を呈し、特異なにおい
9 があり、味は極めて苦い。10 本品をオリーブ油又は流動パラフィンに浸して鏡検〈5.01〉
11 するとき、帯緑黄色～帯赤褐色の有角性又はやや不整の破片
12 を認める。13 **確認試験**14 (1) 本品0.5 gに水50 mLを加えて加温して溶かし、冷後、
15 ケイソウ土0.5 gを加えてろ過し、ろ液を試料溶液として次
16 の試験を行う。17 (i) 試料溶液5 mLに四ホウ酸ナトリウム十水和物0.2 gを
18 加えて水浴中で加温して溶かした後、その数滴を水30 mLに
19 滴加して振り混ぜるとき、液は緑色の蛍光を発する。20 (ii) 試料溶液2 mLに硝酸2 mLを加えて振り混ぜるとき、
21 液は黄褐色を呈し、徐々に緑色に変わる。また、この液を水
22 浴中で加温するとき、液は赤褐色に変わる。23 (2) 本品0.2 gにメタノール10 mLを加えて5分間振り混ぜ
24 た後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグ
25 ラフィー用バルパロイン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、
26 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィ
27 ー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 µLず
28 つを薄層クロマトグラフィ用シリカゲルを用いて調製した
29 薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／アセトン／水／酢
30 酸(100)混液(20 : 5 : 2 : 2)を展開溶媒として約10 cm展開し
31 た後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を
32 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
33 のスポットは、標準溶液から得た赤色の蛍光スポットと色調
34 及び R_f 値が等しい。35 **純度試験**36 (1) 樹脂 本品0.5 gにジエチルエーテル10 mLを加えて
37 水浴上で加温した後、ろ過し、ろ紙上の残留物及びろ紙をジ
38 エチルエーテル3 mLを用いて洗い、ろ液及び洗液を合わせ
39 た後、溶媒を留去するとき、残留物の量は5.0 mg以下であ
40 る。41 (2) エタノール不溶物 本品1.0 gにエタノール(95) 50
42 mLを加え、還流冷却器を付けて30分間加熱し、温時に質量
43 既知のガラスろ過器(G4)を用いてろ過し、ろ過器上の残留物
44 はエタノール(95)で洗液が着色しなくなるまで洗い、残留物
45 を105℃で5時間乾燥するとき、その量は0.10 g以下である。46 **乾燥減量**〈5.01〉 12.0%以下。47 **灰分**〈5.01〉 2.0%以下。48 **エキス含量**〈5.01〉 水製エキス 40.0%以上。49 **定量法** 本品約0.1 gを精密に量り、メタノール40 mLを加え
50 た後、還流冷却器を付けて30分間加熱し、冷後、ろ過し、51 メタノールを加えて正確に50 mLとする。この液5 mLを正
52 確に量り、メタノールを加えて正確に10 mLとし、試料溶液
53 とする。別に定量用バルパロインをデシケーター(減圧、酸
54 化リン(V))で24時間乾燥し、その約10 mgを精密に量り、
55 シュウ酸二水和物40 mgを加えた後、メタノールに溶かし、
56 正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、メタノー
57 ルを加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及
58 び標準溶液5 µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマ
59 トグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のバ
60 ルパロインのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。61
$$\text{バルパロインの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$
62 M_S : 定量用バルパロインの秤取量(mg)63 **試験条件**

64 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 360 nm)

65 カラム : 内径約6 mm、長さ約15 cmのステンレス管に5
66 µmの液体クロマトグラフィ用オクタデシルシリル
67 化シリカゲルを充填する。

68 カラム温度 : 30℃付近の一定温度

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

70 流量 : バルパロインの保持時間が約12分になるように
71 調整する。72 **システム適合性**73 システムの性能 : 定量用バルパロイン10 mg及びシュウ
74 酸二水和物40 mgをメタノールに溶かし、100 mLと
75 する。この液5 mLを量り、エテンザミドのメタノー
76 ル溶液(1→2000) 1 mLを加えた後、メタノールを加
77 えて10 mLとする。この液5 µLにつき、上記の条件
78 で操作するとき、バルパロイン、エテンザミドの順に
79 溶出し、その分離度は2.0以上である。ただし、測定
80 波長は300 nmとする。81 システムの再現性 : 標準溶液5 µLにつき、上記の条件
82 で試験を6回繰り返すとき、バルパロインのピーク面
83 積の相対標準偏差は1.5%以下である。84 **貯法** 容器 気密容器。

1 アンソッコウ

2 Benzoin

3 BENZOINUM

4 安息香

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

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

10 本品は特異な芳香があり、味は僅かに辛くてえぐい。

11 確認試験

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

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

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

22 灰分 (5.01) 2.0% 以下。

23 酸不溶性灰分 (5.01) 1.0% 以下。

24 貯法 容器 密閉容器。

1 アンモニア・ウイキョウ精

2 Foeniculated Ammonia Spirit

3 製法

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

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

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

9 比重 d_{20}^{20} ：約0.85

10 アルコール数〈1.01〉 7.8以上(第2法)．

11 貯法 容器 気密容器．

1 イレイセン

2 Clematis Root

3 CLEMATIDIS RADIX

4 威靈仙

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

8 **生薬の性状** 本品は短い根茎と多数の細長い根からなる。根は
9 長さ10 ～ 20 cm, 径0.1 ～ 0.2 cm, 外面は褐色～黒褐色を
10 呈し, 細かい縦じわがあり, 折りやすく, 皮部と中心柱は離
11 れやすい。根の横切面は灰白色～淡黄褐色を呈し, 中心柱は
12 淡灰黄色～黄色, ルーペ視するとき, 中心柱はほぼ円形で,
13 木部の2 ～ 4箇所が僅かに湾入している。根茎は長さ2 ～ 4
14 cm, 径0.5 ～ 2 cm, 表面は淡灰褐色～灰褐色で, 皮部は脱
15 落し繊維状を呈し, しばしば隆起した節があり, 頂端に木質
16 の茎の残基を付ける。

17 本品は弱いにおいがあり, 味はほとんどない。

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

24 確認試験

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

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

31 純度試験

32 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末1.0 gをとり, 第3法により
33 操作し, 試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える
34 (20 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) 13.0%以下(6時間)。

38 **灰分** (5.01) 8.5%以下。

39 **酸不溶性灰分** (5.01) 3.0%以下。

40 **エキス含量** (5.01) 希エタノールエキス 15.0%以上。

41 **貯法** 容器 密閉容器。

1 インチンコウ

2 *Artemisia Capillaris* Flower

3 **ARTEMISIAE CAPILLARIS FLOS**

4 茵陳蒿

5 茵陳蒿

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

8 **生薬の性状** 本品は卵形～球形の長さ1.5～2 mm，径約2 mm
9 の頭花を主とし，その柄と糸状の葉からなる。頭花の外表面は
10 淡緑色～淡黄褐色，柄の外表面は緑褐色～暗褐色，葉の外表面は
11 緑色～緑褐色を呈する。頭花をルーペ視するとき，総苞片は
12 3～4列に覆瓦状に並び，外片は卵形で，先端は鈍形，内片
13 は楕円形で外片より長く，長さ1.5 mm，内片の中央部は竜
14 骨状となり，周辺部は広く薄膜質となる。小花は管状花で，
15 頭花の周辺部のものは雌性花，中央部は両性花である。そう
16 果は倒卵形で，長さ0.8 mmである。質は軽い。

17 本品は特異な弱いにおいがあり，味はやや辛く，僅かに麻
18 痺性である。

19 **確認試験** 本品の粉末0.5 gにメタノール10 mLを加えて3分間
20 振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。この液につ
21 き，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試
22 料溶液5 μ L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／ヘキサン
24 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
25 乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき， R_f
26 値0.5付近に青色の蛍光を発する主スポットを認める。

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

29 **乾燥減量** 〈5.01〉 12.0%以下(6時間)。

30 **灰分** 〈5.01〉 9.0%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 15.0%以上。

33 **貯法** 容器 密閉容器。

1 インヨウカク

2 Epimedium Herb

3 EPIMEDII HERBA

4 淫羊藿

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

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

22 本品は僅かににおいがあり、味は僅かに苦い。

23 本品の葉の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、主脈部には3
 24 ～ 6個の維管束があり、葉肉部は向軸側表皮、1細胞層の柵
 25 状組織、海綿状組織、背軸側表皮からなる。葉縁部は円形～
 26 楕円形で厚壁組織で埋まる。表皮には多細胞毛がある。葉柄
 27 には8 ～ 20個、小葉柄には6 ～ 15個の維管束が認められる。
 28 本品の茎の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、下皮は1 ～ 数細
 29 胞層で、皮層の厚壁細胞層は4 ～ 10細胞層である。維管束
 30 は13 ～ 30個あり、楕円形～倒卵形である。

31 **確認試験** 本品の粉末2 gにメタノール20 mLを加えて15分間
 32 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層ク
 33 ロマトグラフィー用イカリイン1 mgをメタノール1 mLに溶
 34 かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ
 35 ラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
 36 10 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入
 37 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
 38 ル/エタノール(99.5)/水混液(8 : 2 : 1)を展開溶媒として約
 39 7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
 40 254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット
 41 のうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調
 42 及び R_f 値が等しい。

43 **乾燥減量**〈5.01〉 12.5%以下(6時間)。

44 **灰分**〈5.01〉 8.5%以下。

45 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 2.0%以下。

46 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 17.0%以上。

47 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ウイキョウ

2 Fennel

3 FOENICULI FRUCTUS

4 茴香

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

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

11 本品は特異なおい及び味がある。

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

15 確認試験 本品の粉末0.5 gにヘキサン10 mLを加えて時々振
16 り混ぜながら5分間放置した後、ろ過し、ろ液を試料溶液と
17 する。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉によ
18 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
19 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
20 する。次にヘキサン／酢酸エチル混液(20 : 1)を展開溶媒と
21 して約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線
22 (主波長254 nm)を照射するとき、 R_f 値0.4付近にスポットを
23 認める。

24 純度試験

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

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

29 灰分〈5.01〉 10.0%以下。

30 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5%以下。

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

33 貯法 容器 密閉容器。

1 ウイキョウ末

2 Powdered Fennel

3 FOENICULI FRUCTUS PULVERATUS

4 茴香末

5 本品は「ウイキョウ」を粉末としたものである。

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

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

13 **確認試験** 本品0.5 gにヘキサン10 mLを加えて時々振り混ぜ
14 ながら5分間放置した後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。
15 この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験
16 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
17 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。
18 次にヘキサン／酢酸エチル混液(20：1)を展開溶媒として約7
19 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
20 254 nm)を照射するとき、 R_f 値0.4付近にスポットを認める。

21 **灰分**〈5.01〉 10.0%以下。

22 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.5%以下。

23 **精油含量**〈5.01〉 本品50.0 gをとり、試験を行うとき、その
24 量は0.45 mL以上である。

25 **貯法** 容器 気密容器。

1 ウイキョウ油

2 Fennel Oil

3 **OLEUM FOENICULI**

4 フェンネル油

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

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

10 本品はエタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。

11 本品は水にほとんど溶けない。

12 本品は寒冷時にはしばしば白色の結晶又は結晶性の固形物
13 を析出する。

14 **確認試験** 本品0.30 gをヘキサン20 mLに溶かす。この液1
15 mLを量り、ヘキサンを加えて10 mLとし、試料溶液とする。
16 この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験
17 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
18 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。
19 次にヘキサン／酢酸エチル混液(20 : 1)を展開溶媒として約7
20 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
21 254 nm)を照射するとき、 R_f 値0.4付近にスポットを認める。

22 **屈折率**〈2.45〉 n_D^{20} : 1.528 ~ 1.560

23 **比重**〈1.13〉 d_{20}^{20} : 0.955 ~ 0.995

24 **純度試験**

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

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

31 **貯法**

32 保存条件 遮光して保存する。

33 容器 気密容器。

1 ウコン

2 Turmeric

3 CURCUMAE LONGAE RHIZOMA

4 鬱金

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

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

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

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

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

26 確認試験

27 (1) 本品の粉末0.5 gにメタノール20 mLを加えて15分間
28 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につ
29 き、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試
30 料溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用い
31 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
32 ン／酢酸(100)混液(11：9：1)を展開溶媒として約7 cm展開
33 した後、薄層板を風乾するとき、*R_f*値0.4付近に黄色のス
34 ポットを認める。

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

42 純度試験

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

46 (2) 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 **乾燥減量**〈5.01〉 17.0%以下(6時間)。

49 **灰分**〈5.01〉 7.5%以下。

50 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.0%以下。

51 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 9.0%以上。

52 **定量法** 本品の粉末約0.2 gを精密に量り、メタノール／酢酸
53 (100)混液(99：1) 25 mLを加えて20分間振り混ぜた後、遠心
54 分離し、上澄液を分取する。残留物にメタノール／酢酸
55 (100)混液(99：1) 25 mLを加えて同様に操作する。全抽出液
56 を合わせ、メタノールを加えて正確に50 mLとし、試料溶液
57 とする。別に定量用クルクミン約10 mgを精密に量り、メタ
58 ノールに溶かし、正確に50 mLとする。この液10 mLを正確
59 に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶液と
60 する。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次の
61 条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。
62 試料溶液のクルクミン、デメトキシクルクミン及びビスデメ
63 トキシクルクミンのピーク面積 A_{TC} 、 A_{TD} 及び A_{TB} 並びに標準
64 溶液のクルクミンのピーク面積 A_S を測定する。

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

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

68 M_s ：定量用クルクミンの秤取量(mg)

69 試験条件

70 検出器：紫外吸光度計(測定波長：245 nm)

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

74 カラム温度：40℃付近の一定温度

75 移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(56：43：1)

76 流量：毎分1.0 mL(クルクミンの保持時間約11分)

77 システム適合性

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

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

87 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ウコン末

2 Powdered Turmeric

3 **CURCUMAE LONGAE RHIZOMA PULVERATUM**

4 鬱金末

5 本品は「ウコン」を粉末としたものである。

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

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

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

15 確認試験

16 (1) 本品0.5 gにメタノール20 mLを加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン／酢酸(100)混液(11 : 9 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾するとき、 R_f 値0.4付近に黄色のスポットを認める。

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

31 純度試験

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

35 (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)。

37 **乾燥減量** (5.01) 17.0%以下(6時間)。

38 **灰分** (5.01) 7.5%以下。

39 **酸不溶性灰分** (5.01) 1.0%以下。

40 **エキス含量** (5.01) 希エタノールエキス 9.0%以上。

41 **定量法** 本品約0.2 gを精密に量り、メタノール／酢酸(100)混液(99 : 1) 25 mLを加えて20分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物にメタノール／酢酸(100)混液(99 : 1) 25 mLを加えて同様に操作する。全抽出液を合わせ、メタノールを加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に定量用クルクミン約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50 mLとする。この液10 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。試料溶液の

51 クルクミン、デメトキシクルクミン及びビスデメトキシクルクミンのピーク面積 A_{TC} 、 A_{TD} 及び A_{TB} 並びに標準溶液のクルクミンのピーク面積 A_S を測定する。

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

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

57 M_S : 定量用クルクミンの秤取量(mg)

58 試験条件

59 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 245 nm)

60 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。

63 カラム温度 : 40℃付近の一定温度

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

65 流量 : 毎分1.0 mL (クルクミンの保持時間約11分)

66 システム適合性

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

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

76 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ウヤク

2 Lindera Root

3 LINDERAE RADIX

4 烏薬

5 天台烏薬

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

8 **生薬の性状** 本品は紡錘形又はところどころくびれた連珠状を
9 呈し、長さ10 ～ 15 cm、径1 ～ 2.5 cmである。通例、皮部
10 が剥離しており、外面は淡黄褐色～褐色を呈し、僅かに細根
11 の跡がある。横切面の皮部は褐色、木部は淡黄褐色を呈し、
12 褐色の同心性の輪及び放射状の線がある。質は緻密で堅い。

13 本品は樟脳様のにおいがあり、味は苦い。

14 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、二次皮層が残存す
15 るものでは、最外層は数細胞層の Cork 層で、Cork 細胞
16 の一部は Cork 石細胞である。二次皮層には油細胞及び繊
17 維を認めることがある。二次皮層が剥離したものでは、最
18 外層は形成層又は二次木部である。木部は道管及び木部繊
19 維と、放射組織が交互に配列する。二次皮層及び木部の柔
20 細胞中に単粒及び2 ～ 4個の複粒のでんぷん粒を含み、単粒
21 の径は1 ～ 15 μmである。また、シュウ酸カルシウムの結
22 晶は認めないか、又は認めることがあっても、極めて僅か
23 である。

24 **確認試験** 本品の粉末3 gにヘキサン40 mLを加え、還流冷却
25 器を付けて30分間加熱する。冷後、ろ過し、残留物にアン
26 モニア試液10 mL及び酢酸エチル／ジエチルエーテル混液
27 (1 : 1) 30 mLを加えて20分間激しく振り混ぜた後、遠心分離
28 する。上層を分取し、無水硫酸ナトリウム10 gを加えて振り
29 混ぜた後、ろ過する。ろ液の溶媒を留去し、残留物をエタノ
30 ール(99.5) 0.5 mLに溶かし、試料溶液とする。この液につき、
31 薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶
32 液20 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
33 製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／メタノール
34 ／アンモニア水(28)混液(10 : 2 : 1)を展開溶媒として約10
35 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
36 フ試液を均等に噴霧するとき、*R_f*値0.4付近に黄褐色のスポ
37 ットを認める。

38 純度試験

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

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

44 **乾燥減量**〈5.01〉 14.0%以下(6時間)。

45 **灰分**〈5.01〉 2.5%以下。

46 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 6.0%以上。

47 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ウワウルシ

2 Bearberry Leaf

3 UVAE URSI FOLIUM

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

6 本品は定量するとき、アルブチン7.0%以上を含む。

7 **生薬の性状** 本品は倒卵形～へら形を呈し、長さ1～3 cm、
8 幅0.5～1.5 cm、向軸面は黄緑色～暗緑色、背軸面は淡黄緑
9 色である。全縁で先端は鈍形又は円形でときにはくぼみ、基
10 部はくさび形で、葉柄は極めて短い。葉身は厚く、向軸面に
11 特異な網状脈が認められる。折りやすい。

12 本品は弱いにおいがあり、味は僅かに苦く、収れん性であ
13 る。

14 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、向軸側及び背軸側
15 表皮は厚いクチクラを有し、柵状組織と海綿状組織の柔細胞
16 の形は類似する。維管束中には1細胞列からなる放射組織が
17 扇骨状に2～7条走り、維管束部の向軸側及び背軸側の細胞
18 中には、まばらにシュウ酸カルシウムの多角形の単晶及び集
19 晶を含む。他の葉肉組織中には結晶を認めない。

20 確認試験

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

24 (2) 本品の粉末0.2 gにエタノール(95)／水混液(7：3) 10
25 mLを加えて5分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液
26 とする。別に薄層クロマトグラフィー用アルブチン1 mgを
27 エタノール(95)／水混液(7：3) 1 mLに溶かし、標準溶液と
28 する。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉
29 により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを薄層
30 クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に
31 スポットする。次にギ酸エチル／水／ギ酸混液(8：1：1)を
32 展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
33 れに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、
34 試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、
35 標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) 枝 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、枝
38 4.5%以上を含まない。

39 (2) 異物〈5.01〉 本品は枝以外の異物2.0%以上を含まない。

40 灰分〈5.01〉 4.0%以下。

41 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5%以下。

42 **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
43 とり、水40 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、
44 上澄液を分取する。残留物に水40 mLを加えて同様に操作す
45 る。全抽出液を合わせ、水を加えて正確に100 mLとし、試
46 料溶液とする。別に定量用アルブチン約40 mgを精密に量り、
47 水に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶
48 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
49 ロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液
50 のアルブチンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

51 アルブチンの量(mg)= $M_S \times A_T / A_S$

52 M_S ：定量用アルブチンの秤取量(mg)

53 試験条件

54 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：280 nm)

55 カラム：内径4～6 mm、長さ15～25 cmのステンレス
56 管に5～10 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデ
57 シルシリル化シリカゲルを充填する。

58 カラム温度：20℃付近の一定温度

59 移動相：水／メタノール／0.1 mol/L塩酸試液混液(94：
60 5：1)

61 流量：アルブチンの保持時間が約6分になるように調整
62 する。

63 システム適合性

64 システムの性能：定量用アルブチン、ヒドロキノン及び
65 没食子酸0.05 gずつを水に溶かして100 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、アル
67 ブチン、ヒドロキノン、没食子酸の順に溶出し、そ
68 れぞれの分離度は1.5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5回繰り返すとき、アルブチンのピーク面積
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 ウワウルシ流エキス

2 Uva Ursi Fluidextract

3 本品は定量するとき、アルブチン3.0 w/v%以上を含む。

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

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

12 本品は水又はエタノール(95)と混和する。

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

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

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

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

22 M_s : 定量用アルブチンの秤取量(mg)

23 **貯法** 容器 気密容器。

1 温清飲エキス

2 Unseiin Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
 4 キス当たり、ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 24 ~ 72
 5 mg (シャクヤク 3 g の処方), 32 ~ 96 mg (シャクヤク 4 g の処
 6 方), バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.36) 39 ~ 117 mg (オウゴ
 7 ン 1.5 g の処方), 78 ~ 234 mg (オウゴン 3 g の処方)及びベル
 8 ベリン[ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)として] 20
 9 ~ 60 mgを含む。

10 製法

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

11 1) ~ 3)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により
 12 乾燥エキス又は軟エキスとする。

13 **性状** 本品は黄褐色〜ごく暗い褐色の粉末又は黒褐色の軟エキ
 14 スで、僅かににおいがあり、味は初め僅かに甘く、辛い。

15 確認試験

16 (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
 17 mol/L塩酸試液 5 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテ
 18 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、
 19 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
 20 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
 21 用(Z)ーリグスチリド試液を標準溶液とする。これらの液
 22 につき、薄層クロマトグラフィー (2.03)により試験を行う。
 23 試料溶液及び標準溶液 10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー
 24 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
 25 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
 26 開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 365
 27 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
 28 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
 29 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)。

30 (2) 乾燥エキス 0.5 g (軟エキスは 1.5 g)にメタノール 10
 31 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液
 32 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
 33 ー用ペオニフロリン 1 mgをメタノール 1 mLに溶かし、標
 34 準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
 35 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ Lずつを
 36 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層
 37 板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液
 38 (20: 3: 2)を展開溶媒として約 7 cm展開した後、薄層板を風
 39 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
 40 均等に噴霧し、105℃で1分間加熱するとき、試料溶液か
 41 ら得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液か
 42 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)。

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オウゴン 1 mgを
 48 メタノール 1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
 49 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03)により試験を行う。
 50 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
 51 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
 52 酢酸エチル/ヘキサン/酢酸(100)混液(10: 10: 1)を展開溶
 53 媒として約 7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩
 54 化鉄(III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液
 55 から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液
 56 から得た黄褐色〜灰褐色のスポットと色調及び R_f 値が等し
 57 い(オウゴン)。

58 (4) 乾燥エキス 0.5 g (軟エキスは 1.5 g)にメタノール 10
 59 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液
 60 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
 61 メタノール 1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
 62 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03)により試験を行う。
 63 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
 64 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
 65 酢酸エチル/メタノール/水混液(20: 3: 2)を展開溶媒とし
 66 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
 67 シベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で1
 68 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
 69 ち1個のスポットは、標準溶液から得た紫色〜暗紫色のスポ
 70 ットと色調及び R_f 値が等しい(サンシシ)。

71 (5) 乾燥エキス 0.5 g (軟エキスは 1.5 g)にメタノール 10
 72 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液
 73 とする。別に薄層クロマトグラフィー用コプチシン塩化物 1
 74 mgをメタノール 5 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
 75 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03)により試験を行
 76 う。試料溶液及び標準溶液 2 μ Lずつを薄層クロマトグラ
 77 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
 78 次に酢酸エチル/アンモニア水(28)/メタノール混液(15:
 79 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
 80 る。これに紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき、試料溶
 81 液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶
 82 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
 83 等しい(オウレン)。

84 (6) 乾燥エキス 1.0 g (軟エキスは 3.0 g)に水 10 mLを加え
 85 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
 86 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
 87 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
 88 とする。別に薄層クロマトグラフィー用リモニン 1 mgをメ
 89 タノール 1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につ
 90 き、薄層クロマトグラフィー (2.03)により試験を行う。試
 91 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
 92 シ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
 93 酸エチル/ヘキサン/酢酸(100)混液(10: 5: 1)を展開溶媒
 94 として約 7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧
 95 用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃

97 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
98 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
99 ～暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(オウバク)。

100 純度試験

101 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス 1.0 g (軟エキスは乾燥物
102 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
103 調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

104 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス 0.67 g (軟エキスは乾燥物
105 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
106 し、試験を行う(3 ppm以下)。

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

109 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

110 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し、9.0%以下。

111 定量法

112 (1) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥
113 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
114 ール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過
115 する。ろ液5 mLを正確に量り、あらかじめ、カラムクロマ
116 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
117 れ、水20 mLで流出させた後、酢酸(100) 1 mL及び水を加え
118 て正確に25 mLとし、試料溶液とする。別にペオニフロリン
119 標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分 (2.48) を
120 測定しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→
121 2)に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量
122 り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に20 mLとし、標
123 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
124 り、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験
125 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
126 び A_S を測定する。

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

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

130 試験条件

131 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 232 nm)

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

135 カラム温度: 20℃付近の一定温度

136 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(850:150:
137 1)

138 流量: 毎分1.0 mL

139 システム適合性

140 システムの性能: ペオニフロリン標準品及びアルピフロ
141 リン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かし、
142 10 mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操
143 作するとき、アルピフロリン、ペオニフロリンの順に
144 溶出し、その分離度は2.5以上である。

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

148 (2) バイカリン 乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物と

149 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
150 (7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、
151 ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途10 mg
152 につき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約10
153 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100 mLとす
154 る。この液5 mLを正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を
155 加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標
156 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
157 ラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のバイカ
158 リンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

159 バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

160 M_S : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

161 試験条件

162 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 277 nm)

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

166 カラム温度: 40℃付近の一定温度

167 移動相: 薄めたリン酸(1→200)/アセトニトリル混液
168 (19:6)

169 流量: 毎分1.0 mL

170 システム適合性

171 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
172 操作するとき、バイカリンのピークの理論段数及びシン
173 ンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
174 ある。

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

178 (3) ベルベリン 乾燥エキス約0.2 g (軟エキスは乾燥物と
179 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
180 確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液
181 とする。別にベルベリン塩化物標準品(別途「ベルベリン塩
182 化物水合物」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく)約
183 10 mgを精密に量り、移動相に溶かして正確に100 mLとし、
184 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
185 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試
186 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
187 A_S を測定する。

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

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

190 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
191 (mg)

192 試験条件

193 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 345 nm)

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

197 カラム温度: 30℃付近の一定温度

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

200 1000 mLに溶かす。
201 流量：毎分1.0 mL
202 システム適合性
203 システムの性能：ベルベリン塩化物標準品及びパルマチ
204 ン塩化物1 mgずつを移動相に溶かして10 mLとする。
205 この液10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、パ
206 ルマチン、ベルベリンの順に溶出し、その分離度は
207 1.5以上である。
208 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件
209 で試験を6回繰り返すとき、ベルベリンのピーク面積
210 の相対標準偏差は1.5%以下である。
211 貯法 容器 気密容器。
212
213

1 エイジツ

2 Rose Fruit

3 ROSAE FRUCTUS

4 営実

5 本品はノイバラ *Rosa multiflora* Thunberg (*Rosaceae*) の
6 偽果又は真果である。

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

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

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

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

23 **灰分**〈5.01〉 6.0%以下。

24 **貯法** 容器 密閉容器。

1 **エイジツ末**

2 Powdered Rose Fruit

3 **ROSAE FRUCTUS PULVERATUS**

4 営実末

5 本品は「エイジツ」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は灰黄褐色を呈し、僅かににおいがあり、味
7 は僅かに粘液様で、渋くて、苦く、また僅かに酸味がある。

8 本品を鏡検〈5.0I〉するとき、極めて厚壁で径35 ～ 70 μm
9 の毛の破片、褐色のタンニンの塊を含む表皮及び下皮の破片、
10 灰褐色の内容物を含む細胞壁の薄い基本組織の破片、細い道
11 管の破片、シュウ酸カルシウムの単晶、双晶又は集晶(果床
12 の要素)、厚壁組織の破片、繊維群の破片、細い道管の破片、
13 褐色のタンニン又は粘液を含む表皮の破片(果皮の要素)、ア
14 リューロン粒又は脂肪油を含む多角形の内乳の破片、多角形
15 でタンニンを含む外面の表皮の破片、やや長形で側壁が波形
16 の内面の表皮の破片(種子の要素)を認める。

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

21 **灰分**〈5.0I〉 6.0%以下。

22 **貯法** 容器 密閉容器。

1 エンゴサク

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

4 延胡索

5 本品は *Corydalis turttschaninovii* Besser forma *yanhusuo*
 6 Y. H. Chou et C. C. Hsu (*Papaveraceae*)の塊茎を、通例、
 7 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、デヒ
 9 ドロコリダリン[デヒドロコリダリン硝化物($C_{22}H_{24}N_2O_7$)と
 10 して] 0.08%以上を含む。

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

14 本品はほとんどにおいがなく、味は苦い。

15 **確認試験** 本品の粉末2 gにメタノール10 mLを加えて15分間
 16 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層ク
 17 ロマトグラフィー用デヒドロコリダリン硝化物1 mgをメタ
 18 ノール20 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
 19 薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶
 20 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
 21 カゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にメタノ
 22 ール/酢酸アンモニウム溶液(3→10)/酢酸(100)混液(20 :
 23 1 : 1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾
 24 する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料
 25 溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準
 26 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
 27 値が等しく、その下側に黄色の蛍光を発するスポットを認め
 28 る。また、噴霧用ドラッグエンドルフ試液を均等に噴霧し、風
 29 乾後、亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、 R_f 値
 30 0.6付近に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法により
 33 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える
 34 (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〉 15.0%以下。

38 **灰分**〈5.01〉 3.0%以下。

39 **定量法** 本品の粉末約1 gを精密に量り、メタノール/希塩酸
 40 混液(3 : 1) 30 mLを加え、還流冷却器を付けて30分間加熱し、
 41 冷後、ろ過する。残留物にメタノール/希塩酸混液(3 : 1)
 42 15 mLを加えて同様に操作する。全ろ液を合わせ、メタノー
 43 ル/希塩酸混液(3 : 1)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液
 44 とする。別に定量用デヒドロコリダリン硝化物約10 mgを精
 45 密に量り、メタノール/希塩酸混液(3 : 1)に溶かして正確に
 46 200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 μ L
 47 ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
 48 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のデヒドロコリダ
 49 リンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

50 デヒドロコリダリン[デヒドロコリダリン硝化物

51 ($C_{22}H_{24}N_2O_7$)として]の量(mg)

52 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

53 M_S : 定量用デヒドロコリダリン硝化物の秤取量(mg)

54 **試験条件**

55 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 340 nm)

56 カラム : 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
 57 μ m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 : 40℃付近の一定温度

60 移動相 : 過塩素酸ナトリウム14 gを水1000 mLに溶かし、
 61 アセトニトリル450 mLを加える。

62 流量 : デヒドロコリダリンの保持時間が約20分になる
 63 ように調整する。

64 **システム適合性**

65 システムの性能 : ベルベリン塩化物水和物1 mgを標準
 66 溶液20 mLに溶かす。この液5 μ Lにつき、上記の条件
 67 で操作するとき、ベルベリン、デヒドロコリダリンの
 68 順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

69 システムの再現性 : 標準溶液5 μ Lにつき、上記の条件
 70 で試験を6回繰り返すとき、デヒドロコリダリンのピ
 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 エンゴサク末

2 Powdered Corydalis Tuber

3 CORYDALIS TUBER PULVERATUM

4 延胡索末

5 本品は「エンゴサク」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、デヒ
7 ドロコリダリン[デヒドロコリダリン硝化物($C_{22}H_{24}N_2O_7$)と
8 して] 0.08%以上を含む。9 生薬の性状 本品は緑黄色～灰黄色を呈し、ほとんどにおいが
10 なく、味は苦い。11 本品を鏡検〈5.01〉するとき、主として糊化したでんぷん
12 塊又はでんぷん粒を含む淡黄色～無色の柔細胞を認め、更に
13 コルク組織の破片、淡黄色の石細胞、厚壁細胞、網紋、らせ
14 ん紋及び環紋道管の破片を認める。でんぷん粒は、単粒又は
15 2～3個以上よりなる複粒である。16 確認試験 本品2 gにメタノール10 mLを加えて15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 グラフィー用デヒドロコリダリン硝化物1 mgをメタノール
19 20 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層
20 クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及
21 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
22 ルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にメタノール
23 /酢酸アンモニウム溶液(3→10)/酢酸(100)混液(20 : 1 : 1)
24 を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。
25 これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液か
26 ら得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液か
27 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
28 しく、その下側に黄色の蛍光を発するスポットを認める。ま
29 た、噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、風乾後、
30 亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、 R_f 値0.6付近
31 に褐色のスポットを認める。

32 純度試験

33 (1) 重金属〈1.07〉 本品3.0 gをとり、第3法により操作し、
34 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以
35 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 乾燥減量〈5.01〉 15.0%以下。

39 灰分〈5.01〉 3.0%以下。

40 定量法 本品約1 gを精密に量り、メタノール/希塩酸混液
41 (3 : 1) 30 mLを加え、還流冷却器を付けて30分間加熱し、冷
42 後、ろ過する。残留物にメタノール/希塩酸混液(3 : 1) 15
43 mLを加えて同様に操作する。全ろ液を合わせ、メタノール
44 /希塩酸混液(3 : 1)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液と
45 する。別に定量用デヒドロコリダリン硝化物約10 mgを精密
46 に量り、メタノール/希塩酸混液(3 : 1)に溶かして正確に
47 200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 μ L
48 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 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のデヒドロコリダ
50 リンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

51 デヒドロコリダリン[デヒドロコリダリン硝化物

52 ($C_{22}H_{24}N_2O_7$)として]の量(mg)53 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/4$ 54 M_S : 定量用デヒドロコリダリン硝化物の秤取量(mg)

55 試験条件

56 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 340 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 : 40℃付近の一定温度

61 移動相 : 過塩素酸ナトリウム14 gを水1000 mLに溶かし、
62 アセトニトリル450 mLを加える。63 流量 : デヒドロコリダリンの保持時間が約20分になる
64 ように調整する。

65 システム適合性

66 システムの性能 : ベルベリン塩化物水和物1 mgを標準
67 溶液20 mLに溶かす。この液5 μ Lにつき、上記の条件
68 で操作するとき、ベルベリン、デヒドロコリダリンの
69 順に溶出し、その分離度は1.5以上である。70 システムの再現性 : 標準溶液5 μ Lにつき、上記の条件
71 で試験を6回繰り返すとき、デヒドロコリダリンのピ
72 ーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

73 貯法 容器 密閉容器。

1 オウギ

2 Astragalus Root

3 ASTRAGALI RADIX

4 黄耆

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

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

18 本品は弱いにおいがあり、味は甘い。

19 **確認試験** 本品の粉末1 gを共栓遠心沈殿管にとり、水酸化カ
20 リウム試液5 mL及びアセトニトリル5 mLを加えて密栓して
21 10分間振り混ぜた後、遠心分離し、アセトニトリル層を試
22 料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アストラガロ
23 シドIV 1 mgをメタノール10 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。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマ
26 トグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポッ
27 トする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20:5:4)を
28 展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
29 れに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、紫
30 外線(主波長365 nm)を照射するとき、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、標準溶液から得た黄
32 褐色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

33 純度試験

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

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

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

42 (4) 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〉 13.0%以下(6時間)。

45 **灰分**〈5.01〉 5.0%以下。

46 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.0%以下。

47 **貯法** 容器 密閉容器。

1 オウゴン

2 Scutellaria Root

3 SCUTELLARIAE RADIX

4 黄芩

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

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

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

15 本品はほとんどにおいがなく、味は僅かに苦い。

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

24 確認試験

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

30 (2) 本品の粉末1 gにメタノール25 mLを加えて15分間振
31 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にバイカリ
32 ン標準品又は薄層クロマトグラフィー用バイカリン1 mgを
33 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
34 づき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。
35 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
36 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
37 1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(4:2:1)を展開溶媒と
38 して約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄
39 (Ⅲ)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から
40 得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から
41 得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

42 純度試験

43 (1) 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 (2) 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 **乾燥減量**〈5.01〉 12.0%以下(6時間)。

49 **灰分**〈5.01〉 6.0%以下。

50 **定量法** 本品の粉末約0.5 gを精密に量り、薄めたメタノール

51 (7→10) 30 mLを加え、還流冷却器を付けて30分間加熱する。
52 冷後、共栓遠心沈殿管に移し、遠心分離し、上澄液を分取す
53 る。還流抽出の容器は、薄めたメタノール(7→10) 30 mLで
54 洗い、洗液は先の共栓遠心沈殿管に入れて5分間振り混ぜた
55 後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノ
56 ール(7→10) 30 mLを加えて5分間振り混ぜた後、遠心分離
57 し、上澄液を分取する。全抽出液を合わせ、薄めたメタノ
58 ール(7→10)を加えて正確に100 mLとする。この液2 mLを正
59 確に量り、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に20 mL
60 とし、試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途10 mg
61 につき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10
62 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100 mLとす
63 る。この液5 mLを正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を
64 加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標
65 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
66 ラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のバイカ
67 リンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

69 M_S : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

70 試験条件

71 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 277 nm)

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

75 カラム温度: 50℃付近の一定温度

76 移動相: 薄めたリン酸(1→146)/アセトニトリル混液
77 (18:7)

78 流量: バイカリンの保持時間が約6分になるように調整
79 する。

80 システム適合性

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

86 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
87 で試験を6回繰り返すとき、バイカリンのピーク面積
88 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 オウゴン末

2 Powdered Scutellaria Root

3 SCUTELLARIAE RADIX PULVERATA

4 黄芩末

5 本品は「オウゴン」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、バイ
7 カリン($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.36) 10.0%以上を含む。8 **生薬の性状** 本品は黄褐色を呈し、ほとんどにおいがなく、味
9 は僅かに苦い。10 本品を鏡検〈5.01〉するとき、少量の単粒及び複粒のどん
11 ぶん粒を含む柔細胞の破片、短い網紋道管の破片、紡錘形、
12 棒状及び楕円体～球形の厚壁細胞を認め、更に少数のらせん
13 紋道管及び木部繊維を認める。14 **確認試験**15 (1) 本品0.5 gにジエチルエーテル20 mLを加え、還流冷
16 却器を付けて5分間穏やかに煮沸し、冷後、ろ過する。ろ液
17 を蒸発して得た残留物をエタノール(95) 10 mLに溶かし、
18 その3 mLに希塩化鉄(III)試液1～2滴を加えるとき、液は灰
19 緑色を呈し、後に紫褐色に変わる。20 (2) 本品1 gにメタノール25 mLを加えて15分間振り混ぜ
21 た後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準
22 品又は薄層クロマトグラフィー用バイカリン1 mgをメタノ
23 ール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
24 薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶
25 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
26 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
27 タノール／水／酢酸(100)混液(4:2:1)を展開溶媒として約
28 7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄(III)・メ
29 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
30 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
31 ポットと色調及び R_f 値が等しい。32 **純度試験**33 (1) 重金属〈1.07〉 本品3.0 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、シュウ酸カルシ
39 ウムの結晶を認めない。40 **乾燥減量**〈5.01〉 12.0%以下(6時間)。41 **灰分**〈5.01〉 6.0%以下。42 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.0%以下。43 **定量法** 本品約0.5 gを精密に量り、薄めたメタノール(7→10)
44 30 mLを加え、還流冷却器を付けて30分間加熱する。冷後、
45 共栓遠心沈殿管に移し、遠心分離し、上澄液を分取する。還
46 流抽出の容器は、薄めたメタノール(7→10) 30 mLで洗い、
47 洗液は先の共栓遠心沈殿管に入れて5分間振り混ぜた後、遠
48 心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(7
49 →10) 30 mLを加えて5分間振り混ぜた後、遠心分離し、上
50 澄液を分取する。全抽出液を合わせ、薄めたメタノール(7→51 10)を加えて正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量
52 り、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に20 mLとし、
53 試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき、
54 電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精
55 密に量り、メタノールに溶かし、正確に100 mLとする。こ
56 の液5 mLを正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を加えて
57 正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
58 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
59 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のバイカリンの
60 ピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。61 バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 5$ 62 M_S : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)63 **試験条件**

64 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 277 nm)

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

68 カラム温度: 50℃付近の一定温度

69 移動相: 薄めたリン酸(1→146)／アセトニトリル混液
70 (18:7)71 流量: バイカリンの保持時間が約6分になるように調整
72 する。73 **システム適合性**74 システムの性能: バイカリン標準品1 mg及び分離確認
75 用パラオキシ安息香酸メチル2 mgをメタノールに溶
76 かして100 mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の
77 条件で操作するとき、バイカリン、パラオキシ安息香
78 酸メチルの順に溶出し、その分離度は3以上である。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、バイカリンのピーク面積
81 の相対標準偏差は1.5%以下である。82 **貯法** 容器 密閉容器。

オウセイ

Polygonatum Rhizome

POLYGONATI RHIZOMA

黄精

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

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

本品は弱いにおいがあり、味は僅かに甘い。

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

確認試験

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

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

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉 本品の粗切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〉 本品の粗切1.0 gをとり、第4法により検
液を調製し、試験を行う。ただし、標準色の調製にはヒ素標
準液5.0 mLを用いる(5 ppm以下)。

灰分 〈5.01〉 5.0%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 1.0%以下。

貯法 容器 密閉容器。

1 オウバク

2 Phellodendron Bark

3 PHELLODENDRI CORTEX

4 黄柏

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

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

11 **生薬の性状** 本品は板状又は巻き込んだ半管状の皮片で、厚さ
12 2 ～ 4 mmである。外面は灰黄褐色～灰褐色で、多数の皮目
13 の跡があり、内面は黄色～暗黄褐色で、細かい縦線を認める
14 が平滑である。折面は繊維性で鮮黄色を呈する。

15 本品は弱いにおいがあり、味は極めて苦く、粘液性で、唾
16 液を黄色に染める。

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

24 確認試験

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

31 (2) (1)のろ液を試料溶液とする。別にベルベリン塩化物
32 標準品又は薄層クロマトグラフィー用ベルベリン塩化物水和
33 物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。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグ
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1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(7 : 2 : 1)を展
38 開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
39 に紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得
40 た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得
41 た黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が
42 等しい。

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

45 **乾燥減量** (5.01) 11.0%以下(105℃, 6時間)。

46 **灰分** (5.01) 7.5%以下。

47 **酸不溶性灰分** (5.01) 0.5%以下。

48 **定量法** 本品の粉末約0.5 gを精密に量り、メタノール/希塩
49 酸混液(100 : 1) 30 mLを加え、還流冷却器を付けて30分間
50 加熱し、冷後、ろ過する。残留物は、メタノール/希塩酸混

51 液(100 : 1) 30 mL及び20 mLを用いて、更にこの操作を2回
52 行う。最後の残留物にメタノール10 mLを加えてよく振り混
53 ぜた後、ろ過する。全ろ液を合わせ、メタノールを加えて正
54 確に100 mLとし、試料溶液とする。別にベルベリン塩化物
55 標準品(別途「ベルベリン塩化物水和物」と同様の方法で水
56 分(2.48)を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メタノー
57 ルに溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶
58 液及び標準溶液20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体ク
59 ロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液
60 のベルベリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

62 (mg)

$$63 = M_S \times A_T / A_S$$

64 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
65 (mg)

66 試験条件

67 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 345 nm)

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

71 カラム温度 : 40℃付近の一定温度

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

75 流量 : ベルベリンの保持時間が約10分になるように調
76 整する。

77 システム適合性

78 システムの性能 : ベルベリン塩化物標準品及び塩化バル
79 マチン1 mgずつをメタノールに溶かして10 mLとす
80 る。この液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、
81 パルマチン、ベルベリンの順に溶出し、その分離度は
82 1.5以上である。

83 システムの再現性 : 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
84 で試験を5回繰り返すとき、ベルベリンのピーク面積
85 の相対標準偏差は1.5%以下である。

86 **貯法** 容器 密閉容器。

オウバク末

Powdered Phellodendron Bark

PHELLODENDRI CORTEX PULVERATUS

黄柏末

本品は「オウバク」を粉末としたものである。

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

生薬の性状 本品は鮮黄色～黄色を呈し、弱いにおいがあり、味は極めて苦く、粘性で、唾液を黄色に染める。本品を鏡検(5.01)するとき、しばしば結晶細胞列を伴う黄色で厚壁性の繊維束又は繊維の破片、これより少数で異形細胞を混じえる石細胞群、でんぷん粒及び油滴を含む柔細胞の破片、放射組織の破片、師部組織の破片、粘液塊及びこれを含む粘液細胞を認める。シュウ酸カルシウムの単晶は多数で径7～20 μm 、でんぷん粒は単粒及び2～4個の複粒で、単粒の径は2～6 μm 、油滴はスダンⅢ試液で赤く染まる。

確認試験

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

(2) (1)のろ液を試料溶液とする。別にベルベリン塩化物標準品又は薄層クロマトグラフィー用ベルベリン塩化物水和物1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(7:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

(3) 本品に水を加えてかき混ぜるとき、液は粘液のためゲル状を呈する。

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

乾燥減量 (5.01) 11.0%以下(105℃, 6時間)。

灰分 (5.01) 7.5%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

定量法 本品約0.5 gを精密に量り、メタノール/希塩酸混液(100:1) 30 mLを加え、還流冷却器を付けて30分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物は、メタノール/希塩酸混液(100:1) 30 mL及び20 mLを用いて、更にこの操作を2回行

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

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

$$= M_S \times A_T / A_S$$

M_S : 脱水物に換算したベルベリン塩化物標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 345 nm)

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

カラム温度: 40℃付近の一定温度

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

流量: ベルベリンの保持時間が約10分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: ベルベリン塩化物標準品及びパルマチン塩化物1 mgずつをメタノールに溶かして10 mLとする。この液20 μL につき、上記の条件で操作するとき、パルマチン、ベルベリンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

システムの再現性: 標準溶液20 μL につき、上記の条件で試験を5回繰り返すとき、ベルベリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

貯法 容器 密閉容器。

1 パップ用複方オウバク散

2 Compound Phellodendron Powder for Cataplasma

3 製法

オウバク末	660 g
サンシシ末	325 g
<i>d</i> -又は <i>dl</i> -カンフル	10 g
<i>dl</i> -又は <i>l</i> -メントール	5 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 本品は黄褐色の粉末で、特異なにおいがある。

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

19 貯法 容器 気密容器。

1 オウバク・タンナルビン・ビスマス散

2 Phellodendron, Albumin Tannate and Bismuth Subnitrate
3 Powder

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

6 製法

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

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

10 性状 本品は帯褐黄色で味は苦い。

11 確認試験

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

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

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

34 (4) 本品0.5 gに希塩酸5 mL及び水10 mLを加えて加温し、
35 よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液はビスマス塩の定性反応
36 〈1.09〉を呈する。

37 定量法 本品約0.7 gを精密に量り、水10 mL及び薄めた硝酸
38 (1→3) 20 mLを加えてよく振り混ぜ、水を加えて正確に100
39 mLとし、ろ過する。初めのろ液20 mLを除き、次のろ液10
40 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。この
41 液25 mLを正確に量り、薄めた硝酸(1→100)を加えて正確に
42 100 mLとし、試料溶液とする。別に硝酸ビスマス五水和物
43 約0.23 gを精密に量り、薄めた硝酸(1→3) 20 mL及び水を加
44 えて溶かし正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量

45 り、水を加えて正確に100 mLとする。この液25 mLを正確
46 に量り、薄めた硝酸(1→100)を加えて正確に100 mLとし、
47 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で
48 原子吸光度法〈2.23〉により試験を行い、それぞれの液の
49 吸光度 A_T 及び A_S を測定する。また、薄めた硝酸(1→3) 20
50 mLをとり、以下標準溶液と同様に操作して得た液につき吸
51 光度 A_0 を測定する。

52 使用ガス：

53 可燃性ガス アセチレン

54 支燃性ガス 空気

55 ランプ：ビスマス中空陰極ランプ

56 波長：223.1 nm

57 ビスマス(Bi)の量(mg)

58 $= M \times (A_T - A_0) / (A_S - A_0) \times 0.431$

59 M ：硝酸ビスマス五水和物の秤取量(mg)

60 貯法 容器 密閉容器。

1 オウヒ

2 Cherry Bark

3 PRUNI CORTEX

4 桜皮

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

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

13 本品は僅かに特異なおいがあり、味は僅かに苦く、収れ
14 ん性である。

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

21 **確認試験** 本品の粉末1 gに希塩酸10 mLを加えて振り混ぜた
22 後、沸騰水浴中で10分間加熱する。冷後、ジエチルエーテ
23 ル5 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチ
24 ルエーテル層を分取し、試料溶液とする。この液につき、薄
25 層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液
26 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
27 した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン／酢
28 酸(100)混液(20：20：1)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。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノー
30 ル試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、 R_f 値
31 0.5付近に紅色のスポットを認める。

32 **乾燥減量**〈5.01〉 13.0%以下(6時間)。

33 **灰分**〈5.01〉 6.5%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 オウレン

2 *Coptis Rhizome*3 **COPTIDIS RHIZOMA**

4 黄連

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

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

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

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

20 本品は弱いにおいがあり、味は極めて苦く、残留性で、唾
21 液を黄色に染める。

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

29 **確認試験**

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

34 (2) 本品の粉末0.5 gにメタノール20 mLを加えて2分間振
35 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にベルベ
36 リン塩化物標準品又は薄層クロマトグラフィー用ベルベリン塩
37 化物水和物1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とす
38 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)に
39 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
40 ロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にス
41 ポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(7:
42 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
43 る。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶
44 液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶
45 液から得た黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び
46 *R*値が等しい。

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法により
49 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える
50 (20 ppm以下)。本試験で判定困難なときは、原子吸光光度

51 法(2.23)により試験を行う。本品の粉末5.0 gを白金製、石
52 英製又は磁製のろつぼにとり、弱く加熱した後、450 ～
53 550℃で強熱し、灰化する。冷後、残留物に2 mol/L硝酸試
54 液少量を加え、必要ならばろ過し、2 mol/L硝酸試液少量で
55 数回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、2 mol/L硝酸試液を加え
56 て正確に20 mLとし、試料溶液とする。別に鉛標準液2.5
57 mLに2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし、標準溶液
58 とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件により試験
59 を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下であ
60 る(5 ppm以下)。

61 使用ガス:

62 可燃性ガス アセチレン又は水素

63 支燃性ガス 空気

64 ランプ: 鉛中空陰極ランプ

65 波長: 283.3 nm

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

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

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

74 **乾燥減量**(5.01) 11.0%以下(105℃, 6時間)。75 **灰分**(5.01) 4.0%以下。76 **酸不溶性灰分**(5.01) 1.0%以下。

77 **定量法** 本品の粉末約0.5 gを精密に量り、メタノール/希塩
78 酸混液(100:1) 30 mLを加え、還流冷却器を付けて30分間
79 加熱し、冷後、ろ過する。残留物は、メタノール/希塩酸混
80 液(100:1) 30 mL及び20 mLを用いて、更にこの操作を2回
81 行う。最後の残留物にメタノール10 mLを加えてよく振り混
82 ぜた後、ろ過する。全ろ液を合わせ、メタノールを加えて正
83 確に100 mLとし、試料溶液とする。別にベルベリン塩化物
84 標準品(別途「ベルベリン塩化物水合物」と同様の方法で水
85 分(2.48)を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メタノール
86 に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶
87 液及び標準溶液20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体ク
88 ロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液
89 のベルベリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

91 (mg)

92 $=M_S \times A_T / A_S$

93 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
94 (mg)

95 **試験条件**

96 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 345 nm)

97 カラム: 内径4～6 mm、長さ15～25 cmのステンレス
98 管に5～10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデ
99 シルシリル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/アセトニトリル混液(1:1) 1000 mLにリン
102 酸二水素カリウム3.4 g及びラウリル硫酸ナトリウム

- 103 1.7 gを加えて溶かす.
- 104 流量：ベルベリンの保持時間が約10分になるように調
- 105 整する.
- 106 システム適合性
- 107 システムの性能：ベルベリン塩化物標準品及びパルマチ
- 108 ン塩化物1 mgずつをメタノールに溶かして10 mLと
- 109 する. この液20 μ Lにつき, 上記の条件で操作すると
- 110 き, パルマチン, ベルベリンの順に溶出し, その分離
- 111 度は1.5以上である.
- 112 システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき, 上記の条件
- 113 で試験を5回繰り返すとき, ベルベリンのピーク面積
- 114 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 オウレン末

2 Powdered Coptis Rhizome

3 COPTIDIS RHIZOMA PULVERATUM

4 黄連末

5 本品は「オウレン」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ベル
7 ベリン[ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)として]
8 4.2%以上を含む。9 **生薬の性状** 本品は黄褐色～灰黄褐色を呈し、弱いにおいがあ
10 り、味は極めて苦く、残留性で、唾液を黄色に染める。11 本品を鏡検(5.01)するとき、ほとんど全ての要素は黄色
12 を呈し、道管の破片、仮道管の破片、木部繊維の破片、でん
13 ぶん粒を含む柔細胞、多角性のコルク組織、通例、円形～鈍
14 多角形を呈する石細胞又はその群、径10～20 μm の師部纖
15 維又はその束の破片を認め、更に多角性で細長く細胞壁が特
16 異な肥厚を示す葉柄の表皮細胞を認めるものがある。でんぶ
17 ん粒は単粒で、径1～7 μm である。18 **確認試験**19 (1) 本品0.5 gに水10 mLを加えて時々振り混ぜながら10
20 分間放置した後、ろ過する。ろ液2～3滴に塩酸1 mLを加え
21 て、過酸化水素試液1～2滴を加えて振り混ぜるとき、液は
22 赤紫色を呈する。23 (2) 本品0.5 gにメタノール20 mLを加えて2分間振り混ぜ
24 た後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にベルベリン塩化
25 物標準品又は薄層クロマトグラフィー用ベルベリン塩化物水
26 和物1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。こ
27 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試
28 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
29 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
30 する。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(7:2:1)を
31 展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
32 れに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から
33 得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から
34 得た黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値
35 が等しい。36 **純度試験**37 (1) 重金属(1.07) 本品1.0 gをとり、第3法により操作し、
38 試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20 ppm以
39 下)。本試験で判定困難なときは、原子吸光度法(2.23)に
40 より試験を行う。本品5.0 gを白金製、石英製又は磁製の
41 つばにとり、弱く加熱した後、450～550℃で強熱し、灰化
42 する。冷後、残留物に2 mol/L硝酸試液少量を加え、必要な
43 らばろ過し、2 mol/L硝酸試液少量で数回洗い、ろ液及び洗
44 液を合わせ、2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし、
45 試料溶液とする。別に鉛標準液2.5 mLに2 mol/L硝酸試液を
46 加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標
47 準溶液につき、次の条件により試験を行うとき、試料溶液の
48 吸光度は標準溶液の吸光度以下である(5 ppm以下)。

49 使用ガス：

50 可燃性ガス アセチレン又は水素

51 支燃性ガス 空気

52 ランプ：鉛中空陰極ランプ

53 波長：283.3 nm

54 (2) ヒ素(1.11) 本品0.40 gをとり、第4法により検液を
55 調製し、試験を行う(5 ppm以下)。56 (3) オウバク 本品を鏡検(5.01)するとき、結晶細胞列
57 又は粘液塊を認めない。また、本品0.5 gに水2 mLを加えて
58 かき混ぜるとき、液はゲル状を呈しない。59 (4) ウコン 本品をろ紙上に置き、その上にジエチルエー
60 テルを滴下し放置した後、粉末を除き、水酸化カリウム試液
61 1滴を滴下するとき、赤紫色を呈しない。また、本品を鏡検
62 (5.01)するとき、糊化でんぷん及び黄赤色の樹脂を含有する
63 分泌細胞を認めない。64 **乾燥減量**(5.01) 11.0%以下(105℃, 6時間)。65 **灰分**(5.01) 4.0%以下。66 **酸不溶性灰分**(5.01) 1.0%以下。67 **定量法** 本品約0.5 gを精密に量り、メタノール/希塩酸混液
68 (100:1) 30 mLを加え、還流冷却器を付けて30分間加熱し、
69 冷後、ろ過する。残留物は、メタノール/希塩酸混液
70 (100:1) 30 mL及び20 mLを用いて、更にこの操作を2回行
71 う。最後の残留物にメタノール10 mLを加えてよく振り混ぜ
72 た後、ろ過する。全ろ液を合わせ、メタノールを加えて正確
73 に100 mLとし、試料溶液とする。別にベルベリン塩化物標
74 準品(別途「ベルベリン塩化物水合物」と同様の方法で水分
75 (2.48)を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メタノール
76 に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液
77 及び標準溶液20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロ
78 マトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液の
79 ベルベリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。80 ベルベリン[ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$)として]の量

81 (mg)

82 $= M_S \times A_T / A_S$ 83 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
84 (mg)85 **試験条件**

86 検出器：紫外吸光度計(測定波長：345 nm)

87 カラム：内径4～6 mm、長さ15～25 cmのステンレス
88 管に5～10 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデ
89 シルシリル化シリカゲルを充填する。

90 カラム温度：40℃付近の一定温度

91 移動相：水/アセトニトリル混液(1:1) 1000 mLにリン
92 酸二水素カリウム3.4 g及びラウリル硫酸ナトリウム
93 1.7 gを加えて溶かす。94 流量：ベルベリンの保持時間が約10分になるように調
95 整する。96 **システム適合性**97 システムの性能：ベルベリン塩化物標準品及びパルマチ
98 ン塩化物1 mgずつをメタノールに溶かして10 mLと
99 する。この液20 μL につき、上記の条件で操作すると
100 き、パルマチン、ベルベリンの順に溶出し、その分離
101 度は1.5以上である。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5回繰り返すとき、ベルベリンのピーク面積
104 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 黄連解毒湯エキス

2 Orengekuto Extract

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

8 製法

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

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

性状 本品は黄褐色～赤褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、特異なおいがあり、味は極めて苦い。

13 確認試験

(1) 乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 g)にメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用コブチン塩化物1 mgをメタノール5 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 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/アンモニア水(28)/メタノール混液(15:1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい(オウレン)。

(2) 乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 g)に水5 mLを加えて振り混ぜた後、酢酸エチル25 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離する。酢酸エチル層を分取し、低压(真空)で溶媒を留去した後、残留物にメタノール1 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用リモニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液10 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(5:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(オウバク)。

(3) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用オウゴン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)。

(4) 乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 g)にメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ゲニポシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 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、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(サンシシ)。

純度試験

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

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

使用ガス:

可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ: 鉛中空陰極ランプ

波長: 283.3 nm

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

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

灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し12.0%以下。

定量法

(1) ベルベリン 乾燥エキス約0.2 g (軟エキスは乾燥物として約0.2 gに対応する量)を精密に量り、移動相50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にベルベリン塩化物標準品(別途「ベルベリン塩化物水合物」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく)約

100 10 mgを精密に量り、移動相に溶かして正確に100 mLとし、
101 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
102 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試
103 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
104 A_S を測定する。

105 ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$)の量(mg)
106 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

107 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
108 (mg)

109 試験条件

110 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 345 nm)
111 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
112 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
113 化シリカゲルを充填する。

114 カラム温度: 30℃付近の一定温度

115 移動相: 水/アセトニトリル混液(1: 1) 1000 mLにリン
116 酸二水素カリウム3.4 g及びラウリル硫酸ナトリウム
117 1.7 gを加えて溶かす。

118 流量: 毎分1.0 mL (ベルベリンの保持時間約8分)

119 システム適合性

120 システムの性能: ベルベリン塩化物標準品及びバルマチ
121 ン塩化物1 mgずつを移動相に溶かして10 mLとする。
122 この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、バ
123 ルマチン、ベルベリンの順に溶出し、その分離度は
124 1.5以上である。

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

128 (2) バイカリン 乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物と
129 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
130 (7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過す
131 る。ろ液5 mLを正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を加
132 えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別にバイカリン標
133 準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測
134 定しておく)約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、
135 正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、薄めたメ
136 タノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし、標準溶液とす
137 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
138 件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、そ
139 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。

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

141 M_S : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

142 試験条件

143 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 277 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: 40℃付近の一定温度

148 移動相: 薄めたリン酸(1→200)/アセトニトリル混液
149 (19: 6)

150 流量: 毎分1.0 mL (バイカリンの保持時間約10分)

151 システム適合性

152 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
153 操作するとき、バイカリンのピークの理論段数及びシ
154 ンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
155 ある。

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

159 (3) ゲニポシド 乾燥エキス約0.2 g (軟エキスは乾燥物と
160 して約0.2 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール
161 (1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、
162 ろ液を試料溶液とする。別に定量用ゲニポシド約10 mgを精
163 密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100
164 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lず
165 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
166 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のゲニポシドのピ
167 ーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

169 M_S : qNMRで含量換算した定量用ゲニポシドの秤取量
170 (mg)

171 試験条件

172 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 240 nm)

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

176 カラム温度: 40℃付近の一定温度

177 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(900: 100: 1)

178 流量: 毎分1.0 mL (ゲニポシドの保持時間約10分)

179 システム適合性

180 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
181 操作するとき、ゲニポシドのピークの理論段数及びシ
182 ンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
183 ある。

184 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
185 で試験を6回繰り返すとき、ゲニポシドのピーク面積
186 の相対標準偏差は1.5%以下である。

187 貯法 容器 気密容器。

1 乙字湯エキス

2 Otsujito Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
 4 キス当たり、サイコサポニン_{b2} 1.2 ～ 4.8 mg、バイカリン
 5 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.36) 80 ～ 240 mg、グリチルリチン酸
 6 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 14 ～ 42 mg (カンゾウ2 gの処方)、20
 7 ～ 60 mg (カンゾウ3 gの処方)及びセンノシドA
 8 ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74) 0.5 mg以上又はレイン1.5 mg以上(ダイ
 9 オウ0.5 gの処方)、センノシドA ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74) 1 mg
 10 以上又はレイン3 mg以上(ダイオウ1 gの処方)を含む。

11 製法

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

12 1) ～ 3)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により
 13 乾燥エキス又は軟エキスとする。

14 **性状** 本品は淡褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、僅
 15 かににおいがあり、味は辛く、やや甘い。

16 確認試験

17 (1) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加え
 18 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、
 19 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
 20 ウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチ
 21 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
 22 用(Z)ーリグスチリド試液を標準溶液とする。これらの液
 23 につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
 24 試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー
 25 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
 26 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
 27 開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365
 28 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
 29 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
 30 るスポットと色調及び R_f 値が等しい(トウキ)。

31 (2) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 32 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 33 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
 34 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
 35 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層ク
 36 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
 37 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
 38 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／
 39 エタノール(99.5)／水混液(8 : 2 : 1)を展開溶媒として約7
 40 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチ
 41 ルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5
 42 分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、
 43 試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、

44 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
 45 R_f 値が等しい(サイコ)。

46 (3) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 47 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
 48 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
 49 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
 50 とする。別に薄層クロマトグラフィー用オウゴン1 mgを
 51 メタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
 52 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
 53 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
 54 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
 55 酢酸エチル／ヘキサン／酢酸(100)混液(10 : 10 : 1)を展開溶
 56 媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩
 57 化鉄(III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液
 58 から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液
 59 から得た黄褐色～灰褐色のスポットと色調及び R_f 値が等し
 60 い(オウゴン)。

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

75 (5) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 76 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 77 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。薄層クロ
 78 マトグラフィー用(E)ーイソフェルラ酸・(E)ーフェルラ酸
 79 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
 80 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
 81 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
 82 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
 83 トン／水混液(20 : 12 : 3)を展開溶媒として約7 cm展開し
 84 した後、薄層板を風乾する。これに硫酸を均等に噴霧し、105℃
 85 で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、
 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 標準溶液から得た淡黄白色の蛍光を発するスポットと色調及
 88 び R_f 値が等しい(ショウマ)。

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 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
 92 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
 93 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
 94 トン10 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
 95 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
 96 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
 97 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

98 チル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約7
99 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
100 365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット
101 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
102 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 9.5%以下(1 g, 105℃, 5時間)。
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10.5%以下。

113 定量法

114 (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
115 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
116 ーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜた後、
117 遠心分離する。ジエチルエーテル層を除いた後、ジエチルエ
118 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
119 除く。水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた
120 後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノ
121 ール(1 → 2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後、遠心分離
122 し、上澄液を分取し、先の上澄液と合わせ、薄めたメタノ
123 ール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に
124 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
125 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
126 ロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液
127 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。

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

129 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
130 ン b_2 の濃度(mg/mL)

131 試験条件

132 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
133 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
134 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
135 化シリカゲルを充填する。

136 カラム温度：40℃付近の一定温度

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

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

141 システム適合性

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

146 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
147 で試験を6回繰り返すとき、サイコサポニン b_2 のピー
148 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

149 (2) バイカリン 乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物と

150 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
151 (7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、
152 ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途10 mg
153 につき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約10
154 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100 mLとす
155 る。この液5 mLを正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を
156 加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標
157 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
158 ラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のバイカ
159 リンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

160 バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

161 M_S ：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

162 試験条件

163 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)

164 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
165 μ m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：40℃付近の一定温度

168 移動相：薄めたリン酸(1→200)／アセトニトリル混液
169 (19：6)

170 流量：毎分1.0 mL (バイカリンの保持時間約10分)

171 システム適合性

172 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
173 操作するとき、バイカリンのピークの理論段数及びシン
174 メトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
175 ある。

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

179 (3) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾
180 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
181 ーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜた後、
182 遠心分離する。ジエチルエーテル層を除いた後、ジエチルエ
183 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
184 除く。水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた
185 後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノ
186 ール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後、遠心分離し、
187 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
188 →2)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別にグリ
189 チルリチン酸標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により
190 水分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に量り、薄めた
191 メタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液
192 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
193 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、
194 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
195 測定する。

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

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

198 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
199 (mg)

200 試験条件

201 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
 202 カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5
 203 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 204 化シリカゲルを充填する。
 205 カラム温度：40℃付近の一定温度
 206 移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，
 207 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える。
 208 流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15
 209 分)

210 システム適合性

211 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸－アンモ
 212 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
 213 10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチル
 214 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
 215 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。
 216 システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件
 217 で試験を6回繰り返すとき，グリチルリチン酸のピー
 218 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

219 (4) センノシドA 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物
 220 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
 221 ール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，遠心
 222 分離する。上澄液10 mLを正確に量り，カラム(カラムクロ
 223 マトグラフィー用強塩基性イオン交換樹脂0.36 gを内径約10
 224 mmのクロマトグラフィー管に注入し，あらかじめ，メタノ
 225 ール10 mL及び薄めたメタノール(1→2) 10 mLを流したも
 226 の)に入れて流出させる。薄めたメタノール(1→2) 10 mLで
 227 カラムを洗った後，次に水／メタノール／ギ酸混液(25：
 228 25：1)で流出させ，流出液を正確に5 mLとし，試料溶液と
 229 する。別にセンノシドA標準品(別途10 mgにつき，電量滴定
 230 法により水分〈2.48〉を測定しておく)約5 mgを精密に量り，
 231 薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に200 mLとし，標
 232 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
 233 り，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験
 234 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
 235 A_S を測定する。

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

237 M_S ：脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)

238 試験条件

239 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：340 nm)
 240 カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5
 241 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 242 化シリカゲルを充填する。
 243 カラム温度：30℃付近の一定温度
 244 移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(2460：
 245 540：1)
 246 流量：毎分1.0 mL (センノシドAの保持時間約14分)

247 システム適合性

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

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

255 (5) レイン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として
 256 約0.5 gに対応する量)を精密に量り，水80 mLを加えて振り
 257 混ぜた後，水を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを
 258 正確に量り，塩化鉄(III)試液20 mLを加え，還流冷却器を付
 259 けて30分間加熱した後，塩酸3 mLを加え，更に還流冷却器
 260 を付けて30分間加熱する。冷後，ジエチルエーテル25 mL
 261 ずつで3回抽出し，全ジエチルエーテル層を合わせ，低圧(真
 262 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
 263 確に10 mLとし，試料溶液とする。別に定量用レイン約5
 264 mgを精密に量り，アセトンに溶かし，正確に100 mLとする。
 265 この液10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50
 266 mLとし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μLず
 267 つを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー
 268 〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のレインのピーク面
 269 積 A_T 及び A_S を測定する。

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

271 M_S ：定量用レインの秤取量(mg)

272 試験条件

273 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：278 nm)
 274 カラム：内径4.6 mm，長さ25 cmのステンレス管に5
 275 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 276 化シリカゲルを充填する。
 277 カラム温度：50℃付近の一定温度
 278 移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(650：350：
 279 1)
 280 流量：毎分1.0 mL (レインの保持時間約17分)

281 システム適合性

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

288 貯法 容器 気密容器。

1 オリブ油

2 Olive Oil

3 OLEUM OLIVAE

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

6 性状 本品は淡黄色の油で、敗油性でない、僅かににおいがあ
7 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)に溶けにくい。

10 本品は0～6℃で一部又は全部が凝固する。

11 脂肪酸の凝固点：17～26℃

12 比重 (I.13) d_{25}^{25} ：0.908～0.914

13 酸価 (I.13) 1.0以下。

14 けん化価 (I.13) 186～194

15 不けん化物 (I.13) 1.5%以下。

16 ヨウ素価 (I.13) 79～88

17 純度試験

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

22 (2) ラッカセイ油 本品1.0 gを正確に量り、硫酸・ヘキ
23 サン・メタノール試液60 mLに溶かし、還流冷却器を付けて
24 2.5時間加熱した後、冷却し、分液漏斗にとり、水100 mLを
25 加える。還流抽出の容器は石油エーテル50 mLで洗い、洗液
26 は分液漏斗に加え、振り混ぜた後、静置し、石油エーテル層
27 を分取する。水層は更に石油エーテル50 mLを加えて抽出し、
28 石油エーテル層は先の石油エーテル液に合わせる。石油エー
29 テル液は毎回水20 mLを用いて洗液がメチルオレンジ試液で
30 酸性を示さなくなるまで繰り返し洗浄する。無水硫酸ナトリ
31 ウム5 gを加えて振り混ぜた後、ろ過し、無水硫酸ナトリウ
32 ムは石油エーテル10 mLずつで2回洗い、洗液は先の漏斗を
33 用いてろ過する。全ろ液を合わせ、窒素を通じながら水浴上
34 で溶媒を留去する。残留物をアセトンに溶かして正確に20
35 mLとし、試料溶液とする。別にベヘン酸メチル67 mgをア
36 セトンに溶かし、正確に50 mLとする。この液2 mLを正確
37 に量り、アセトンを加えて正確に20 mLとし、標準溶液とす
38 る。試料溶液及び標準溶液2 μLずつを正確にとり、次の条
39 件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行い、そ
40 れぞれの液のベヘン酸メチルのピーク高さ H_T 及び H_S を測定
41 するとき、 H_T は H_S より大きくない。

42 試験条件

43 検出器：水素炎イオン化検出器

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

49 カラム温度：220℃付近の一定温度

50 キャリヤーガス：窒素

51 流量：ベヘン酸メチルの保持時間が約18分になるよう
52 に調整する。

53 システム適合性

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

56 貯法 容器 気密容器。

1 オレンジ油

2 Orange Oil

3 OLEUM AURANTII

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

6 性状 本品は黄色～黄褐色の液で、特異な芳香があり、味は僅
7 かに苦い。

8 本品は等容量のエタノール(95)に濁って混和する。

9 屈折率 〈2.45〉 n_D^{20} : 1.472 ～ 1.474

10 旋光度 〈2.49〉 α_D^{20} : +43 ～ +50° (50 mm)。

11 比重 〈1.13〉 d_{20}^{20} : 0.842 ～ 0.848

12 純度試験 重金属 〈1.07〉 本品1.0 mLをとり、第2法により

13 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液4.0 mLを加える
14 (40 ppm以下)。

15 貯法

16 保存条件 遮光して保存する。

17 容器 気密容器。

1 オンジ

2 Polygala Root

3 POLYGALAE RADIX

4 遠志

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

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

15 本品は弱いにおいがあり、味は僅かにえぐい。

16 確認試験

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

19 (2) 本品の粉末1.0 gに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 10
20 mLを加え、還流冷却器を付けて20分間加熱する。冷後、希
21 塩酸10 mLを加えて振り混ぜる。冷後、1-ブタノール10
22 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノ
23 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
24 フィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液5 µLを薄層クロ
25 マトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポ
26 ットする。次に酢酸エチル／メタノール／水／酢酸(100)混
27 液(20：4：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層
28 板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で10分
29 間加熱するとき、 R_f 値0.35付近に赤褐色～淡褐色のスポッ
30 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 (3) 茎 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、茎
38 10.0%以上を含まない。

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

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

43 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

44 貯法 容器 密閉容器。

1 オンジ末

2 Powdered Polygala Root

3 **POLYGALAE RADIX PULVERATA**

4 遠志末

5 本品は「オンジ」を粉末としたものである。

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

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

13 確認試験

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

16 (2) 本品1.0 gに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 10 mLを加
17 え、還流冷却器を付けて20分間加熱する。冷後、希塩酸10
18 mLを加えて振り混ぜる。冷後、1-ブタノール10 mLを加
19 えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層を
20 試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー
21 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液5 µLを薄層クロマトグ
22 ラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットす
23 る。次に酢酸エチル／メタノール／水／酢酸(100)混液(20：
24 4：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風
25 乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱
26 するとき、 R_f 値0.35付近に赤褐色～淡褐色のスポットを認
27 める。

28 純度試験

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

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

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

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

38 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

39 貯法 容器 密閉容器。

1 ガイヨウ

2 *Artemisia* Leaf3 **ARTEMISIAE FOLIUM**

4 艾葉

5 本品はヨモギ *Artemisia princeps* Pampanini 又は オオヨ
6 モギ *Artemisia montana* Pampanini (*Compositae*) の葉及び
7 枝先である。

8 **生薬の性状** 本品は縮んだ葉及びその破片からなり、しばし
9 ば細い茎を含む。葉の向軸面は暗緑色を呈し、背軸面は灰白
10 色の綿毛を密生する。水に浸してしわを伸ばすと、形の整っ
11 た葉身は長さ4～15 cm、幅4～12 cm、1～2回羽状中裂
12 又は羽状深裂する。裂片は2～4対で、長楕円状ひ針形又は
13 長楕円形で、先端は鋭尖形、ときに鈍形、辺縁は不揃いに切
14 れ込むか全縁である。小型の葉は3中裂又は全縁で、ひ針形
15 を呈する。

16 本品は特異なおいがあり、味はやや苦い。

17 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、主脈部の向軸側及
18 び背軸側表皮の内側には数細胞層の厚角組織がある。主脈部
19 の中央部には維管束があり、師部と木部に接して繊維束が認
20 められることがある。葉肉部は向軸側表皮、柵状組織、海綿
21 状組織、背軸側表皮からなり、葉肉部の表皮には長柔毛、T
22 字状毛、腺毛が認められる。表皮細胞はタンニン様物質を含
23 み、柔細胞は油状物質、タンニン様物質などを含む。

24 **確認試験** 本品の粉末(粉碎時に粉末とまらない綿毛などは取
25 り除くことができる)0.5 gにメタノール／水混液(3：2)5 mL
26 を加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料
27 溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ウンベリフェロ
28 ン1 mg及び薄層クロマトグラフィー用スコポレチン1 mgを
29 それぞれメタノール10 mLに溶かし、標準溶液(1)及び標準
30 溶液(2)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
31 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 µL、標準溶液(1)及
32 び標準溶液(2)5 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカ
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／ヘキサン／酢酸(100)混液(20：10：1)を展開溶媒として
35 約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波
36 長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポッ
37 トのうち2個のスポットは、標準溶液(1)及び標準溶液(2)か
38 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
39 しい。

40 システム適合性(紫外線ランプ(主波長365 nm)) 標準溶液
41 (1)1 mLにメタノールを加えて10 mLとする。この液1
42 µLにつき、上記の条件で試験を行うとき、青白色の蛍
43 光を発するスポットが検出できることを確認する。

44 **純度試験** アルテミシア・アルギイ 本品の粉末(粉碎時に粉
45 末とまらない綿毛などは取り除くことができる)0.5 gにメタ
46 ノール／水混液(3：2)5 mLを加えて10分間振り混ぜた後、
47 遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に純度試験用アル
48 テミシア・アルギイ0.5 gにメタノール／水混液(3：2)5 mL
49 を加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を標準
50 溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー

51 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 µLずつ
52 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
53 層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン／酢酸
54 (100)混液(20：10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、
55 薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で
56 5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、
57 試料溶液には、標準溶液から得た緑色の蛍光を発するスポッ
58 ト(R_f 値0.5付近)と等しい位置にスポットを認めない。

59 **乾燥減量** (5.01) 14.0%以下。

60 **灰分** (5.01) 13.0%以下。

61 **酸不溶性灰分** (5.01) 3.0%以下。

62 **エキス含量** (5.01) 希エタノールエキス 16.0%以上。

63 **貯法** 容器 密閉容器。

64

1 カカオ脂

2 Cacao Butter

3 OLEUM CACAO

4 本品はカカオ *Theobroma cacao* Linné (*Sterculiaceae*) の
5 種子から得た脂肪である。

6 性状 本品は黄白色の堅くてもろい塊で、僅かにチョコレート
7 ようなおいがあり、敗油性のおいはない。

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 沸騰エタノール(99.5)にやや溶けやすく、エタノール(95)に
10 極めて溶けにくい。

11 脂肪酸の凝固点：45 ～ 50℃

12 融点：31 ～ 35℃ ただし、試料は融解せずに毛細管に詰
13 める。

14 比重 〈1.13〉 d_{20}^{40} ：0.895 ～ 0.904

15 酸価 〈1.13〉 3.0以下。

16 けん化価 〈1.13〉 188 ～ 195

17 ヨウ素価 〈1.13〉 35 ～ 43

18 貯法 容器 密閉容器。

1 カゴソウ

2 Prunella Spike

3 PRUNELLAE SPICA

4 夏枯草

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

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

12 本品はにおい及び味がほとんどない。

13 純度試験

14 (1) 茎 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、茎
15 5.0%以上を含まない。

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

18 灰分〈5.01〉 13.0%以下。

19 酸不溶性灰分〈5.01〉 5.0%以下。

20 貯法 容器 密閉容器。

1 カシュウ

2 Polygonum Root

3 POLYGONI MULTIFLORI RADIX

4 何首烏

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

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

12 本品は特異な弱いにおいがあり、味は渋くてやや苦い。

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

20 **確認試験** 本品の粉末1 gにメタノール10 mLを加えて15分間
21 振り混ぜた後、ろ過する。ろ液をとり、溶媒を留去した後、
22 残留物をメタノール2 mLに溶かし、試料溶液とする。この
23 液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行
24 う。試料溶液5 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル
25 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／
26 水／メタノール／酢酸(100)混液(40：2：2：1)を展開溶媒と
27 して約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線
28 (主波長365 nm)を照射するとき、*R_f*値0.3付近に青白色の蛍
29 光を発するスポットを認める。

30 **純度試験**

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

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

36 **乾燥減量**〈5.01〉 14.0%以下(6時間)。

37 **灰分**〈5.01〉 5.5%以下。

38 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 17.0%以上。

39 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ガジュツ

2 Curcuma Rhizome

3 CURCUMAE RHIZOMA

4 栽述 栽朮

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

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

18 本品は特異なおいがあり、味は辛くて苦く、かめば清涼
19 感がある。

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

27 **確認試験** 本品の粉末2.0 gに水5 mLを加えて振り混ぜた後、
28 ヘキサン5 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、
29 ヘキサン層を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマト
30 グラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液5 µLを薄層
31 クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に
32 スポットする。次にヘキサン／酢酸エチル混液(4:1)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4
34 ーメトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、
35 105℃で5分間加熱するとき、 R_f 値0.3付近に濃青色～濃褐色
36 のスポット、 R_f 値0.2付近に赤褐色～褐色のスポットを認め
37 る。

38 純度試験

39 (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末1.0 gをとり、第3法により
40 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液1.0 mLを加える
41 (10 ppm以下)。

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

44 灰分〈5.01〉 7.0%以下。

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

48 **貯法** 容器 密閉容器。

1 カッコウ

2 Pogostemon Herb

3 POGOSTEMI HERBA

4 藿香

5 広藿香

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

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

16 本品は特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。

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

28 **確認試験** 本品の粉末0.5 gにメタノール5 mLを加えて3分間
29 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につ
30 き、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試
31 料溶液5 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用い
32 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
33 混液(9：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風
34 乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を
35 均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、 R_f 値0.4付近に
36 青紫色のスポットを認める。

37 **乾燥減量**〈5.01〉 15.0%以下(6時間)。

38 **灰分**〈5.01〉 13.0%以下。

39 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 3.0%以下。

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

43 **貯法** 容器 密閉容器。

1 カッコン

2 Pueraria Root

3 PUERARIAE RADIX

4 葛根

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

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

9 **生薬の性状** 本品は、通例、一辺約0.5 cmの不正六面体に切断
10 したもの、又は長さ20～30 cm、幅5～10 cm、厚さ約1 cm
11 の板状に縦割したもので、外面は淡灰黄色～灰白色を呈する。
12 横切面には形成層の特殊な発育による同心性の輪層又はその
13 一部が認められる。ルーペ視するとき、師部は淡灰黄色、木
14 部は多数の道管が小点として認められ、放射組織はやや陥没
15 する。縦切面には繊維性の木部と柔組織とが交互に縦紋を形
16 成する。本品は縦に割れやすく、折面は極めて繊維性である。
17 本品はほとんどにおいがなく、味は僅かに甘く、後にやや
18 苦い。

19 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、師部には結晶細胞
20 を伴う繊維束が、木部には道管及び木部繊維がよく発達し、
21 柔組織には多数のでんぷん粒が認められる。でんぷん粒は多
22 面体の単粒、まれに2～3個からなる複粒で、径2～18 μ m、
23 多くは8～12 μ m、中央にへそ又は欠裂を認め、層紋がある。
24 縦切片を鏡検(5.01)するとき、師部繊維の周囲の結晶細胞
25 は列をなす。

26 **確認試験** 本品の粉末2 gにメタノール10 mLを加えて3分間振
27 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にプエラリ
28 ン標準品又は薄層クロマトグラフィー用プエラリン1 mgを
29 メタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
30 つき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。
31 試料溶液及び標準溶液2 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー
32 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
33 酢酸エチル/メタノール/水混液(12:2:1)を展開溶媒とし
34 て約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主
35 波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のス
36 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
37 蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

38 純度試験

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

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

44 **乾燥減量**(5.01) 13.0%以下(6時間)。

45 **灰分**(5.01) 6.0%以下。

46 **定量法** 本品の粉末約0.3 gを精密に量り、薄めたメタノール
47 (1→2) 50 mLを加え、還流冷却器を付けて30分間加熱し、冷
48 後、ろ過する。残留物に薄めたメタノール(1→2) 50 mLを加
49 えて同様に操作する。全ろ液を合わせ、薄めたメタノール(1
50 →2)を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別にプ

51 エラリン標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分
52 (2.48)を測定しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタ
53 ノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とす
54 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
55 件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、そ
56 れぞれの液のプエラリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

58 M_S : 脱水物に換算したプエラリン標準品の秤取量(mg)

59 試験条件

60 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 250 nm)

61 カラム: 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
62 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
63 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: 0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液/アセ
66 トニトリル混液(9:1)

67 流量: プエラリンの保持時間が約15分になるように調
68 整する。

69 システム適合性

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

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

77 **貯法** 容器 密閉容器。

1 葛根湯エキス

2 Kakkonto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
 4 キス当たり、総アルカロイド(エフェドリン及びプソイドエ
 5 フェドリン) 7 ～ 21 mg (マオウ3 gの処方), 10 ～ 30 mg (マ
 6 オウ4 gの処方), ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 14 ～
 7 56 mg (シャクヤク2 gの処方), 21 ～ 84 mg (シャクヤク3 g
 8 の処方)及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 15 ～ 45
 9 mgを含む。

10 製法

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

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

13 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
 14 異なおいがあり、味は初め甘く、後に辛く、やや苦い。

15 確認試験

16 (1) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加え
 17 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 18 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別にプエ
 19 ラリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用プエラリン1
 20 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
 21 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行
 22 う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラ
 23 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
 24 次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒
 25 として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外
 26 線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個
 27 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
 28 色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい(カッ
 29 コン)。

30 (2) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加え
 31 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 32 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。この液に
 33 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
 34 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
 35 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
 36 /酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(4 : 4 : 2 : 1)を展開溶媒
 37 として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧
 38 用ニンヒドリン・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で
 39 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
 40 める(マオウ)。

41 (3) 次のi)又はii)により試験を行う(ケイヒ)。

42 i) 乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラ

43 スフラスコにとり、水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加
 44 えた後、精油定量器を装着し、定量器の上端に還流冷却器を
 45 付け、加熱し、沸騰させる。定量器の目盛り管には、あらか
 46 じめ水を基準線まで入れ、更にヘキサン2 mLを加える。1時
 47 間加熱還流した後、ヘキサン層をとり、試料溶液とする。別
 48 に薄層クロマトグラフィー用(E)-シンナムアルデヒド1 mg
 49 をメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液
 50 につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
 51 試料溶液20 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー
 52 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
 53 ヘキサン/酢酸エチル混液(2 : 1)を展開溶媒として約7 cm展
 54 開した後、薄層板を風乾する。これに2,4-ジニトロフェニ
 55 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
 56 数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た
 57 黄橙色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

58 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
 59 振り混ぜた後、ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離
 60 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
 61 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
 62 ール1 mLに溶かし、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
 65 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
 66 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
 67 後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照
 68 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
 69 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
 70 ットと色調及び R_f 値が等しい。

71 (4) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加え
 72 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 73 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別にペオ
 74 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
 75 リン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。こ
 76 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試
 77 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
 78 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポッ
 79 する。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20 : 3 : 2)を展
 80 開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
 81 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、
 82 105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のス
 83 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
 84 ポットと色調及び R_f 値が等しい(シャクヤク)。

85 (5) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加え
 86 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 87 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
 88 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
 89 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
 90 トグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準
 91 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
 92 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
 93 ノール/水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開し
 94 した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
 95 105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射す
 96 るとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のス

ポットは、標準溶液から得た黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。

(6) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用[6]ーギングロール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(ショウキョウ)。

純度試験

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

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

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

軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し10.0%以下。

定量法

(1) 総アルカロイド(エフェドリン及びプソイドエフェドリン) 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後、0.1 mol/L塩酸試液 3.0 mLを加えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を除いた後、ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、ジエチルエーテル層を除く。水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取する。水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、これを2回繰り返す。全抽出液を合わせ、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物を薄めたメタノール(1→2)に溶かし、正確に50 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を105℃で3時間乾燥し、その約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。試料溶液のエ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 : 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 μ L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 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、エフェドリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

(2) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液5 mLを正確に量り、あらかじめ、カラムクロマトグラフィー用ポリアミド2 gを用いて調製したカラムに入れ、水20 mLで流出させた後、酢酸(100) 1 mL及び水を加えて正確に25 mLとし、試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 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 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 : 水／アセトニトリル／リン酸混液(850 : 150 : 1)

200 流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

201 システム適合性

202 システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルピフロ

203 リン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして

204 10 mLとする。この液10 µLにつき、上記の条件で操

205 作するとき、アルピフロリン、ペオニフロリンの順に

206 溶出し、その分離度は2.5以上である。

207 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件

208 で試験を6回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク

209 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

210 (3) グリチルリチン酸 次の i)又は ii)により試験を行う。

211 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

212 対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50 mL

213 を正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料

214 溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつ

215 き、電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約10 mg

216 を精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に

217 100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10

218 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

219 (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

220 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

222 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

223 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

224 (mg)

225 試験条件

226 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

227 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5

228 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

229 化シリカゲルを充填する。

230 カラム温度：40℃付近の一定温度

231 移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし、

232 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える。

233 流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15

234 分)

235 システム適合性

236 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモ

237 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液

238 10 µL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。また、薄層

241 クロマトグラフィー用(*E*)-シンナムアルデヒド1 mg

242 をメタノール50 mLに溶かす。この液2 mLに標準溶

243 液2 mLを加える。この液10 µLにつき、上記の条件

244 で操作するとき、グリチルリチン酸と(*E*)-シンナム

245 アルデヒドの分離度は1.5以上である。

246 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件

247 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー

248 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

249 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

250 対応する量)を精密に量り、酢酸エチル20 mL及び水10 mL

251 を加えて10分間振り混ぜる。これを遠心分離し、酢酸エチ

252 ル層を除いた後、酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し、

253 酢酸エチル層を除く。水層にメタノール10 mLを加えて30

254 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物

255 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

256 後、遠心分離し、上澄液を分取し、先の上澄液と合わせ、薄

257 めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液

258 とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき、

259 電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精

260 密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100

261 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLず

262 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー

263 (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

264 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

266 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

267 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

268 (mg)

269 試験条件

270 i)の試験条件を準用する。

271 システム適合性

272 システムの再現性は i)のシステム適合性を準用する。

273 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモ

274 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液

275 10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル

276 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ

277 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。

278 貯法 容器 気密容器。

1 葛根湯加川芎辛夷エキス

2 Kakkontokasenkyushin'i Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
 4 キス当たり、総アルカロイド(エフェドリン及びプソイドエ
 5 フェドリン) 9.5 ~ 28.5 mg (マオウ3 gの処方), 13 ~ 39
 6 mg (マオウ4 gの処方), ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46)
 7 17 ~ 51 mg, グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 14 ~
 8 42 mg及びマグノフロリン[マグノフロリンヨウ化物
 9 ($C_{20}H_{24}INO_4$: 469.31)として] 1.5 ~ 6 mg (シンイ2 gの処
 10 方), 2 ~ 8 mg (シンイ3 gの処方)を含む。

11 製法

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

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

14 性状 本品は淡褐色〜褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、特
 15 異なおいがあり、味は初め甘く、後に苦く、辛い。

16 確認試験

17 (1) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 18 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 19 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別にプエ
 20 ラリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用プエラリン1
 21 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
 22 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行
 23 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
 24 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
 25 次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒
 26 として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外
 27 線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個
 28 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
 29 色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい(カッ
 30 コン)。

31 (2) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 32 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 33 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。この液に
 34 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
 35 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
 36 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
 37 /酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(4 : 4 : 2 : 1)を展開溶媒
 38 として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧
 39 用ニンヒドリン・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で
 40 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
 41 める(マオウ)。

42 (3) 次のi)又はii)により試験を行う(ケイヒ)。

43 i) 乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラ
 44 スフラスコにとり、水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加
 45 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
 46 付け、加熱し、沸騰させる。定量器の目盛り管には、あらか
 47 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
 48 間加熱還流した後、ヘキサン層をとり、試料溶液とする。別
 49 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
 50 をメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液
 51 につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
 52 試料溶液40 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー
 53 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
 54 ヘキサン/酢酸エチル混液(2 : 1)を展開溶媒として、約7 cm
 55 展開した後、薄層板を風乾する。これに2,4-ジニトロフェ
 56 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
 57 た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得
 58 た黄橙色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

59 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
 60 振り混ぜた後、ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離
 61 し、ヘキサン層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ
 62 フィー用(E)-2-メトキシシンナムアルデヒド1 mgをメタ
 63 ノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
 64 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
 65 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
 66 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
 67 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
 68 後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照
 69 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
 70 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
 71 トと色調及び R_f 値が等しい。

72 (4) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 73 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 74 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別にペオ
 75 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
 76 リン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。こ
 77 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試
 78 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
 79 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
 80 する。次に酢酸エチル/メタノール/アンモニア水(28)混液
 81 (6 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風
 82 乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を
 83 均等に噴霧し、105℃で2分間加熱するとき、試料溶液から
 84 得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から
 85 得た赤紫色〜紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(シャ
 86 クヤク)。

87 (5) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 88 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 89 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
 90 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
 91 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
 92 トグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準
 93 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
 94 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
 95 ノール/水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開し

た後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。

(6) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用[6]ーギングロール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(ショウキョウ)。

(7) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水15 mL及び0.1 mol/L塩酸試液5 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物をジエチルエーテル2 mLに溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)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(センキュウ)。

(8) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする。別にシンイの粉末1 gにメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液5 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／ヘキサン混液(3:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た褐色のスポット(R_f 値0.4付近)と色調及び R_f 値が等しい(シンイ)。

純度試験

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

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

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

軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し10.0%以下。

定量法

(1) 総アルカロイド(エフェドリン及びブソイドエフェドリン) 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後、0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を除いた後、ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、ジエチルエーテル層を除く。水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取する。水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、これを2回繰り返す。全抽出液を合わせ、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物を薄めたメタノール(1→2)に溶かし、正確に50 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を105℃で3時間乾燥し、その約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。試料溶液のエフェドリン及びブ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(エフェドリン及びブ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 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: 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ブ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 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ブ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 μ Lにつき、上記の条件

202 で試験を6回繰り返すとき、エフェドリンのピーク面
203 積の相対標準偏差は1.5%以下である。
204 (2) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥
205 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
206 ール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
207 過する。ろ液5 mLを正確に量り、あらかじめ、カラムクロ
208 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
209 入れ、水20 mLで流出させた後、酢酸(100) 1 mL及び水を加
210 えて正確に25 mLとし、試料溶液とする。別にペオニフロリ
211 ン標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉
212 を測定しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール
213 (1→2)に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確
214 に量り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に20 mLとし、
215 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
216 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試
217 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
218 及び A_S を測定する。

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

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

222 試験条件

223 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 232 nm)
224 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
225 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
226 化シリカゲルを充填する。
227 カラム温度: 20℃付近の一定温度
228 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(850: 150: 1)
229 流量: 毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)
230 システム適合性

231 システムの性能: ペオニフロリン標準品及びアルビフロ
232 リン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かし、
233 10 mLとする。この液10 µLにつき、上記の条件で操
234 作するとき、アルビフロリン、ペオニフロリンの順に
235 溶出し、その分離度は2.5以上である。

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

239 (3) グリチルリチン酸 次のi)又はii)により試験を行う。

240 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
241 対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50 mL
242 を正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料
243 溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつ
244 き、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mg
245 を精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に
246 100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10
247 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
248 〈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
249 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

251 $= M_S \times A_T / A_S \times 1 / 2$

252 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)

253 試験条件

254 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254 nm)

255 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
256 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
257 化シリカゲルを充填する。
258 カラム温度: 40℃付近の一定温度

259 移動相: 酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし、
260 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える。
261 流量: 毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15
262 分)
263 システム適合性

264 システムの性能: 分離確認用グリチルリチン酸一アンモ
265 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
266 10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
267 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
268 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。また、薄層
269 クロマトグラフィー用(E)-シンナムアルデヒド1 mg
270 をメタノール50 mLに溶かす。この液2 mLに標準溶
271 液2 mLを加える。この液10 µLにつき、上記の条件
272 で操作するとき、グリチルリチン酸と(E)-シンナム
273 アルデヒドの分離度は1.5以上である。
274 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件

275 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
276 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
277 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
278 対応する量)を精密に量り、酢酸エチル20 mL及び水10 mL
279 を加えて10分間振り混ぜる。これを遠心分離し、酢酸エチ
280 ル層を除いた後、酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し、
281 酢酸エチル層を除く。水層にメタノール10 mLを加えて30
282 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物
283 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
284 後、遠心分離し、上澄液を分取し、先の上澄液と合わせ、薄
285 めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液
286 とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき、
287 電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精
288 密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100
289 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLず
290 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
291 〈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
292 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
293

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

295 $= M_S \times A_T / A_S \times 1 / 2$

296 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
297 (mg)

298 試験条件

299 i)の試験条件を準用する。

300 システム適合性

301 システムの再現性はi)のシステム適合性を準用する。

302 システムの性能: 分離確認用グリチルリチン酸一アンモ
303 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
304 10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル

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

307 (4) マグノフロリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥
308 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
309 テル20 mLを加えて振り混ぜた後、薄めた水酸化ナトリウム
310 試液(1→10) 3.0 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離
311 し、ジエチルエーテル層を除く。ジエチルエーテル20 mLを
312 加えて同様に操作し、ジエチルエーテル層を除く。水層に
313 0.1 mol/L塩酸試液3.0 mL及び薄めたメタノール(1→2) 20
314 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分
315 取する。残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて
316 15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。全
317 上澄液を合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50
318 mLとし、試料溶液とする。別に定量用マグノフロリンヨウ
319 化物約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶か
320 し、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、薄め
321 たメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、標準溶液と
322 する。試料溶液及び標準溶液20 µLずつを正確にとり、次の
323 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、
324 それぞれの液のマグノフロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測
325 定する。

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

328 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/20$

329 M_S : qNMRで含量換算した定量用マグノフロリンヨウ化
330 物の秤取量(mg)

331 試験条件

332 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：303 nm)

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

336 カラム温度：40℃付近の一定温度

337 移動相：ラウリル硫酸ナトリウム5 gにアセトニトリル
338 350 mLを加えて振り混ぜた後、水650 mL及びリン
339 酸1 mLを加えて溶かす。

340 流量：毎分1.0 mL (マグノフロリンの保持時間約20分)

341 システム適合性

342 システムの性能：標準溶液20 µLにつき、上記の条件で
343 操作するとき、マグノフロリンのピークの理論段数及
344 びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以
345 下である。

346 システムの再現性：標準溶液20 µLにつき、上記の条件
347 で試験を6回繰り返すとき、マグノフロリンのピーク
348 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

349 貯法 容器 気密容器。

1 カッセキ

2 Aluminum Silicate Hydrate with Silicon Dioxide

3 **KASSEKI**

4 滑石

5 軟滑石

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

8 本品は鉱物学上の滑石とは異なる．

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

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

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

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

22 純度試験

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

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

42 **貯法** 容器 密閉容器．

1 カノコソウ

2 Japanese Valerian

3 VALERIANAE FAURIEI RADIX

4 吉草根

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

7 **生薬の性状** 本品は倒卵円形の短い根茎の周囲に多くの細長い
8 根を付けたもので、外面は暗褐色～灰褐色を呈する。根は長
9 さ10～15 cm、径0.1～0.3 cm、外面に細かい縦じわがあ
10 り、折りやすい。根茎は長さ1～2 cm、径1～2 cm、上端
11 には芽及び茎の残基があり、質は堅く折りにくい。根茎の側
12 面にストロンが付いていることがある。根の横切面をルーペ
13 視するとき、皮部は淡灰褐色で厚く、中心柱は灰褐色を呈す
14 る。

15 本品は強い特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

16 本品の根中央部の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、表皮下
17 に油滴を含む下皮がある。皮層はでんぷん粒を充満した柔細
18 胞からなり、内皮により中心柱と区分される。放射中心柱の
19 中心には髄がある。根茎の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、
20 明瞭な髄があり、髄には石細胞群がある。

21 純度試験

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

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

27 灰分〈5.01〉 10.0%以下。

28 酸不溶性灰分〈5.01〉 5.0%以下。

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

32 **貯法** 容器 気密容器。

1 カノコソウ末

2 Powdered Japanese Valerian

3 VALERIANAE FAURIEI RADIX PULVERATA

4 吉草根末

5 本品は「カノコソウ」を粉末としたものである。

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

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒、これを含む柔
9 細胞の破片、道管の破片、油滴、根茎に由来する石細胞を認
10 める。道管は主として孔紋道管、網紋道管で、らせん紋道管
11 及び環紋道管を認めることがある。でんぷん粒は径10 ～ 20
12 μmの単粒及び2 ～ 4個からなる複粒で、油滴はスダンⅢ試
13 液で赤く染まる。

14 **純度試験**

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

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

20 **灰分**〈5.01〉 10.0%以下。

21 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 5.0%以下。

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

25 **貯法** 容器 気密容器。

1 加味帰脾湯エキス

2 Kamikihito Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
 4 キス当たり、サイコサポニン_{b2} 0.8 ～ 3.2 mg, ゲニポシド
 5 27 ～ 81 mg及びグリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆ : 822.93) 6 ～
 6 18 mgを含む。

7 製法

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

8 1) ～ 4)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。又は2)の処方に従い生薬を
 10 とり、エキス剤の製法により浸出液を製し、「軽質無水ケイ
 11 酸」を添加し乾燥エキスとする。

12 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、
 13 僅かににおいがあり、味は僅かに甘く、辛く、苦い。

14 確認試験

15 (1) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)に水酸化ナトリウ
 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。この液に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2 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグ
 22 ラフィー用ギンセンシドRb₁ 1 mgをメタノール1 mLに溶か
 23 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ
 24 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
 25 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
 26 製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／1-プロパ
 27 ノール／水／酢酸(100)混液(7 : 5 : 4 : 1)を展開溶媒として
 28 約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニ
 29 リン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で5分
 30 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、標準溶液から得た青紫色のス
 32 ポットと色調及びR_f値が等しい(ニンジン)。

33 (2) (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス3.0 g (軟エキ
 34 スは9.0 g)に水15 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエー
 35 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、

36 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
 37 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
 38 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、
 39 標準溶液とする。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10 μL
 41 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
 42 薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1 :
 43 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。
 44 これに1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5
 45 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
 46 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
 47 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)。

48 (3) (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは
 49 9.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサン25 mLを
 50 加えて振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、低圧(真空)で溶媒
 51 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
 52 する。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) によ
 53 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
 54 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
 55 する。次にヘキサン／アセトン混液(7 : 1)を展開溶媒として
 56 約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波
 57 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
 58 トを認める。また、このスポットは、噴霧用4-ジメチルア
 59 ミノベンズアルデヒド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、帯緑褐色を呈する(ソウジュツ)。

61 (4) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)に水酸化ナトリウ
 62 ム試液15 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を
 63 分取する。この液に1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ
 64 た後、遠心分離し、1-ブタノール層を分取する。この液に
 65 水10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層
 66 を分取する。低圧(真空)で溶媒を留去し、残留物にメタノ
 67 ル2 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ
 68 フィー用アストラガロシドⅣ 1 mgをメタノール1 mLに溶か
 69 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
 70 フィー (2.03) により試験を行う。試料溶液10 μL及び標準溶
 71 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
 72 製した薄層板にスポットする。次に2-プロパノール／水／
 73 アンモニア水(28)混液(9 : 2 : 1)を展開溶媒として約10 cm展
 74 開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫
 75 酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱し
 76 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
 77 ち1個のスポットは、標準溶液から得た青緑色～青紫色のス
 78 ポットと色調及びR_f値が等しい(オウギ)。

79 (5) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)に水15 mLを加
 80 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
 81 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
 82 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
 83 とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)-リグスチリド
 84 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
 85 ラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液10 μL及び標準
 86 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
 87 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
 88 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
 89 乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試

90 料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標
91 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
92 R_f 値が等しい(トウキ).

93 (6) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に1 mol/L塩酸試液
94 30 mLを加えて10分間加熱する。冷後、この液10 mLをと
95 り、酢酸エチル10 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、
96 酢酸エチル層を試料溶液とする。別にオンジの粉末2.0 gに1
97 mol/L塩酸試液30 mLを加えて10分間加熱する。冷後、この
98 液10 mLをと、酢酸エチル10 mLを加えて振り混ぜた後、
99 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
100 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
101 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
102 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
103 酢酸エチル/1-プロパノール/酢酸(100)混液(7:5:1)を
104 展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
105 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
106 し、105℃で1分間加熱し、熱時観察するとき、試料溶液か
107 ら得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液か
108 ら得た紫みの赤色のスポット(R_f 値0.5付近)と色調及び R_f 値
109 が等しい(オンジ)。

110 (7) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)に水酸化ナトリウ
111 ム試液15 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を
112 分取する。この液に1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ
113 た後、遠心分離し、1-ブタノール層を分取する。この液に
114 水10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層
115 を分取する。低圧(真空)で溶媒を留去し、残留物にメタノ
116 ル2 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ
117 フィー用サイコサボンb₂ 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、
118 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィ
119 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
120 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
121 た薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール
122 (99.5)/水混液(8:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した
123 後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチルアミノベ
124 ンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱し
125 た後、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液か
126 ら得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液か
127 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
128 い(サイコ)。

129 (8) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
130 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
131 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
132 クロマトグラフィー用ゲンボシド1 mgをメタノール1 mLに
133 溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマト
134 グラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶
135 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
136 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
137 ール/アンモニア水(28)混液(6:3:2)を展開溶媒として約7
138 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに4-メトキシベン
139 ズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加
140 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
141 スポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び
142 R_f 値が等しい(サンシシ)。

143 (9) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え

144 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
145 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
146 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
147 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
148 トグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準
149 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
150 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
151 ノール/水混液(20:3:2)を展開溶媒として約7 cm展開し
152 た後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
153 105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射す
154 るとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポ
155 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
156 色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。

157 (10) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)に水15 mLを加え
158 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
159 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
160 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
161 とする。別にモッコウの粉末1.0 gをと、メタノール10
162 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を標準溶液
163 とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
164 (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
165 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
166 層板にスポットする。次にヘキサン/アセトン混液(7:3)を
167 展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
168 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、
169 105℃で2分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得
170 た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得
171 た青色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(モッコウ)。

172 (11) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)に水15 mLを加え
173 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
174 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
175 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
176 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
177 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
178 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行
179 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
180 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
181 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
182 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチ
183 ルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5
184 分間加熱した後、放冷し、水を噴霧するとき、試料溶液から
185 得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から
186 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
187 (ショウキョウ)。

188 (12) (ボタンビ配合処方) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0
189 g)に水15 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25
190 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低
191 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
192 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
193 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
194 する。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03)
195 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
196 層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層
197 板にスポットする。次にヘキサン/ジエチルエーテル混液

198 (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
199 る。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等
200 に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、試料
201 溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準
202 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
203 ンビ)。

204 純度試験

205 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物
206 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
207 調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

208 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物と
209 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、
210 試験を行う(3 ppm以下)。

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

213 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

214 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し8.0%以下。ただし「軽質
215 無水ケイ酸」を添加したものは9.0 ~ 18.0%。

216 定量法

217 (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
218 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
219 ーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。こ
220 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
221 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
222 を除く。水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜ
223 た後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタ
224 ノール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後、遠心分離
225 し、上澄液を分取し、先の上澄液と合わせ、薄めたメタノ
226 ール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に
227 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
228 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
229 ロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液
230 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。

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

232 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
233 ン b_2 の濃度(mg/mL)

234 試験条件

235 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254 nm)

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

239 カラム温度: 40℃付近の一定温度

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

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

244 システム適合性

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

249 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。

(2) ゲニポシド 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物と
して約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール
(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、
ろ液を試料溶液とする。別に定量用ゲニポシド約10 mgを精
密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100
mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 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、それぞれの液のゲニポシドのピー
ク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

M_S : qNMRで含量換算した定量用ゲニポシドの秤取量
(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 240 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
 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/リン酸混液(900:100:1)

流量: 毎分1.0 mL (ゲニポシドの保持時間約10分)

システム適合性

システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
操作するとき、ゲニポシドのピークの理論段数及びシン
メトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
ある。

システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
で試験を6回繰り返すとき、ゲニポシドのピーク面積
の相対標準偏差は1.5%以下である。

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

- 301 試験条件
- 302 検出器：紫外吸光度計(測定波長：254 nm)
- 303 カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5
- 304 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
- 305 化シリカゲルを充填する.
- 306 カラム温度：40℃付近の一定温度
- 307 移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，
- 308 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える.
- 309 流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15
- 310 分)
- 311 システム適合性
- 312 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸－アンモ
- 313 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす. この液
- 314 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，グリチル
- 315 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
- 316 チルリチン酸の分離度は1.5以上である.
- 317 システムの再現性：標準溶液10 μL につき，上記の条件
- 318 で試験を6回繰り返すとき，グリチルリチン酸のピー
- 319 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.
- 320 貯法 容器 気密容器.

1 加味逍遙散エキス

2 Kamishoyosan Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
 4 キス当たり、ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 28 ~ 84
 5 mg, ゲニポシド 25 ~ 75 mg 及びグリチルリチン酸
 6 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 10 ~ 30 mg (カンゾウ1.5 gの処方),
 7 13 ~ 39 mg (カンゾウ2 gの処方)を含む。

8 製法

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

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

11 性状 本品は黄褐色〜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、やや辛く、後に苦い。

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10 mLを加え
 15 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、
 16 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
 17 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
 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10 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。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1 : 1)
 22 を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
 23 これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液か
 24 ら得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液か
 25 ら得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等
 26 しい(トウキ)。

27 (2) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 28 て振り混ぜた後、メタノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠心
 29 分離し、上澄液を試料溶液とする。別にアルピフロリン1
 30 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
 31 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03)により試験を行
 32 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
 33 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
 34 次に酢酸エチル／メタノール／アンモニア水(28)混液(6 :
 35 3 : 2)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾
 36 する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均
 37 等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、30分間以上放冷し、
 38 紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た
 39 数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た

40 橙色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい(シャ
 41 クヤク)。

42 (3) (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス2.0 g (軟エキス
 43 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
 44 ル5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル
 45 層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アトラ
 46 クチレノリドⅢ 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液
 47 とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
 48 (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
 49 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
 50 層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1 : 1)
 51 を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
 52 これに1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5
 53 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
 54 ポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た赤色のス
 55 ポットと色調及び R_f 値が等しい(ビャクジュツ)。

56 (4) (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは
 57 6.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサン25 mLを
 58 加えて振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、低圧(真空)で溶媒
 59 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
 60 する。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03)によ
 61 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
 62 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
 63 する。次にヘキサン／アセトン混液(7 : 1)を展開溶媒として
 64 約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波
 65 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
 66 トを認める。また、このスポットは、噴霧用4-ジメチルア
 67 ミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間
 68 加熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈する(ソウジュツ)。
 69 (5) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水酸化ナトリウ
 70 ム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを
 71 加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液
 72 とする。別に薄層クロマトグラフィー用サイコサボン b_2 1
 73 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
 74 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03)により試験を行
 75 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
 76 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
 77 次に酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8 : 2 : 1)を展開
 78 溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに
 79 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
 80 霧し、105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を
 81 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
 82 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
 83 トと色調及び R_f 値が等しい(サイコ)。

84 (6) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加え
 85 て振り混ぜた後、ジエチルエーテル15 mLを加えて振り混ぜ
 86 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
 87 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
 88 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
 89 メタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
 90 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03)により試験を行う。
 91 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
 92 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
 93 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

94 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
95 ンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間
96 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
97 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
98 R_f 値が等しい(ボタンビ)。
99 (7) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加え
100 て振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ、遠
101 心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層ク
102 ロマトグラフィー用ゲンボシド1 mgをメタノール1 mLに溶
103 かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ
104 ラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
105 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
106 調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノ
107 ル/アンモニア水(28)混液(6 : 3 : 2)を展開溶媒として約7
108 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに4-メトキシベン
109 ズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加
110 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
111 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
112 R_f 値が等しい(サンシシ)。
113 (8) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加え
114 て振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ、遠
115 心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層ク
116 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
117 溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマト
118 グラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶
119 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
120 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
121 ル/水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開した
122 後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
123 105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射す
124 るとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のス
125 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
126 と色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。
127 (9) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加え
128 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、
129 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
130 層クロマトグラフィー用[6]-ギンゲロール1 mgをメタノ
131 ル1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄
132 層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液
133 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
134 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
135 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、
136 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
137 アルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、
138 放冷し、水を噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポ
139 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
140 色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ショウキョウ)。
141 (10) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に薄めたリン酸(1
142 →30) 10 mLを加えて振り混ぜた後、酢酸エチル15 mLを加
143 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。
144 別にハッカの粉末0.2 gに薄めたリン酸(1→30) 10 mLを加
145 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
146 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、
147 薄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-ベンゾキノノモノイミン
試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶
液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶
液から得た赤褐色のスポット(R_f 値0.4付近)と色調及び R_f 値
が等しい(ハッカ)。

純度試験

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

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

灰分〈5.01〉 換算した乾燥物に対し10.0%以下。

定量法

- (1) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥
物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノ
ール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
過し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品
(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定し
ておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶
かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び
標準溶液10 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)

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

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
 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: 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 μ L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 μ Lにつき、上記の条件
で試験を6回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク
面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

- (2) ゲニボシド 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物と

200 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
201 (1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、
202 ろ液を試料溶液とする。別に定量用ゲニポシド約10 mgを精
203 密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100
204 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLず
205 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
206 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のゲニポシドのピ
207 ーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

208 $\text{ゲニポシドの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

209 M_S : qNMRで含量換算した定量用ゲニポシドの秤取量
210 (mg)

211 試験条件

212 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240 nm)

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

216 カラム温度：40℃付近の一定温度

217 移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(900：100：1)

218 流量：毎分1.0 mL (ゲニポシドの保持時間約10分)

219 システム適合性

220 システムの性能：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で
221 操作するとき、ゲニポシドのピークの理論段数及びシ
222 ンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
223 ある。

224 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件
225 で試験を6回繰り返すとき、ゲニポシドのピーク面積
226 の相対標準偏差は1.5%以下である。

227 (3) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾
228 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
229 20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。これを遠
230 心分離し、酢酸エチル層を除いた後、酢酸エチル20 mLを加
231 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
232 10 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液
233 を分取する。残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加
234 えて5分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し、先
235 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
236 50 mLとし、試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品
237 (別途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定し
238 ておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶
239 かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び
240 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
241 グラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のグリ
242 チルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

244 $= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

245 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
246 (mg)

247 試験条件

248 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

249 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
250 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－アンモ
ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
チルリチン酸の分離度は1.5以上である。

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

266 貯法 容器 気密容器。

1 カルナウバロウ

2 Carnauba Wax

3 CERA CARNAUBA

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

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

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

10 比重 d_{20}^{20} : 0.990 ~ 1.002

11 融点: 80 ~ 86°C

12 酸価 〈1.13〉 10.0以下。ただし、溶媒としてキシレン/エタ
13 ノール(95)混液(2:1)を用いる。

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

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

21 貯法 容器 密閉容器。

1 カロコン

2 Trichosanthes Root

3 **TRICHOSANTHIS RADIX**

4 栝楼根

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

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

16 **確認試験** 本品の粉末2.0 gにメタノール5 mLを加えて10分間
17 振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この
18 液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行
19 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
20 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
21 酸エチル／酢酸(100)混液(20：10：1)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。これに希硫酸を均等に
23 噴霧し、105℃で10分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)
24 を照射するとき、 R_f 値0.4付近に淡黄色～淡黄緑色の蛍光を
25 発するスポットを認める。

26 純度試験

27 (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末3.0 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(10 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 **灰分**〈5.01〉 4.0%以下。

33 **貯法** 容器 密閉容器。

1 カンキョウ

2 Processed Ginger

3 ZINGIBERIS RHIZOMA PROCESSUM

4 乾姜

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

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

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

15 本品は特異なおいがあり、味は極めて辛い。

16 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、外側よりコルク層、
17 皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は内皮によ
18 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
19 囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油様物質を
20 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
21 晶が含まれ、でんぷんは糊化している。

22 確認試験 本品の粉末2 gにジエチルエーテル5 mLを加えて10
23 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液(1)とする。残
24 留物にメタノール5 mLを加えて同様に操作し、試料溶液(2)
25 とする。別に薄層クロマトグラフィー用[6]ーショーガオー
26 ル1 mgをメタノール2 mLに溶かし、標準溶液(1)とする。ま
27 た、白糖1 mgをメタノール2 mLに溶かし、標準溶液(2)とす
28 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)に
29 より試験を行う。試料溶液(1)及び標準溶液(1) 10 µLずつを
30 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層
31 板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1:1)を
32 展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
33 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
34 に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、試料
35 溶液(1)から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標
36 準溶液(1)から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。また、
37 試料溶液(2)及び標準溶液(2) 10 µLずつを薄層クロマトグラ
38 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
39 次に1ーブタノール／水／酢酸(100)混液(8:5:3)を展開溶
40 媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに1,3ー
41 ナフタレンジオール試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加
42 熱するとき、試料溶液(2)から得た数個のスポットのうち1個
43 のスポットは、標準溶液(2)から得たスポットと色調及び R_f
44 値が等しい。

45 純度試験

46 (1) 重金属(1.07) 本品の粉末1.0 gをとり、第3法により
47 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える
48 (20 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 乾燥減量(5.01) 15.0%以下(6時間)。

52 灰分(5.01) 6.5%以下。

53 酸不溶性灰分(5.01) 1.5%以下。

54 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 8.0%以上。

55 定量法 本品の粉末約1 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にと
56 り、移動相30 mLを加えて20分間振り混ぜた後、遠心分離し、
57 上澄液を分取する。残留物に移動相30 mLを加えて更にこの
58 操作を2回繰り返す。全抽出液を合わせ、移動相を加えて正
59 確に100 mLとし、試料溶液とする。別に定量用[6]ーショーガ
60 オール約5 mgを精密に量り、移動相に溶かして正確に100
61 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLず
62 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
63 (2.01)により試験を行い、それぞれの液の[6]ーショーガオ
64 ールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

65 [6]ーショーガオールの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S$

66 M_S : qNMRで含量換算した定量用[6]ーショーガオールの
67 秤取量(mg)

68 試験条件

69 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 225 nm)

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

73 カラム温度: 40℃付近の一定温度

74 移動相: アセトニトリル／水(3:2)

75 流量: [6]ーショーガオールの保持時間が約14分になる
76 ように調整する。

77 システム適合性

78 システムの性能: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で
79 操作するとき、[6]ーショーガオールのピークの理論
80 段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、
81 1.5以下である。

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、[6]ーショーガオールの
84 ピーク面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 カンゾウ

2 Glycyrrhiza

3 GLYCYRRHIZAE RADIX

4 甘草

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

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

10 **生薬の性状** 本品はほぼ円柱形を呈し、径0.5 ～ 3 cm、長さ
11 100 cm以上に及ぶ。外面は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、
12 しばしば皮目、小芽及び鱗片葉を付ける。周皮を除いたもの
13 は外面が淡黄色で繊維性である。横切面では、皮部と木部の
14 境界がほぼ明かで、放射状の構造を現し、しばしば放射状
15 に裂け目がある。ストロンに基づくものでは髄を認めるが、
16 根に基づくものではこれを認めない。

17 本品は弱いにおいがあり、味は甘い。

18 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、黄褐色の多細胞層
19 のコルク層とその内側に1 ～ 3細胞層のコルク皮層がある。
20 二次皮層には放射組織が師部と交互に放射状に配列し、師部
21 には厚壁で木化不十分な師部繊維群があり、その周囲に結晶
22 細胞が認められる。周皮を除いたものでは二次皮層の一部を
23 欠くものがある。木部には黄色で巨大な道管の列と3 ～ 10
24 細胞列の放射組織が交互に放射状に配列する。道管は結晶細
25 胞で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴う。ストロンに基
26 づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞はでんぷん粒を含
27 み、また、しばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。縦切
28 片の鏡検(5.01)では、師部繊維又は木部繊維の周囲の結晶
29 細胞は列をなす。

30 **確認試験** 本品の粉末2 gにエタノール(95)／水混液(7:3) 10
31 mLを加えて水浴上で5分間振り混ぜながら加熱し、冷後、
32 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
33 品又は薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸5 mgを
34 エタノール(95)／水混液(7:3) 1 mLに溶かし、標準溶液と
35 する。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)
36 により試験を行う。試料溶液及び標準溶液2 μ Lずつを薄層
37 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
38 した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール／水／酢酸
39 (100)混液(7:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄
40 層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射する
41 とき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポッ
42 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。

43 純度試験

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

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

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

51 乾燥減量(5.01) 12.0%以下(6時間)。

52 灰分(5.01) 7.0%以下。

53 酸不溶性灰分(5.01) 2.0%以下。

54 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス25.0%以上。

55 **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
56 とり、希エタノール70 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠
57 心分離し、上澄液を分取する。残留物に希エタノール25 mL
58 を加えて同様に操作する。全抽出液を合わせ、希エタノール
59 を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別にグリチ
60 ルリチン酸標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水
61 分(2.48)を測定しておく)約25 mgを精密に量り、希エタノ
62 ールに溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料
63 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
64 クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの
65 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。

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

67 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
68 (mg)

69 試験条件

70 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 254 nm)

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

74 カラム温度: 40℃付近の一定温度

75 移動相: 酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし、
76 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える。
77 流量: グリチルリチン酸の保持時間が約15分になるよ
78 うに調整する。

79 システム適合性

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

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

88 **貯法** 容器 密閉容器。

1 カンゾウ末

2 Powdered Glycyrrhiza

3 GLYCYRRHIZAE RADIX PULVERATA

4 甘草末

5 本品は「カンゾウ」を粉末としたものである。

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

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

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

17 **確認試験** 本品2 gにエタノール(95)/水混液(7:3) 10 mLを加
18 えて水浴上で5分間振り混ぜながら加熱し、冷後、ろ過し、
19 ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品又は薄
20 層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸5 mgをエタノール
21 (95)/水混液(7:3) 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2 μL ずつを薄層クロマト
24 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
25 板にスポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液
26 (7:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風
27 乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試
28 料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標
29 準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

30 純度試験

31 (1) 重金属〈1.07〉 本品3.0 gをとり、第3法により操作し、
32 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以
33 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、石細胞を認めな
37 い。

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

40 **乾燥減量**〈5.01〉 12.0%以下(6時間)。

41 **灰分**〈5.01〉 7.0%以下。

42 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 2.0%以下。

43 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス25.0%以上。

44 **定量法** 本品約0.5 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、
45 希エタノール70 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離
46 し、上澄液を分取する。残留物に希エタノール25 mLを加え
47 て同様に操作する。全抽出液を合わせ、希エタノールを加え
48 て正確に100 mLとし、試料溶液とする。別にグリチルリチ
49 ン酸標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分
50 〈2.48〉を測定しておく)約25 mgを精密に量り、希エタノール

51 ルに溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶
52 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
53 ロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液
54 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。

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

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

58 試験条件

59 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 254 nm)

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

63 カラム温度: 40℃付近の一定温度

64 移動相: 酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし、
65 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える。
66 流量: グリチルリチン酸の保持時間が約15分になるよ
67 うに調整する。

68 システム適合性

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

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

77 **貯法** 容器 密閉容器。

1 カンゾウエキス

2 Glycyrrhiza Extract

3 甘草エキス

4 本品は定量するとき、グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$:
5 822.93) 3.6%以上を含む。

6 製法

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

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

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

24 本品は水に澄明又は僅かに混濁して溶ける。

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

28 純度試験

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

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

34 定量法 本品約0.15 gを精密に量り, 共栓遠心沈殿管にとり,
35 希エタノール25 mLを加えて時々振り混ぜながら50℃で30
36 分間加熱する。冷後, 遠心分離し, 上澄液を分取する。残留
37 物に希エタノール20 mLを加えて同様に操作する。全抽出液
38 を合わせ, 希エタノールを加えて正確に100 mLとし, 試料
39 溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつ
40 き, 電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約20 mg
41 を精密に量り, 希エタノールに溶かして正確に100 mLとし,
42 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
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 験を行い, それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積
45 A_T 及び A_S を測定する。

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

47 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
48 (mg)

49 試験条件

50 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 254 nm)

51 カラム : 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
52 μ m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 : 40℃付近の一定温度

55 移動相 : 酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし,
56 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える。
57 流量 : グリチルリチン酸の保持時間が約15分になるよ
58 うに調整する。

59 システム適合性

60 システムの性能 : 分離確認用グリチルリチン酸－アンモ
61 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
62 10 μ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, グリチル
63 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
64 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。

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

68 貯法 容器 気密容器。

1 カンゾウ粗エキス

2 Crude Glycyrrhiza Extract

3 甘草羔

4 本品は定量するとき、グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$:
5 822.93) 4.8%以上を含む。

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

11 **性状** 本品は艶のある暗黄赤色～黒褐色の板状、棒状若しくは
12 塊状又は黄褐色の粉末である。本品で板状、棒状又は塊状の
13 ものは、寒冷時は碎きやすく、その破砕面は暗黄赤色で、貝
14 殻のようで艶があり、温時は柔軟性である。

15 本品は特異なおいがあり、味は甘い。

16 本品は水に混濁して溶ける。

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

21 純度試験

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

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

28 (3) 異物 (2)のろ液は強い苦味がない。

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

32 灰分 (5.01) 12.0%以下(1 g)。

33 **定量法** 本品約0.15 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、
34 希エタノール25 mLを加えて時々振り混ぜながら50℃で30
35 分間加熱する。冷後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留
36 物に更に希エタノール20 mLを加えて同様に操作する。全抽
37 出液を合わせ、希エタノールを加えて正確に100 mLとし、
38 試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mg
39 につき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約20
40 mgを精密に量り、希エタノールに溶かして正確に100 mLと
41 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
42 確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) によ
43 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
44 積 A_T 及び A_S を測定する。

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

46 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
47 (mg)

48 試験条件

49 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 254 nm)

50 カラム : 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
51 μ m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 : 40℃付近の一定温度

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

56 流量 : グリチルリチン酸の保持時間が約15分になるよ
57 うに調整する。

58 システム適合性

59 システムの性能 : 分離確認用グリチルリチン酸ーアンモ
60 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
61 10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
62 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
63 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。

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

67 **貯法** 容器 気密容器。

1 カンテン

2 Agar

3 **AGAR**

4 寒天

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

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

13 本品はにおいがなく、味はないが粘滑性である。

14 本品は有機溶剤にほとんど溶けない。

15 本品の沸騰水溶液(1→100)は中性である。

16 確認試験

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

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

23 純度試験

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

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

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

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

39 **乾燥減量** 〈5.01〉 22.0%以下(6時間)。

40 **灰分** 〈5.01〉 4.5%以下。

41 **酸不溶性灰分** 〈5.01〉 0.5%以下。

42 **貯法** 容器 密閉容器。

1 **カンテン末**

2 Powdered Agar

3 **AGAR PULVERATUM**

4 寒天末

5 本品は「カンテン」を粉末としたものである。

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

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

11 本品は抱水クロラル試液によって透明となる。

12 本品は有機溶剤にほとんど溶けない。

13 本品の沸騰水溶液(1→100)は中性である。

14 **確認試験**

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

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

21 **純度試験**

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

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

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

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

37 **乾燥減量**〈5.01〉 22.0%以下(6時間)。

38 **灰分**〈5.01〉 4.5%以下。

39 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 0.5%以下。

40 **貯法** 容器 気密容器。

1 キキョウ

2 Platycodon Root

3 PLATYCODI RADIX

4 桔梗根

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

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

18 本品は僅かににおいがあり、味は初めなく、後にえぐくて
19 苦い。

20 確認試験

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

25 (2) 本品の粉末2.0 gに炭酸ナトリウム試液20 mLを加え
26 て振り混ぜる。これに1-ブタノール5 mLを加えて10分間
27 振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液と
28 する。別に薄層クロマトグラフィー用ブラチコジンD 1 mg
29 をメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液
30 につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。
31 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
32 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
33 1-プロパノール／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(5:3:
34 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
35 る。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱する
36 とき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポッ
37 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。

38 純度試験

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

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

44 灰分〈5.01〉 4.0%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 キキョウ末

2 Powdered Platycodon Root

3 **PLATYCODI RADIX PULVERATA**

4 桔梗根末

5 本品は「キキョウ」を粉末としたものである。

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

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、多くの無色の柔細胞の破片、
9 網紋及び階紋道管の破片、連合乳管の破片を認め、コルク組
10 織の破片を認めることがある。でんぷん粒は、通例、認めら
11 れないが、極めてまれに単粒を認めることがある。また、エ
12 タノール(95)／グリセリン／水混液(3：3：1)を封入剤及び
13 膨潤剤に用いて鏡検〈5.01〉するとき、イヌリンの結晶を認
14 める。

15 確認試験

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

20 (2) 本品2.0 gに炭酸ナトリウム試液20 mLを加えて振り
21 混ぜる。これに1-ブタノール5 mLを加えて10分間振り混ぜ
22 た後、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別
23 に薄層クロマトグラフィー用ブラチコジンD 1 mgをメタノ
24 ール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
25 薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶
26 液及び標準溶液5 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリ
27 カゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブ
28 ロパノール／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(5：3：2：1)
29 を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
30 これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、
31 試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、
32 標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

33 純度試験

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

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

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

41 灰分〈5.01〉 4.0%以下。

42 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0%以下。

43 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 25.0%以上。

44 貯法 容器 密閉容器。

1 キキョウ流エキス

2 Platycodon Fluidextract

3 製法

4 1) 本品は「キキョウ」の粗末をとり、25 vol%エタノール
5 を用い、流エキス剤の製法により製する。ただし、25 vol%
6 エタノールの代わりに「エタノール」、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 2) 適切な大きさとした「キキョウ」を、25 vol%エタノール又は薄めたエタノール(1→4)を浸出剤とし、流エキス剤の
9 製法により製する。

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

13 確認試験 本品2 mLに水20 mL及び1-ブタノール5 mLを加
14 えて混和し、10分間振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ブ
15 ラチコジンD 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液と
16 する。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉
17 により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 µLずつを薄層
18 クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に
19 スポットする。次に1-プロパノール／酢酸エチル／水／酢
20 酸(100)混液(5 : 3 : 2 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した
21 後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
22 105℃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。

26 アルコール数〈1.01〉 製法2)によるものに適用する。2.0 ~
27 3.0(第1法)。

28 純度試験

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

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

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

36 貯法

37 保存条件 遮光して保存する。

38 容器 気密容器。

1 キクカ

2 Chrysanthemum Flower

3 CHRYSANTHEMI FLOS

4 菊花

5 キッカ

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

9 生薬の性状

10 1) *C. indicum* に由来 本品は径3 ～ 10 mmの頭花で、しば
11 しば柄を伴う。総苞は3 ～ 5列の総苞片からなり、外片は線
12 形～ひ針形、内片は狭卵形～卵形を呈し、外面は黄褐色～褐
13 色を呈する。舌状花は一列で、黄色～淡黄褐色、管状花は多
14 数で淡黄褐色を呈する。質は軽く、砕きやすい。

15 本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

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

22 本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

23 確認試験 本品の粉末1 gにメタノール20 mLを加えて10分間
24 振り混ぜた後、ろ過する。ろ液の溶媒を留去し、残留物をメ
25 タノール1 mLに溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマ
26 トグラフィー用テオリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、
27 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィ
28 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
29 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
30 薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/2-ブタノン/水
31 /ギ酸混液(25 : 3 : 1 : 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。これに塩化鉄(III)・メタノール試液
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、標準溶液から得たスポットと色調及
35 び R_f 値が等しい。

36 乾燥減量 (5.01) 15.0%以下(6時間)。

37 灰分 (5.01) 8.5%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 30.0%以上。

40 貯法 容器 密閉容器。

1 キササゲ

2 Catalpa Fruit

3 CATALPAE FRUCTUS

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

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

11 本品は弱いにおいがあり、味は僅かに渋い。

12 確認試験 本品の粉末1.0 gに水20 mLを加えて水浴上で5分間
13 加温し、直ちにろ過する。ろ液を分液漏斗にとり、1-ブタ
14 ノール20 mLずつで2回抽出する。全抽出液を合わせ、水浴
15 上で溶媒を低圧(真空)で留去し、残留物をメタノール1 mL
16 に溶かし、試料溶液とする。別にパラオキシ安息香酸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。次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液(20 :
22 2 : 1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾
23 する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料
24 溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準
25 溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。また、試
26 料溶液から得たパラオキシ安息香酸に相当するスポットの
27 移動距離を1とすると、その相対距離0.3付近に暗紫色のス
28 ポットを認める。

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

31 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

32 酸不溶性灰分〈5.01〉 0.5%以下。

33 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 8.0%以上。

34 貯法 容器 密閉容器。

1 キジツ

2 Immature Orange

3 AURANTII FRUCTUS IMMATURUS

4 枳実

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

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

16 本品は特異なにおいがあり、味は苦い。

17 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
18 穏やかに煮沸した後、ろ過する。ろ液5 mLにリボン状のマ
19 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
20 赤紫色を呈する。

21 灰分 (5.01) 7.0%以下。

22 貯法 容器 密閉容器。

1 牛脂

2 Beef Tallow

3 SEVUM BOVINUM

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

7 性状 本品は白色均質の塊で、僅かに特異なおいがあり、味
8 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 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。

11 本品は低温で砕くことができるが、30℃以上で軟化する。
12 融点：42～50℃

13 酸価 (I.13) 2.0以下。

14 けん化価 (I.13) 193～200

15 ヨウ素価 (I.13) 33～50 (試料がシクロヘキサン20 mLで溶
16 けない場合は、共栓フラスコを温湯中で振り混ぜて溶かす。
17 それでも溶けない場合は、溶媒量を増やす。)

18 純度試験

19 (1) 水分及び着色度 本品5.0 gを水浴上で加熱して溶か
20 すとき、液は澄明で、水を分離析出しない。また、この液を
21 10 mmの層として観察するとき、無色～僅かに黄色である。

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

25 (3) 塩化物 本品1.5 gにエタノール(95) 30 mLを加え、
26 還流冷却器を付けて10分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液
27 20 mLに硝酸銀のエタノール(95)溶液(1→50) 5滴を加えると
28 き、液の混濁は次の比較液より濃くない。

29 比較液：0.01 mol/L塩酸1.0 mLにエタノール(95)を加えて
30 20 mLとし、硝酸銀のエタノール(95)溶液(1→50) 5滴を
31 加える。

32 貯法 容器 密閉容器。

1 キョウカツ

2 *Notopterygium*3 **NOTOPTERYGII RHIZOMA**

4 羌活

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

8 **生薬の性状** 本品はやや湾曲した円柱形～円錐形を呈し、長さ
9 3～10 cm、径0.5～2 cm、ときに根茎は分枝する。外面は
10 黄褐色～暗褐色である。根茎はその頂端にやや円形にくぼん
11 だ茎の跡があり、ときには短い茎の残基を付け、外面には隆
12 起した節があり、節間は、通例、短い。節にはいぼ状突起と
13 なった根の跡がある。根の外面には粗い縦じわ及びいぼ状突
14 起となった側根の跡がある。質は軽くややもろくて折りやす
15 い。横切面には多くの放射状の裂け目があり、皮部は黄褐色
16 ～褐色、木部は淡黄色～淡灰黄色、髄は灰白色～淡褐色を呈
17 し、ルーペ視するとき、皮部及び髄には油道による褐色の細
18 点を認める。

19 本品は特異なおいがあり、初め僅かに特異な味があり、
20 後にやや辛く、僅かに麻痺性である。

21 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層は数層～10
22 数細胞層の Cork 層からなり、その内側に数細胞層の厚角組
23 織がある。皮層には多数の油道があり、大きいものでは径が
24 300 μmに達する。また皮層には放射状に大きな隙間がある。
25 髄にも油道があり、大きいものでは径が500 μmに達する。
26 柔組織中には単粒及び2～3個の複粒のでんぷん粒を含む。

27 **確認試験** 本品の粉末0.3 gを共栓遠心沈殿管にとり、ヘキサ
28 ン3 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液
29 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
30 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 μLを薄層クロマトグ
31 ラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル(蛍光剤入り)を
32 用いて調製した薄層板にスポットする。次にメタノール/水
33 混液(9:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風
34 乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、 R_f
35 値0.5付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める。この
36 スポットは紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、暗紫色
37 を呈する。

38 **純度試験**

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

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

44 **乾燥減量**〈5.01〉 13.0%以下(6時間)。

45 **灰分**〈5.01〉 6.5%以下。

46 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.5%以下。

47 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス20.0%以上。

48 **貯法** 容器 密閉容器。

1 キョウニン

2 Apricot Kernel

3 ARMENIACAE SEMEN

4 杏仁

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

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

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

19 本品はほとんどにおいがなく、味は苦く、油様である。

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

24 確認試験

25 (1) 本品に水を加えて突き砕くとき、ベンズアルデヒドの
26 においを発する。

27 (2) 本品をすりつぶし、その1.0 gをとり、メタノール10
28 mLを加え、直ちに還流冷却器を付けて10分間加熱し、冷後、
29 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
30 用アミグダリン2 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶
31 液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
32 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液20 μLずつ
33 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
34 層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液
35 (20:5:4)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風
36 乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、 R_f
37 値0.7付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める。また、
38 噴霧用チモール・硫酸・メタノール試液を均等に噴霧し、
39 105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のス
40 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
41 と色調及び R_f 値が等しい。

42 純度試験

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

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

47 **乾燥減量** (5.01) 7.0%以下(6時間)。

48 **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
49 たメタノール(9→10) 40 mLを加え、直ちに還流冷却器を付
50 けて30分間加熱し、冷後、ろ過し、薄めたメタノール(9→

51 10)を加えて正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、
52 水を加えて正確に10 mLとした後、試料溶液とする。別に定
53 量用アミグダリン約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール
54 (1→2)に溶かして正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料
55 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
56 クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの
57 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。

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

59 M_S : 定量用アミグダリンの秤取量(mg)

60 試験条件

61 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210 nm)

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

65 カラム温度: 45℃付近の一定温度

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

68 流量: 毎分0.8 mL (アミグダリンの保持時間約12分)

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、アミグダリンのピークの理論段数及び
72 シンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下
73 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、アミグダリンのピーク面
76 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

77 **貯法** 容器 密閉容器。

1 キョウニン水

2 Apricot Kernel Water

3 杏仁水

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

6 製法 本品は次のいずれかの方法により製する。

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

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

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

22 pH：3.5～5.0

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

26 比重 (2.56) d_{20}^{20} ：0.968～0.978

27 純度試験

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

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

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

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

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

49 0.1 mol/L硝酸銀液1 mL=5.405 mg HCN

50 貯法

51 保存条件 遮光して保存する。

52 容器 気密容器。

1 クコシ

2 Lycium Fruit

3 LYCII FRUCTUS

4 枸杞子

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

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

12 本品は特異なおいがあり、味は甘く、ときに僅かに苦い。

13 確認試験 本品の粗切1.0 gに酢酸エチル5 mLを加えて15分間
14 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につ
15 き、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試
16 料溶液20 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用い
17 て調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン／酢酸エチ
18 ル混液(10 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板
19 を風乾するとき、 R_f 値0.6付近に黄色の主スポットを認める。

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

22 灰分〈5.01〉 8.0%以下。

23 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0%以下。

24 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 35.0%以上。

25 貯法 容器 密閉容器。

1 クジン

2 Sophora Root

3 SOPHORAE RADIX

4 苦参

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

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

13 本品は僅かににおいがあり、味は極めて苦く、残留性であ
14 る。

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、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液に
17 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
18 試料溶液1 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用
19 いて調製した薄層板にスポットする。次にエタノール(99.5)
20 /酢酸エチル/アンモニア水(28)混液(3 : 2 : 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。これに噴霧
22 用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧した後、風乾する。さ
23 らに亜硝酸ナトリウム試液を噴霧するとき、 R_f 値0.5付近に
24 2個の褐色のスポットを認める。

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 (3) 茎 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うとき、茎
32 10.0%以上を含まない。

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

34 灰分 (5.01) 6.0%以下。

35 酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

36 **貯法** 容器 密閉容器。

1 クジン末

2 Powdered Sophora Root

3 **SOPHORAE RADIX PULVERATA**

4 苦参末

5 本品は「クジン」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は淡褐色を呈し、僅かににおいがあり、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、でんぷん粒及びこれを含む
9 柔細胞の破片、繊維の破片、有縁孔紋及び網紋道管の破片を
10 認め、その他少数のコルク組織の破片、シュウ酸カルシウム
11 の単晶を認める。でんぷん粒は、通例、2 ～ 4個の複粒で、
12 径15 ～ 20 μm、単粒は径2 ～ 5 μmである。

13 **確認試験** 本品1.0 gにメタノール10 mLを加えて10分間振り
14 混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、
15 薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶
16 液1 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
17 製した薄層板にスポットする。次にエタノール(99.5)／酢酸
18 エチル／アンモニア水(28)混液(3：2：1)を展開溶媒として
19 約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラ
20 ーゲンドルフ試液を均等に噴霧した後、風乾する。さらに亜
21 硝酸ナトリウム試液を噴霧するとき、 R_f 値0.5付近に2個の
22 褐色のスポットを認める。

23 **純度試験**

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

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

29 **灰分**〈5.01〉 6.0%以下。

30 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.5%以下。

31 **貯法** 容器 密閉容器。

1 苦味チンキ

2 Bitter Tincture

3 TINCTURA AMARA

4 製法

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

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 本品は黄褐色の液で，芳香があり，味は苦い。

9 比重 d_{20}^{20} ：約0.90

10 確認試験

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

14 (2) 本品を試料溶液とする。別にトウヒを粉末とし，その
15 0.5 gにメタノール10 mLを加えて5分間振り混ぜた後，ろ過
16 し，ろ液を標準溶液(1)とする。さらにセンブリ及びサンショ
17 ウをそれぞれ粉末とし，その0.5 gずつにつき同様に操作し，
18 標準溶液(2)及び標準溶液(3)とする。これらの液につき，薄
19 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 10 μ L並びに標準溶液(1)，標準溶液(2)及び標準溶液(3) 5 μ L
21 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
22 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
23 タノール(99.5)／水混液(8：2：1)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。これに紫外線(主波長254
25 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
26 ち1個のスポットは，標準溶液(3)から得た R_f 値0.7付近に明
27 瞭に現れるスポットと R_f 値が等しい。また，この薄層板に
28 噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，
29 105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のス
30 ポットのうち2個のスポットは，標準溶液(1)から得た数個の
31 スポットのうち R_f 値0.4付近に明瞭に現れるスポット及び標
32 準溶液(2)から得た R_f 値0.35付近に明瞭に現れるスポットと
33 色調及び R_f 値が等しい。

34 アルコール数〈1.01〉 6.9以上(第2法)。

35 貯法 容器 気密容器。

1 ケイガイ

2 Schizonepeta Spike

3 **SCHIZONEPETAE SPICA**

4 荊芥穂

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

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

13 本品は特異な芳香があり、口に含むと僅かに清涼感がある。

14 **確認試験** 本品の粉末1 gに酢酸エチル10 mLを加えて15分間
15 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につ
16 き、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試
17 料溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用い
18 て調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン／酢酸エチ
19 ル混液(3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を
20 風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液
21 を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱し、適切な湿度の下、
22 10分間以上放冷後、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、
23 R_f 値0.5付近に青色の蛍光を発するスポット、 R_f 値0.1付近に
24 黄色の蛍光を発するスポットを認める。

25 **灰分**〈5.01〉 11.0%以下。

26 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 3.0%以下。

27 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 8.0%以上。

28 **貯法** 容器 密閉容器。

1 桂枝茯苓丸エキス

2 Keishibukuryogan Extract

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

10 製法

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

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

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

17 確認試験

(1) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(E)ーケイ皮酸1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル/ギ酸/水混液(60:40:4:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ケイヒ)。

(2) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ペオノール1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/ジエチルエーテル混液(5:3)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに4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、標準溶液から得た橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ボタンピ)。

(3) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)にメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アミグダリン2 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1ーブロパノール/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10分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た緑褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(トウニン)。

(4) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、メタノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にアルビフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/アンモニア水(28)混液(6:3:2)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに4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分間加熱した後、30分以上放冷し、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た橙色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(シャクヤク)。

76 純度試験

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

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

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

軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

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

88 定量法

(1) (E)ーケイ皮酸 本操作は遮光した容器を用いて行う。乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用(E)ーケイ皮酸約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液の(E)ーケイ皮

99 酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

101 M_S : qNMRで含量換算した定量用 (E) -ケイ皮酸の秤取

102 量(mg)

103 試験条件

104 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 273 nm)

105 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5

106 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

107 化シリカゲルを充填する。

108 カラム温度: 40℃付近の一定温度

109 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(750:250:1)

110 流量: 毎分1.0 mL [(E) -ケイ皮酸の保持時間約12分]

111 システム適合性

112 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件で

113 操作するとき, (E) -ケイ皮酸のピークの理論段数及

114 びシンメトリー係数は, それぞれ5000段以上, 1.5以

115 下である。

116 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件

117 で試験を6回繰り返すとき, (E) -ケイ皮酸のピーク

118 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

119 (2) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥

120 物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り, 薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後, ろ過し, ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき, 電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り, 薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 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。

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

130 M_S : 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量

131 (mg)

132 試験条件

133 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 232 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: 20℃付近の一定温度

138 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(850:150:1)

139 流量: 毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

140 システム適合性

141 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 μ L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。

146 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, 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。

149 (3) アミグダリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物

150 として約0.5 gに対応する量)を精密に量り, 薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後, ろ過し, ろ液を試料溶液とする。別に定量用アミグダリン約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 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, それぞれの液のアミグダリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

159 M_S : 定量用アミグダリンの秤取量(mg)

160 試験条件

161 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 210 nm)

162 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5

163 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

164 化シリカゲルを充填する。

165 カラム温度: 45℃付近の一定温度

166 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)

167 流量: 毎分0.8 mL (アミグダリンの保持時間約12分)

168 システム適合性

169 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。

174 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, 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。

177 貯法 容器 気密容器。

1 ケイヒ

2 Cinnamon Bark

3 CINNAMOMI CORTEX

4 桂皮

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

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

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

14 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、一次皮層と二次皮
15 層は、ほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺には
16 ほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環を構成する石細胞の細
17 胞壁はしばしばU字形に肥厚する。二次皮層中には石細胞を
18 認めず、まばらに少数の厚壁繊維を認める。柔組織中には油
19 細胞、粘液細胞及びでんぷん粒を含む。放射組織中には微細
20 なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞がある。

21 **確認試験** 本品の粉末2.0 gにジエチルエーテル10 mLを加え
22 て3分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。こ
23 の液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を
24 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
25 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
26 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
27 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254
28 nm)を照射するとき、 R_f 値0.4付近にスポットを認める。こ
29 のスポットは、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液を均
30 等に噴霧するとき、黄橙色を呈する。

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

33 **乾燥減量**〈5.01〉 15.5%以下(6時間)。

34 **灰分**〈5.01〉 6.0%以下。

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

38 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ケイヒ末

2 Powdered Cinnamon Bark

3 CINNAMOMI CORTEX PULVERATUS

4 桂皮末

5 本品は「ケイヒ」を粉末としたものである。

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

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

13 **確認試験** 本品2.0 gにジエチルエーテル10 mLを加えて3分間
14 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につ
15 き、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試
16 料溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光
17 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
18 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
19 た後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を
20 照射するとき、*R_f*値0.4付近にスポットを認める。このス
21 ポットは、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液を均等に
22 噴霧するとき、黄橙色を呈する。

23 **純度試験**

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

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

28 **乾燥減量**〈5.01〉 15.0%以下(6時間)。

29 **灰分**〈5.01〉 6.0%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0.35 mL以上である。ただし、あらかじめフラスコ内の
32 試料上にシリコーン樹脂1 mLを加えて試験を行う。

33 **貯法** 容器 気密容器。

1 ケイヒ油

2 Cinnamon Oil

3 OLEUM CINNAMOMI

4 桂皮油

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

8 本品は定量するとき、総アルデヒド 60 vol% 以上を含む。

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

11 本品はエタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。

12 本品は水にほとんど溶けない。

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

15 比重 d_{20}^{20} : 1.010 ～ 1.065

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

18 純度試験

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

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

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

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

30 貯法

31 保存条件 遮光して保存する。

32 容器 気密容器。

1 ケツメイシ

2 Cassia Seed

3 CASSIAE SEMEN

4 決明子

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

7 **生薬の性状** 本品は短円柱形を呈し、長さ3 ～ 6 mm、径2 ～
8 3.5 mmで、一端は鋭くとがり、他の一端は平坦である。外
9 面は緑褐色～褐色で艶があり、両側面に淡黄褐色の縦線又は
10 帯がある。質は堅い。横切面は円形又は鈍多角形で、ルーベ
11 視するとき、胚乳中に屈曲する暗色の子葉がある。
12 本品は砕くとき特異なおい及び味がある。

13 **確認試験** 本品の粉末1.0 gに薄めたメタノール(4→5) 10 mLを
14 加えて水浴上で5分間加熱した後、ろ過する。ろ液の溶媒を
15 留去した後、残留物を水5 mLに溶かし、酢酸エチル2 mLを
16 加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、酢酸エチル層を
17 試料溶液とする。この液につき、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10 µLを薄層クロマトグ
19 ラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットす
20 る。次にジエチルエーテル／シクロヘキサン／ギ酸混液(5：
21 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
22 る。これに水酸化カリウム・エタノール試液を均等に噴霧す
23 るとき、 R_f 値0.35付近に橙色～黄褐色のスポットを認める。

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

25 **灰分**〈5.01〉 5.0%以下。

26 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ケンゴシ

2 *Pharbitis* Seed

3 PHARBITIDIS SEMEN

4 牽牛子

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

7 **生薬の性状** 本品は球を縦に4 ～ 6等分した形を呈し、長さ4
8 ～ 6 mm、幅3 ～ 5 mmである。外面は黒色～灰赤褐色又は
9 灰白色で、平滑であるが多少縮んで粗いしわがある。横切面
10 はほぼ扇形で、淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、質は密である。
11 ルーペ視するとき、種皮の外面には短い毛が密生し、背線の
12 下端にへそがくぼんでいる。種皮は薄く、外層は暗灰色、内
13 層は淡灰色である。一端の横切面では不規則に縮んだ2枚の
14 子葉があり、その間に背面の中央から隆起部に達する2枚の
15 薄い隔壁がある。へそを有する他端の横切面では隔壁は認め
16 られない。子葉の切面には暗灰色の分泌物孔を認める。100
17 粒の質量は約3.5 gである。

18 本品は砕くとき僅かににおいがあり、味は油様で僅かに刺
19 激性である。

20 灰分 (5.01) 6.0%以下。

21 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ゲンチアナ

2 Gentian

3 GENTIANAE RADIX

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

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

11 本品は特異なおいがあり、味は初め甘く、後に苦く残留
12 性である。

13 本品の根の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、通例、4～6細
14 胞層の細胞壁の薄いコルク層に内接して数細胞層の厚角組織
15 があり、二次皮層には師部が不規則に配列する。木部は主と
16 して柔細胞からなり、単独又は数個集まった道管及び仮道管
17 が認められ、また少数の木部内師管が存在する。皮層及び木
18 部の柔細胞中には油滴及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶
19 を含み、でんぷん粒は極めてまれに存在し、その大きさは径
20 10～20 μmである。

21 確認試験

22 (1) 本品の粉末0.1 gをスライドガラス上にとり、内径、
23 高さ各10 mmのガラスリングをのせ、更にスライドガラス
24 で覆い、注意して徐々に加熱するとき、上のスライドガラス
25 に淡黄色の結晶が昇華する。この結晶は水又はエタノール
26 (95)に溶けないが、水酸化カリウム試液に溶ける。

27 (2) 本品の粉末0.5 gにメタノール10 mLを加えて5分間振
28 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロ
29 マトグラフィー用ゲンチオピクロシド1 mgをメタノール1
30 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層ク
31 ロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び
32 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
33 (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
34 酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8:2:1)を展開溶媒
35 として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外
36 線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個
37 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
38 ポットと色調及び R_f 値が等しい。

39 純度試験

40 (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末1.0 gをとり、第3法により
41 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える
42 (20 ppm以下)。

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

45 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

46 酸不溶性灰分〈5.01〉 3.0%以下。

47 貯法 容器 密閉容器。

1 ゲンチアナ末

2 Powdered Gentian

3 GENTIANAE RADIX PULVERATA

4 本品は「ゲンチアナ」を粉末としたものである。

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

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

13 確認試験

14 (1) 本品0.1 gをスライドガラス上にとり、内径、高さ各
15 10 mmのガラスリングをのせ、更にスライドガラスで覆い、
16 注意して徐々に加熱するとき、上のスライドガラスに淡黄色
17 の結晶が昇華する。この結晶は水又はエタノール(95)に溶け
18 ないが、水酸化カリウム試液に溶ける。

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

31 純度試験

32 (1) 重金属〈1.07〉 本品1.0 gをとり、第3法により操作し、
33 試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20 ppm以
34 下)。

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

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

39 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

40 酸不溶性灰分〈5.01〉 3.0%以下。

41 貯法 容器 気密容器。

1 ゲンチアナ・重曹散

2 Gentian and Sodium Bicarbonate Powder

3 製法

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

4 以上をとり、散剤の製法により製する。

5 性状 本品は淡黄褐色で、味は苦い。

6 確認試験

7 (1) 本品2 gに水10 mLを加えてかき混ぜた後、ろ過する。

8 ろ液は炭酸水素塩の定性反応(1) (1.09) を呈する。

9 (2) 本品1.5 gにメタノール10 mLを加えて5分間振り混ぜ

10 て、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ

11 フィー用ゲンチオピクロシド1 mgをメタノール1 mLに溶か

12 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ

13 フィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5

14 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)

15 を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／

16 エタノール(99.5)／水混液(8 : 2 : 1)を展開溶媒として約10

17 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長

18 254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット

19 のうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調

20 及び R_f 値が等しい。

21 貯法 容器 密閉容器。

1 ゲンノショウコ

2 Geranium Herb

3 GERANII HERBA

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

6 **生薬の性状** 本品は茎及びこれに対生した葉からなり，茎は細
7 長く緑褐色，葉は掌状に3～5裂し，長さ2～4 cm，灰黄緑
8 色～灰褐色を呈する．裂片は長楕円形～倒卵形で，その上部
9 の辺縁に鈍鋸歯があり，葉柄は長い．茎，葉共に軟毛がある．
10 本品は僅かににおいがあり，味は渋い．

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

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

15 **灰分**〈5.01〉 10.0%以下．

16 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.5%以下．

17 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 15.0%以上．

18 **貯法** 容器 密閉容器．

1 **ゲンノショウコ末**

2 Powdered Geranium Herb

3 **GERANII HERBA PULVERATA**

4 本品は「ゲンノショウコ」を粉末としたものである。

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

7 本品を鏡検〈5.01〉するとき、繊維、らせん紋及び孔紋道
8 管、単細胞毛を認め、更に多細胞性の腺毛、気孔を伴う表皮、
9 柵状組織の破片、シュウ酸カルシウムの集晶、でんぶん粒な
10 どを認める。繊維は厚壁性で、壁孔がやや明らかである。単
11 細胞毛は表面に小点状の突起がある。柵状組織は表面視円形
12 の柔細胞からなり、細胞中にシュウ酸カルシウムの集晶が1
13 個ずつ認められ、集晶の径は約20 μmである。でんぶん粒は
14 単粒、まれに2個の複粒で、卵形～球形、径5 ～ 30 μm、明
15 らかなへそがある。

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

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

20 **灰分**〈5.01〉 10.0%以下。

21 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.5%以下。

22 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 15.0%以上。

23 **貯法** 容器 密閉容器。

1 コウイ

2 Koi

3 KOI

4 膠飴

5 粉末飴

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

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

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

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

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

22 本品はその加工法を表示する。

23 生薬の性状

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

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

28 確認試験 本品0.50 gを正確に量り、水／メタノール混液(1：
 29 1)に溶かして正確に50 mLとし、試料溶液とする。別にマル
 30 トース水和物20.0 mgを正確に量り、水／メタノール混液
 31 (1：1)に溶かして正確に5 mLとし、標準溶液とする。これ
 32 らの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験
 33 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
 34 ラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に互いに等し
 35 い直径の円形状にスポットする。次に2-ブタノン／水／酢
 36 酸(100)混液(3：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、
 37 薄層板を105℃で10分間乾燥する。これに噴霧用塩化2,3,5-
 38 ートリフェニル-2*H*-テトラゾリウム・メタノール試液を
 39 均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から
 40 得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から
 41 得た橙色のスポットと色調及び*R_f*値が等しく、そのスポッ
 42 トは、標準溶液から得たスポットより大きく、かつ、濃い。

43 純度試験

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

46 (2) 重金属〈1.07〉

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

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

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

53 乾燥減量〈5.01〉

54 コウイ1 3.0%以下(1 g, 80℃, 4時間)。

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

59 灰分〈5.01〉 0.5%以下。

60 貯法 容器 密閉容器。

1 コウカ

2 Safflower

3 **CARTHAMI FLOS**

4 紅花

5 ベニバナ

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

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

15 本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

16 **確認試験** 本品の粉末1.0 gにアセトン／水混液(4 : 1) 10 mL
17 を加えて10分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液と
18 する。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉によ
19 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
20 シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢
21 酸エチル／水／ギ酸／メタノール混液(35 : 15 : 10 : 2)を展
22 開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾するとき、
23 R_f 値0.5付近に赤色のスポットを認める。

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

26 **灰分**〈5.01〉 18.0%以下。

27 **貯法**

28 保存条件 遮光して保存する。

29 容器 密閉容器。

1 コウジン

2 Red Ginseng

3 GINSENG RADIX RUBRA

4 紅参

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

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

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

15 本品は特異なにおいがあり、味は初め僅かに甘く、後にや
16 や辛い。

17 確認試験

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

21 (2) 本品の粉末2.0 gに水10 mL及び1-ブタノール10 mL
22 を加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール
23 層を試料溶液とする。別にギンセノシドRg₁標準品又は薄層
24 クロマトグラフィー用ギンセノシドRg₁ 1 mgをメタノール1
25 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層ク
26 ロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液5 µL
27 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
28 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/
29 メタノール/水混液(14 : 5 : 4)を展開溶媒として約7 cm展開
30 した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・
31 エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱する
32 とき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポッ
33 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。

34 純度試験

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

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

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

42 (4) 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〉 15.5%以下(6時間)。

45 灰分〈5.01〉 4.5%以下。

46 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 18.0%以上。

47 定量法

48 (1) ギンセノシドRg₁ 本品の粉末約1 gを精密に量り、共
49 栓遠心沈殿管にとり、薄めたメタノール(3→5) 30 mLを加え
50 て15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。

51 残留物に薄めたメタノール(3→5) 15 mLを加えて同様に操作
52 する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノール(3→5)を加えて
53 正確に50 mLとする。この液10 mLを正確に量り、希水酸化
54 ナトリウム試液3 mLを加えて30分間放置した後、0.1 mol/L
55 塩酸試液3 mLを加え、薄めたメタノール(3→5)を加えて正
56 確に20 mLとし、試料溶液とする。別にギンセノシドRg₁標
57 準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測
58 定しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(3→5)
59 に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液
60 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
61 マトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液の
62 ギンセノシドRg₁のピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

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

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

66 試験条件

67 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 203 nm)

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

71 カラム温度: 30℃付近の一定温度

72 移動相: 水/アセトニトリル混液(4 : 1)

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

75 システム適合性

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

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

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

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

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

95 試験条件

96 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 203 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/アセトニトリル混液(7 : 3)

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

1 コウブシ

2 Cyperus Rhizome

3 CYPERI RHIZOMA

4 香附子

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

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

16 本品は特異なにおい及び味がある。

17 **確認試験** 本品の粉末2.0 gにジエチルエーテル10 mLを加え
18 て5分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ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 µL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。次にジエチルエ
22 ーテル／シクロヘキサン／ギ酸混液(10 : 10 : 1)を展開溶媒
23 として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧
24 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、
25 105℃で5分間加熱するとき、*R_f*値0.35付近に赤紫色のス
26 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 **灰分** (5.01) 3.0%以下。

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

37 **貯法** 容器 密閉容器。

1 コウブシ末

2 Powdered Cyperus Rhizome

3 **CYPERI RHIZOMA PULVERATUM**

4 香附子末

5 本品は「コウブシ」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は淡赤褐色を呈し、特異なにおい及び味があ
7 る。

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

11 **確認試験** 本品2.0 gにジエチルエーテル10 mLを加えて5分間
12 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につ
13 き、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試
14 料溶液5 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用い
15 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/
16 シクロヘキサン/ギ酸混液(10 : 10 : 1)を展開溶媒として約
17 7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメ
18 チルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で
19 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
20 める。

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、石細胞以外の著
28 しく木化した細胞及び結晶を認めない。

29 **灰分**〈5.01〉 3.0%以下。

30 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.5%以下。

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

34 **貯法** 容器 気密容器。

1 コウベイ

2 Brown Rice

3 **ORYZAE FRUCTUS**

4 粳米

5 本品はイネ *Oryza sativa* Linné (*Gramineae*)の果実である。

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

11 本品は弱いにおいがあり、味は僅かに甘い。

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

16 **確認試験**

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

20 (2) 本品の粉末1 gに酢酸エチル5 mLを加えて10分間振り
21 混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層
22 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
23 酢酸エチル1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
24 つき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。
25 試料溶液10 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー
26 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
27 ヘキサン／アセトン混液(5 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開
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、標準溶液から得た青紫色の蛍光を発するス
31 ポットと色調及び R_f 値が等しい。

32 **灰分**〈5.01〉 1.5%以下。

33 **貯法** 容器 密閉容器。

1 コウボク

2 Magnolia Bark

3 MAGNOLIAE CORTEX

4 厚朴

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

10 本品は定量するとき、マグノロール0.8%以上を含む。

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

16 本品は弱いにおいがあり、味は苦い。

17 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、コルク層は厚いか
18 又は薄いコルク層が繰り返して出現する。コルク層に内接し
19 て、ほぼ等径性の石細胞が環状に認められる。一次皮層は狭
20 く、内鞘には繊維群が点在する。二次皮層の放射組織間では
21 師部繊維群がそれ以外の師部組織と交互に並び、格子状を呈
22 する。油細胞が一次皮層及び二次皮層に散在し、狭い放射組
23 織内にも認められることがある。

24 **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
25 間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。こ
26 の液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を
27 行う。試料溶液20 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲ
28 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
29 ール/水/酢酸(100)混液(4:2:1)を展開溶媒として約7 cm
30 展開した後、薄層板を風乾する。これにドラーゲンドルフ試
31 液を均等に噴霧するとき、 R_f 値0.3付近に黄色のスポットを
32 認める。

33 灰分 (5.01) 6.0%以下。

34 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 11.0%以上。

35 **定量法** 本品の粉末約0.5 gを精密に量り、薄めたメタノール
36 (7→10) 40 mLを加え、還流冷却器を付けて20分間加熱し、
37 冷後、ろ過する。残留物に薄めたメタノール(7→10) 40 mL
38 を加えて同様に操作する。全ろ液を合わせ、薄めたメタノ
39 ル(7→10)を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別
40 に定量用マグノロール約10 mgを精密に量り、薄めたメタ
41 ノール(7→10)に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。
42 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
43 液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞ
44 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。

45 マグノロールの量(mg)= $M_S \times A_T / A_S$

46 M_S : qNMRで含量換算した定量用マグノロールの秤取量
47 (mg)

48 試験条件

49 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 289 nm)

50 カラム: 内径4～6 mm, 長さ15～25 cmのステンレス
51 管に5～10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデ
52 シルシリル化シリカゲルを充填する。

53 カラム温度: 20℃付近の一定温度

54 移動相: 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(50:50:1)

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

57 システム適合性

58 システムの性能: 定量用マグノロール及びホノキオール
59 1 mgずつを薄めたメタノール(7→10)に溶かして10
60 mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作
61 するとき、ホノキオール、マグノロールの順に溶出し、
62 その分離度は5以上である。

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

66 **貯法** 容器 密閉容器。

1 コウボク末

2 Powdered Magnolia Bark

3 **MAGNOLIAE CORTEX PULVERATUS**

4 厚朴末

5 本品は「コウボク」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、マグノロール0.8%以上を含む。

7 **生薬の性状** 本品は黄褐色を呈し、弱いにおいがあり、味は苦
8 い。9 本品を鏡検 (5.01) するとき、でんぷん粒及びこれを含む
10 柔細胞、大小不同の石細胞又はその群、径12 ~ 25 µmの繊
11 維、黄赤褐色のコルク組織、黄褐色～赤褐色の内容物を含む
12 油細胞を認める。でんぷん粒は単粒及び2 ~ 4個の複粒で、
13 単粒は径約10 µmである。14 **確認試験** 本品1.0 gにメタノール10 mLを加えて10分間振り
15 混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液に
16 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
17 試料溶液20 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用
18 いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/
19 水/酢酸(100)混液(4 : 2 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開し
20 た後、薄層板を風乾する。これにドラーゲンドルフ試液を均
21 等に噴霧するとき、*R_f*値0.3付近に黄色のスポットを認める。22 **灰分** (5.01) 6.0%以下。23 **エキス含量** (5.01) 希エタノールエキス 11.0%以上。24 **定量法** 本品約0.5 gを精密に量り、薄めたメタノール(7→10)
25 40 mLを加え、還流冷却器を付けて20分間加熱し、冷後、
26 ろ過する。残留物に薄めたメタノール(7→10) 40 mLを加え
27 て同様に操作する。全ろ液を合わせ、薄めたメタノール(7→
28 10)を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別に定量
29 用マグノロール約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(7
30 →10)に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料
31 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
32 クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの
33 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。34 マグノロールの量(mg)= $M_S \times A_T / A_S$ 35 M_S : qNMRで含量換算した定量用マグノロールの秤取量
36 (mg)

37 試験条件

38 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 289 nm)

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

42 カラム温度: 20℃付近の一定温度

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

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

46 システム適合性

47 システムの性能: 定量用マグノロール及びホノキオール
48 1 mgずつを薄めたメタノール(7→10)に溶かして10
49 mLとする。この液10 µLにつき、上記の条件で操作50 するとき、ホノキオール、マグノロールの順に溶出し、
51 その分離度は5以上である。52 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件
53 で試験を6回繰り返すとき、マグノロールのピーク面
54 積の相対標準偏差は1.5%以下である。55 **貯法** 容器 気密容器。

1 ゴオウ

2 Oriental Bezoar

3 BEZOAR BOVIS

4 牛黄

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

7 本品は定量するとき、ビリルビン 10.0%以上を含む。

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

12 本品は弱いにおいがあり、味は初め僅かに苦く、後にやや
13 甘い。

14 **確認試験** 本品の粉末25 mgにメタノール10 mLを加えて5分
15 間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を分取し、低压(真空)
16 で溶媒を留去した後、残留物をメタノール0.5 mLに溶かし、
17 試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用コール
18 酸及び薄層クロマトグラフィー用デオキシコール酸5 mgを
19 それぞれメタノール5 mLに溶かし、標準溶液(1)及び標準溶
20 液(2)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、標準溶液(1)及び標準
22 溶液(2) 5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを
23 用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／ギ
24 酸／メタノール混液(30 : 1 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開
25 した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・
26 エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱すると
27 き、試料溶液から得た数個のスポットのうち2個のスポッ
28 トは、標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得たスポットと色調
29 及び R_f 値が等しい。

30 純度試験

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

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

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

39 灰分 〈5.01〉 10.0%以下(0.5 g)。

40 **定量法** 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行い、試
41 料溶液及び標準溶液は用時調製する。本品の粉末約10 mgを
42 精密に量り、ジメチルスルホキシド／酢酸(100)混液(9 : 1)
43 10 mLを加えて60℃で20分間加温した後、ジメチルスルホ
44 キシド／酢酸(100)混液(9 : 1)を加えて正確に50 mLとする。
45 この液5 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50 mLと
46 した後、メンブランフィルターでろ過し、ろ液を試料溶液と
47 する。別に定量用ビリルビン約10 mgを精密に量り、L-ア
48 スコルビン酸約350 mgを加えた後、ジメチルスルホキシド
49 ／酢酸(100)混液(9 : 1)に溶かし、正確に100 mLとする。こ
50 の液5 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50 mLとし、

51 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
52 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉により試
53 験を行い、それぞれの液のビリルビンのピーク面積 A_T 及び
54 A_S を測定する。

55 ビリルビンの量(mg)

$$56 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

57 M_S : 定量用ビリルビンの秤取量(mg)

58 試験条件

59 検出器 : 可視吸光度計(測定波長 : 450 nm)

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

63 カラム温度 : 30℃付近の一定温度

64 移動相 : アセトニトリル／薄めた酢酸(100) (1→100)混
65 液(19 : 1)

66 流量 : ビリルビンの保持時間が約10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 : 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で
70 操作するとき、ビリルビンのピークの理論段数及びシ
71 ンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
72 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
74 で試験を6回繰り返すとき、ビリルビンのピーク面積
75 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 ゴシツ

2 Achyranthes Root

3 ACHYRANTHIS RADIX

4 牛膝

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

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

15 本品は僅かににおいがあり、味は僅かに甘く、粘性性であ
16 る。

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

22 確認試験

23 (1) 本品の中切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) 本品の中切1.0 gにメタノール10 mLを加えて10分間
26 振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この
27 液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行
28 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
29 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/
30 メタノール/水/酢酸(100)混液(14 : 4 : 1 : 1)を展開溶媒と
31 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
32 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、
33 105℃で5分間加熱した後、放冷し、水を噴霧するとき、*R_f*
34 値0.5付近に淡赤色～赤橙色のスポットを認める。

35 純度試験

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

39 (2) ヒ素〈1.11〉 本品の中切1.0 gをとり、第4法により検
40 液を調製し、試験を行う。ただし、標準色の調製にはヒ素標
41 準液5.0 mLを用いる(5 ppm以下)。

42 (3) 茎 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、茎
43 5.0%以上を含まない。

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

46 乾燥減量〈5.01〉 17.0%以下(6時間)。

47 灰分〈5.01〉 10.0%以下。

48 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5%以下。

49 貯法 容器 密閉容器。

1 牛車腎気丸エキス

2 Goshajinkigan Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
 4 キス当たり、ロガニン4 ～ 16 mg、ペオニフロリン
 5 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 6 ～ 18 mg及び総アルカロイド(ベンゾ
 6 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
 7 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
 8 パコニン塩酸塩として) 0.2 mg以上(ブシ末1の処方)、総アル
 9 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
 10 コニン塩酸塩として) 0.1 mg以上(ブシ末2の処方)を含む。

11 製法

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

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

14 **性状** 本品は褐色～暗褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、僅
 15 かににおいがあり、味は酸味がある。

16 確認試験

17 (1) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 18 て振り混ぜた後、メタノール30 mLを加えて振り混ぜ、遠心
 19 分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロ
 20 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
 21 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層
 22 板にスポットする。次に水/メタノール/1-ブタノール混
 23 液(1:1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を
 24 風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液
 25 を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、
 26 R_f 値0.6付近に暗緑色のスポットを認める(ジオウ)。

27 (2) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加え
 28 て振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ、遠
 29 心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層ク
 30 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
 31 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
 32 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
 33 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
 34 製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸混
 35 液(6:1:1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を
 36 風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液
 37 を均等に噴霧し、105℃で2分間加熱するとき、試料溶液か
 38 ら得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液か
 39 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)。

40 (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
 41 試液10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル10 mL
 42 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
 43 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
 44 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
 45 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行
 46 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
 47 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
 48 次に酢酸エチル/ヘキサン/酢酸(100)混液(10:10:3)を展
 49 開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
 50 に4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸試液を均等に
 51 噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷し、紫外線(主波長
 52 365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット
 53 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
 54 するスポットと色調及び R_f 値が等しい(タクシャ)。

55 (4) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加え
 56 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、
 57 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
 58 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
 59 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
 60 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
 61 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
 62 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
 63 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、
 64 薄層板を風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・
 65 硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試
 66 料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標
 67 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
 68 タンピ)。

69 (5) 次のi)又はii)により試験を行う(ケイヒ)。

70 i) 乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラ
 71 スフラスコにとり、水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加
 72 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
 73 付け、加熱し、沸騰させる。定量器の目盛り管には、あらか
 74 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
 75 間加熱還流した後、ヘキサン層1 mLをとり、水酸化ナトリ
 76 ウム試液0.5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ヘキサン
 77 層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(E)-
 78 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
 79 溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
 80 (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
 81 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
 82 層板にスポットする。次にヘキサン/ジエチルエーテル/メ
 83 タノール混液(15:5:1)を展開溶媒として、約7 cm展開した
 84 後、薄層板を風乾する。これに2,4-ジニトロフェニルヒド
 85 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
 86 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
 87 のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

88 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
 89 振り混ぜた後、ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離
 90 し、ヘキサン層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ
 91 フィー用(E)-2-メトキシシンナムアルデヒド1 mgをメタ
 92 ノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
 93 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶

94 液20 μL 及び標準溶液2 μL を薄層クロマトグラフィー用シリ
95 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
96 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
97 後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照
98 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
99 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
100 ットと色調及び R_f 値が等しい。

101 (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
102 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
103 た後、遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、低圧
104 (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
105 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
106 ズイルメサコニ塩酸塩1 mgをエタノール(99.5) 10 mLに溶
107 かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ
108 ラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液20 μL 及び標準
109 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
110 調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール／水／
111 酢酸(100)混液(4 : 2 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、
112 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
113 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
114 るとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポ
115 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
116 値が等しい(ブシ末)。

117 (7) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加え
118 て振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ、遠
119 心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層ク
120 ロマトグラフィー用シャゼンシの粉末0.3 gにメタノール1
121 mLを加えて水浴上で3分間加熱する。冷後、遠心分離し、
122 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
123 グラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶
124 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
125 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
126 ル／水／酢酸(100)混液(10 : 10 : 3 : 1)を展開溶媒として約7
127 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに4-メトキシベン
128 ズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加
129 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
130 スポットは、標準溶液から得た濃い青色のスポット(R_f 値0.3
131 付近)と色調及び R_f 値が等しい(シャゼンシ)。

132 (8) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加え
133 て振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ、遠
134 心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層ク
135 ロマトグラフィー用ゴシツ2 gに水10 mLを加えて振り混ぜ
136 た後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、
137 1-ブタノール層を標準溶液とする。これらの液につき、薄
138 層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液
139 及び標準溶液20 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカ
140 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
141 パノール／酢酸エチル／水混液(4 : 4 : 3)を展開溶媒として
142 約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均
143 等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得
144 た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得
145 た暗い赤色のスポット(R_f 値0.4付近)と色調及び R_f 値が等し
146 い(ゴシツ)。

147 純度試験

148 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物と
149 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
150 製し、試験を行う(30 ppm以下)。

151 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物と
152 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、
153 試験を行う(3 ppm以下)。

154 (3) プシジエステルアルカロイド(アコニチン、ジェサコ
155 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
156 (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、
157 ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後、0.1 mol/L
158 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
159 離し、ジエチルエーテル層を除いた後、ジエチルエーテル
160 20 mLを加えて同様に操作し、ジエチルエーテル層を除く。
161 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
162 を加えて30分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル
163 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
164 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。
165 全抽出液を合わせ、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物
166 にブシ用リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1 : 1) 10 mL
167 を正確に加えて遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に
168 純度試験用プシジエステルアルカロイド混合標準溶液1 mL
169 を正確に量り、ブシ用リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液
170 (1 : 1)を加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶
171 液及び標準溶液40 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体ク
172 ロマトグラフィー (2.01) により試験を行うとき、試料溶液
173 のアコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニチン及びメサコ
174 ニチンのピーク高さは、それぞれ標準溶液のアコニチン、ジェ
175 サコニチン、ヒパコニチン及びメサコニチンのピーク高さよ
176 り高くはない。

177 試験条件

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

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

184 カラム温度：40℃付近の一定温度

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

187 流量：毎分1.0 mL (メサコニチンの保持時間約31分)

188 システム適合性

189 システムの性能：純度試験用プシジエステルアルカロイ
190 ド混合標準溶液20 μL につき、検出器の測定波長を
191 254 nmとし、上記の条件で操作するとき、メサコニ
192 チン、ヒパコニチン、アコニチン、ジェサコニチンの
193 順に溶出し、それぞれの分離度は1.5以上である。

194 システムの再現性：標準溶液20 μL につき、検出器の測
195 定波長を231 nmとし、上記の条件で試験を6回繰り返
196 すとき、メサコニチンのピーク高さの相対標準偏差は
197 1.5%以下である。

198 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 9.0%以下(1 g, 105℃, 5時間)。
199 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

200 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し、9.0%以下。

201 定量法

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

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

$$M_S: \text{qNMRで含量換算した定量用ログニンの秤取量(mg)}$$

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：238 nm)
 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。
 カラム温度：50℃付近の一定温度
 移動相：水／アセトニトリル／メタノール混液(55：4：1)

流量：毎分1.2 mL (ログニンの保持時間約25分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ロ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($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)

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

M_S ：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)
 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。
 カラム温度：20℃付近の一定温度
 移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)
 流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

システム適合性

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

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

(3) 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、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) 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。別に定量用安息香酸約10 mgを精密に量り、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、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、ブシ用リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1：1)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。試料溶液の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 A_M 、 A_H 及び A_A 並びに標準溶液の安息香酸のピーク面積 A_S を測定する。

ベンゾイルメサコニン塩酸塩の量(mg)

$$= M_S \times A_M / A_S \times 1/100 \times 4.19$$

ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の量(mg)

$$= M_S \times A_H / A_S \times 1/100 \times 4.06$$

14-アニソイルアコニン塩酸塩の量(mg)

$$= M_S \times A_A / A_S \times 1/100 \times 3.69$$

M_S ：qNMRで含量換算した定量用安息香酸の秤取量(mg)

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、ベンゾイルメサコニン及び安息香酸は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
 システム適合性

- 305 システムの性能：分離確認用ブシモノエステルアルカロイ
306 ド混合標準試液20 μ Lにつき，上記の条件で操作すると
307 き，ベンゾイルメサコニン，ベンゾイルヒパコニン，
308 14-アニソイルアコニンの順に溶出し，ベンゾイルメ
309 サコニンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，
310 それぞれ5000段以上，1.5以下である．
311 システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき，上記の条件で
312 試験を6回繰り返すとき，安息香酸のピーク面積の相対
313 標準偏差は1.5%以下である．
314 貯法 容器 気密容器．

1 ゴシユユ

2 Euodia Fruit

3 EUODIAE FRUCTUS

4 呉茱萸

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

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

15 本品は特異なおいがあり、味は辛く、後に残留性の苦味
16 がある。

17 **確認試験** 本品の粉末1.0 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10 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。次にアセトン／
22 2-プロパノール／水／ギ酸混液(7 : 7 : 1 : 1)を展開溶媒と
23 して約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線
24 (主波長365 nm)を照射するとき、 R_f 値0.6付近に青白色の蛍
25 光を発するスポットを認める。このスポットは、噴霧用ドラ
26 ーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、黄赤色を呈する。

27 純度試験

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

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

32 灰分 (5.01) 8.0%以下。

33 貯法 容器 密閉容器。

1 呉茱萸湯エキス

2 Goshuyuto Extract

本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエキス当たり、エボジアミン0.3 mg 以上(ゴシュユ3 gの処方), 0.4 mg 以上(ゴシュユ4 gの処方), [6]ーギンゲロール0.5 ~ 2.0 mg (ショウキョウ1 gの処方), 0.7 ~ 2.8 mg (ショウキョウ1.5 gの処方)及びギンセノシドRb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃: 1109.29) 1.2 mg以上(ニンジン2 gの処方), 1.8 mg以上(ニンジン3 gの処方)を含む。

10 製法

	1)	2)	3)
ゴシュユ	3 g	4 g	3 g
ショウキョウ	1 g	1.5 g	1.5 g
ニンジン	2 g	3 g	2 g
タイソウ	4 g	3 g	4 g

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

性状 本品は淡褐色～淡赤黄色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、僅かににおいがあり、味は辛く、苦い。

15 確認試験

(1) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別にゴシュユの粉末1 gにメタノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液1 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン/2-プロパノール/水/ギ酸混液(7:7:1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポット(R_f 値0.5付近)と色調及び R_f 値が等しい(ゴシュユ)。

(2) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用[6]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10 µL及び標準溶液5 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷し、水を噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青緑色～灰緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ショウキョウ)。

(3) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別にギンセノシドRb₁標準品又は薄層クロマトグラ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、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/1-プロパノール/水/酢酸(100)混液(7:5:4:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ニンジン)。

61 純度試験

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

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

乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 11.0%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し10.0%以下。

72 定量法

(1) エボジアミン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用エボジアミン約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のエボジアミンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

エボジアミンの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

M_S : qNMRで含量換算した定量用エボジアミンの秤取量 (mg)

85 試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 282 nm)

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

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(620:380:1)

流量: 毎分1.0 mL (エボジアミンの保持時間約18分)

94 システム適合性

システムの性能: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、エボジアミンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下

98	である。	150	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
99	システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件	151	定する。
100	で試験を6回繰り返すとき、エボジアミンのピーク面	152	ギンセノシドRb ₁ (C ₅₄ H ₉₂ O ₂₃)の量(mg)
101	積の相対標準偏差は1.5%以下である。	153	$=M_S \times A_T / A_S \times 1/5$
102	(2) [6]ーギンゲロール 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾	154	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
103	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	155	(mg)
104	ノール(7→10) 50 mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後、	156	試験条件
105	ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用[6]ーギンゲ	157	検出器：紫外吸光度計(測定波長：203 nm)
106	ロール約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に	158	カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5
107	100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、メタノールを加	159	μ mの液体クロマトグラフィー用カルバモイル基結合
108	えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準	160	型シリカゲルを充填する。
109	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	161	カラム温度：60℃付近の一定温度
110	フィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液の[6]ーギン	162	移動相：アセトニトリル／水／リン酸混液(400：100：1)
111	ゲロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。	163	流量：毎分1.0 mL
112	[6]ーギンゲロールの量(mg) $= M_S \times A_T / A_S \times 1/20$	164	システム適合性
113	M_S ：qNMRで含量換算した定量用[6]ーギンゲロールの秤	165	システムの性能：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で
114	取量(mg)	166	操作するとき、ギンセノシドRb ₁ のピークの理論段数
115	試験条件	167	及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
116	検出器、カラム、カラム温度及び移動相は(1)の試験条	168	以下である。
117	件を準用する。	169	システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
118	流量：毎分1.0 mL ([6]ーギンゲロールの保持時間約14	170	で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシドRb ₁ のピー
119	分)	171	ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
120	システム適合性	172	貯法 容器 気密容器。
121	システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で		
122	操作するとき、[6]ーギンゲロールのピークの理論段		
123	数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、		
124	1.5以下である。		
125	システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件		
126	で試験を6回繰り返すとき、[6]ーギンゲロールのピー		
127	ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。		
128	(3) ギンセノシドRb ₁ 乾燥エキス約2 g (軟エキスは乾燥		
129	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		
130	ール(3→5) 30 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、		
131	上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(3→5) 15 mL		
132	を加えて同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノ		
133	ール(3→5)を加えて正確に50 mLとする。この液10 mLを正		
134	確に量り、水酸化ナトリウム試液3 mLを加えて30分間放置		
135	した後、1 mol/L塩酸試液3 mLを加え、水を加えて正確に20		
136	mLとする。この液5 mLを正確に量り、カラム(55 ～ 105		
137	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		
138	径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し、使用直前に		
139	メタノールを流し、次に薄めたメタノール(3→10)を流して		
140	調製したもの)に入れて流出させる。薄めたメタノール(3→		
141	10) 2 mL、炭酸ナトリウム試液1 mL、更に薄めたメタノ		
142	ール(3→10) 10 mLの順でカラムを洗い、次にメタノールで流		
143	出し、流出液を正確に5 mLとし、試料溶液とする。別にギ		
144	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		
145	水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メタノ		
146	ールに溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確		
147	に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶液と		
148	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		
149	条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。		

1 ゴボウシ

2 Burdock Fruit

3 **ARCTII FRUCTUS**

4 牛蒡子

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

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

12 本品はほとんどにおいがなく、味は苦く油様である。

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

20 **確認試験** 本品の粉末0.5 gにメタノール20 mLを加えて10分
21 間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液に
22 つき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。
23 試料溶液5 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用
24 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
25 チル／水混液(15：10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した
26 後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
27 105℃で5分間加熱するとき、 R_f 値0.4付近に赤紫色のスポッ
28 トを認める。

29 **乾燥減量** 〈5.01〉 12.0%以下(6時間)。

30 **灰分** 〈5.01〉 7.0%以下。

31 **酸不溶性灰分** 〈5.01〉 1.0%以下。

32 **エキス含量** 〈5.01〉 希エタノールエキス15.0%以上。

33 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ゴマ

2 Sesame

3 **SESAMI SEMEN**

4 胡麻

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

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

12 本品はにおいがなく、味は僅かに甘く、やや油様である。

13 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、種皮は柵状の表皮
14 細胞と扁圧された柔細胞からなり、種皮の内側に、内乳及び
15 子葉が認められる。表皮細胞中には球状のシュウ酸カルシウ
16 ム集晶及び黒色の色素があり、内乳及び子葉の柔細胞中には
17 アリューロン粒及び脂肪油が認められる。

18 **確認試験** 本品をすりつぶし、その1.0 gにメタノール10 mL
19 を加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料
20 溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用セサミン1 mg
21 をメタノール5 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液
22 につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。
23 試料溶液及び標準溶液5 µLずつを薄層クロマトグラフィー
24 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
25 ヘキサン／酢酸エチル／酢酸(100)混液(10：5：1)を展開溶
26 媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希
27 硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶
28 液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶
29 液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

30 **灰分**〈5.01〉 6.0%以下。

31 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 0.5%以下。

32 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ゴマ油

2 Sesame Oil

3 OLEUM SESAMI

4 本品はゴマ *Sesamum indicum* Linné (*Pedaliaceae*)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特
7 異なにおいがあり、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)に溶けにくい。

10 本品は0 ～ -5℃で凝固する。

11 脂肪酸の凝固点：20 ～ 25℃

12 確認試験 本品1 mLに白糖0.1 g及び塩酸10 mLを加えて30秒
13 間振り混ぜるとき、酸層は淡赤色となり、放置するとき、赤
14 色に変わる。

15 比重 〈1.13〉 d_{25}^{25} : 0.914 ～ 0.921

16 酸価 〈1.13〉 0.2以下。

17 けん化価 〈1.13〉 187 ～ 194

18 不けん化物 〈1.13〉 2.0%以下。

19 ヨウ素価 〈1.13〉 103 ～ 118

20 貯法 容器 気密容器。

1 ゴミシ

2 Schisandra Fruit

3 SCHISANDRAE FRUCTUS

4 五味子

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

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

12 本品は弱いにおい及び酸味があり、後に渋くて苦い。

13 **確認試験** 本品の粗切1.0 gにメタノール10 mLを加えて水浴
14 上で3分間振り混ぜながら加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試
15 料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用シザンドリン
16 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これら
17 の液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を
18 行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラ
19 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
20 スポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン／酢酸(100)混液
21 (10 : 10 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を
22 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** 異物 (5.01) 本品は果床、果柄及びその他の異物
26 1.0%以上を含まない。

27 **灰分** (5.01) 5.0%以下。

28 **貯法** 容器 密閉容器。

1 五苓散エキス

2 Goreisan Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、(E)-ケイ皮酸0.3 ～ 1.2 mg (ケイヒ1.5 gの処
5 方), 0.4 ～ 1.6 mg (ケイヒ2 gの処方), 0.5 ～ 2.0 mg (ケイ
6 ヒ2.5 gの処方), 0.6 ～ 2.4 mg (ケイヒ3 gの処方)を含む。

7 製法

	1)	2)	3)	4)	5)
タクシャ	5 g	6 g	6 g	4 g	6 g
チョレイ	3 g	4.5 g	4.5 g	3 g	4.5 g
ブクリョウ	3 g	4.5 g	4.5 g	3 g	4.5 g
ビャクジュツ	3 g	4.5 g	4.5 g	—	—
ソウジュツ	—	—	—	3 g	4.5 g
ケイヒ	2 g	2.5 g	3 g	1.5 g	3 g

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** 本品は淡赤褐色～淡褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、
11 特異なおいがあり、味は初め僅かに甘く、苦く、後にえぐ
12 い。

13 確認試験

14 (1) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)を正確に量り、水
15 20 mL及びアンモニア水(28) 2 mLを加えて振り混ぜた後、
16 ヘキサン／酢酸エチル混液(20 : 1) 20 mLを加えて振り混ぜ、
17 遠心分離する。上層を分取し、水層にヘキサン／酢酸エチル
18 混液(20 : 1) 20 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離する。上層
19 を分取し、先の抽出液と合わせ、低压(真空)で溶媒を留去し
20 た後、残留物にメタノール2 mLを正確に加えて溶かし、試
21 料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アリソールA
22 10 mgを正確に量り、メタノール10 mLを正確に加えて溶か
23 す。この液1 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に
24 50 mLとし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロ
25 マトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標
26 準溶液2 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを
27 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
28 ／ギ酸混液(30 : 1 : 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4-メトキシベンズアルデヒド・
30 硫酸・酢酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、
31 放冷し、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液
32 から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液
33 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
34 しく、そのスポットは、標準溶液から得たスポットより大き
35 く、かつ、濃い(タクシャ)。

36 (2) (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス1.0 g (軟エキ
37 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
38 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、
39 低压(真空)で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル
40 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
41 用アトラクチレノリドⅢ 1 mgをメタノール2 mLに溶か
42 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
43 フィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5

44 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
45 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
46 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
47 する。これに1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、
48 105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得
49 た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得
50 た赤色～赤紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ビャク
51 ジュツ)。

52 (3) (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは
53 6.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサン25 mLを
54 加えて振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、低压(真空)で溶媒
55 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
56 とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉に
57 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
58 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
59 トする。次にヘキサン／アセトン混液(7 : 1)を展開溶媒とし
60 て約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主
61 波長254 nm)を照射するとき、 R_f 値0.5付近に暗紫色のス
62 ポットを認める。また、このスポットは、噴霧用4-ジメチル
63 アミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分
64 間加熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈する(ソウジュ
65 ツ)。

66 (4) 次のi)又はii)により試験を行う(ケイヒ)。

67 i) 乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラ
68 スフラスコにとり、水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加
69 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
70 付け、加熱し、沸騰させる。定量器の目盛り管には、あらか
71 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
72 間加熱還流した後、ヘキサン層をとり、試料溶液とする。別
73 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
74 をメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液
75 につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。
76 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
77 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
78 ヘキサン／ジエチルエーテル／メタノール混液(15 : 5 : 1)を
79 展開溶媒として、約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
80 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
81 するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のス
82 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
83 R_f 値が等しい。

84 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
85 振り混ぜた後、ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離
86 し、ヘキサン層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ
87 フィー用(E)-2-メトキシシンナムアルデヒド1 mgをメタ
88 ノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
89 薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶
90 液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
91 カゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサ
92 ン／酢酸エチル混液(2 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した
93 後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照
94 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
95 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
96 トと色調及び R_f 値が等しい。

97 純度試験

- 98 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物
99 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
100 調製し、試験を行う(30 ppm以下).
- 101 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物と
102 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、
103 試験を行う(3 ppm以下).
- 104 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 10.0%以下(1 g, 105℃, 5時
105 間).
- 106 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間).
- 107 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し、10.0%以下.
- 108 定量法 本操作は遮光した容器を用いて行う。乾燥エキス約
109 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
110 に量り、薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15
111 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定
112 量用(E)-ケイ皮酸約10 mgを精密に量り、薄めたメタノー
113 ル(1→2)に溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを
114 正確に量り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100
115 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLず
116 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
117 (2.01) により試験を行い、それぞれの液の(E)-ケイ皮酸の
118 ピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
- 119 (E)-ケイ皮酸の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 1/20$
- 120 M_S : qNMRで含量換算した定量用(E)-ケイ皮酸の秤取
121 量(mg)
- 122 試験条件
- 123 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 273 nm)
- 124 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
125 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
126 化シリカゲルを充填する。
- 127 カラム温度: 40℃付近の一定温度
- 128 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(750: 250:
129 1)
- 130 流量: 毎分1.0 mL [(E)-ケイ皮酸の保持時間約12分]
- 131 システム適合性
- 132 システムの性能: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で
133 操作するとき、(E)-ケイ皮酸のピークの理論段数及
134 びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以
135 下である。
- 136 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件
137 で試験を6回繰り返すとき、(E)-ケイ皮酸のピーク
138 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
- 139 貯法 容器 気密容器。

1 コロンボ

2 Calumba

3 CALUMBAE RADIX

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

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

12 本品は特異なおいがあり、味は苦い。

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

17 **純度試験**

18 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末2.0 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(15 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) 7.5%以下。

24 **貯法** 容器 密閉容器。

1 コロンボ末

2 Powdered Calumba

3 CALUMBAE RADIX PULVERATA

4 本品は「コロンボ」を粉末としたものである。

5 **生薬の性状** 本品は灰黄色を呈し、特異なおいがあり、味は
6 苦い。

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

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

17 **純度試験**

18 (1) 重金属〈1.07〉 本品2.0 gをとり、第3法により操作し、
19 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(15 ppm以
20 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〉 7.5%以下。

24 **貯法** 容器 密閉容器。

1 コンズランゴ

2 Condurango

3 CONDURANGO CORTEX

4 本品は *Marsdenia cundurango* Reichenbach filius
5 (*Asclepiadaceae*)の樹皮である。

6 **生薬の性状** 本品は管状又は半管状の皮片で、厚さ0.1 ～ 0.6
7 cm、長さ4 ～ 15 cmである。外面は灰褐色～暗褐色、ほと
8 んど平滑で多数の皮目を帯びるか、又は多少鱗片状できめが
9 粗い。内面は淡灰褐色を呈し、縦線がある。折面の外側は繊
10 維性であり、内側はおおむね粒状である。

11 本品は僅かに弱いにおいがあり、味は苦い。

12 本品の横切片を鏡検〈5.0I〉するとき、コルク層は数細胞
13 層の細胞壁の薄い細胞からなる。一次皮層には多数の石細胞
14 群があり、二次皮層には1細胞層のでんぶん鞘に内接して、
15 ところどころに師部繊維束があり、両皮層には連合乳管が散
16 在する。柔細胞はでんぶん粒又はシュウ酸カルシウムの集晶
17 を含む。でんぶん粒の径は3 ～ 20 μmである。

18 **確認試験** 本品の粉末1 gを水5 mLで冷浸してろ過した澄明な
19 液を加熱するとき、液は混濁し、これを冷却するとき、再び
20 澄明となる。

21 **純度試験** 異物〈5.0I〉 本品は木部及びその他の異物2.0%以
22 上を含まない。

23 **灰分**〈5.0I〉 12.0%以下。

24 **貯法** 容器 密閉容器。

1 コンズランゴ流エキス

2 Condurango Fluidextract

- 3 **製法** 本品は「コンズランゴ」の中末をとり、「精製水」又は
4 「精製水(容器入り)」／「エタノール」／「グリセリン」混
5 液(5 : 3 : 2)を第1浸出剤、「精製水」又は「精製水(容器入
6 り)」／「エタノール」混液(3 : 1)を第2浸出剤として、流エ
7 キス剤の製法により製する。
- 8 **性状** 本品は褐色の液で、特異なおいがあり、味は苦い。
- 9 **確認試験** 本品1 mLに水5 mLを混和し、必要なばろ過し、
10 澄明な液を加熱するとき、液は混濁し、これを冷却するとき、
11 再びほとんど澄明となる。
- 12 **純度試験** 重金属 (1.07) 本品1.0 gをとり、流エキス剤(4)に
13 従い検液を調製し、試験を行う(30 ppm以下)。
- 14 **貯法** 容器 気密容器。

サイコ

Bupleurum Root

BUPLEURI RADIX

柴胡

本品はミシマサイコ *Bupleurum falcatum* Linné (*Umbelliferae*)の根である。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総サポニン(サイコサポニンa及びサイコサポニンd) 0.30%以上を含む。

生薬の性状 本品は細長い円錐形〜円柱形を呈し、単一又は分枝し、長さ10〜20 cm、径0.5〜1.5 cm、根頭には茎の基部を付けていることがある。外面は淡褐色〜褐色で、深いしわがあるものもある。折りやすく、折面はやや繊維性である。横切面をルーベ視するとき、皮部の厚さは半径の1/3〜1/2で、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目がある。本品は特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。

本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、皮層には径15〜35 μmの油道がやや多数散在する。木部には道管が放射状又はほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群がある。根頭部の髄には皮層と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒及び油滴を認める。でんぷん粒は単粒又は複粒で、単粒の径は2〜10 μmである。

確認試験

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

(2) 本品の粉末1.0 gにメタノール10 mLを加え、還流冷却器を付けて15分間穏やかに煮沸し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニンa 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しく、その上側に近接した黄赤色のスポットを認める。

純度試験

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

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

(3) 茎及び葉 本品は、異物(5.01)に従い試験を行うとき、茎及び葉10.0%以上を含まない。

(4) 異物(5.01) 本品は茎及び葉以外の異物1.0%以上を含まない。

乾燥減量 (5.01) 12.5%以下(6時間)。

灰分 (5.01) 6.5%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 2.0%以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 11.0%以上。

定量法 本品の粉末約1 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、薄めたメタノール(9→10) 20 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(9→10) 15 mLを加えて同様に操作し、これを2回繰り返す。全抽出液を合わせ、薄めたメタノール(9→10)を加えて正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、希水酸化ナトリウム試液2.5 mLを加えて50℃の水浴中で1時間加温し、サイコ定量用リン酸塩緩衝液7.5 mLを加える。この液をカラム(55〜105 μmの前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル0.36 gを内径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し、使用直前にメタノール10 mLを流し、次に水10 mLを流して調製したもの)に入れて流出させる。薄めたメタノール(7→20) 10 mLでカラムを洗い、次にメタノールで流出し、流出液を正確に10 mLとし、試料溶液とする。また、定量用サイコサポニンa、d混合標準試液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。それぞれの液のサイコサポニンaのピーク面積 A_{TA} 及び A_{SA} 並びにサイコサポニンdのピーク面積 A_{TD} 及び A_{SD} を測定する。次式によりサイコサポニンa及びサイコサポニンdの量を求め、それらの合計を総サポニンの量とする。

サイコサポニンaの量(mg) = $M_{SA} \times A_{TA} / A_{SA} \times 1/2$

M_{SA} : qNMRで含量換算した定量用サイコサポニンaの秤取量(mg)

サイコサポニンdの量(mg) = $M_{SD} \times A_{TD} / A_{SD} \times 1/2$

M_{SD} : qNMRで含量換算した定量用サイコサポニンdの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：206 nm)

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

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液(3:2)

流量：サイコサポニンaの保持時間が約8分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、サイコサポニンa、サイコサポニンdの順に溶出し、それらのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ4000段以上、1.4以下である。

システムの再現性：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、サイコサポニンa及びサイコサポニンdのピーク面積の相対標準偏差は、いずれも1.5%以下である。

貯法 容器 密閉容器。

1 柴胡桂枝湯エキス

2 Saikokeishito Extract

本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエキス当たり、サイコサポニン b_2 1.5 ～ 6 mg, バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.36) 60 ～ 180 mg, ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 17 ～ 51 mg (シャクヤク2 gの処方), 21 ～ 63 mg (シャクヤク2.5 gの処方)及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 10 ～ 30 mg (カンゾウ1.5 gの処方), 14 ～ 42 mg (カンゾウ2 gの処方)を含む。

10 製法

	1)	2)	3)	4)
サイコ	5 g	5 g	5 g	5 g
ハング	4 g	4 g	4 g	4 g
オウゴン	2 g	2 g	2 g	2 g
シャクヤク	2 g	2.5 g	2 g	2 g
タイソウ	2 g	2 g	2 g	2 g
ニンジン	2 g	2 g	2 g	2 g
ケイヒ	2.5 g	2.5 g	2.5 g	2 g
カンゾウ	1.5 g	1.5 g	1.5 g	2 g
ショウキョウ	0.5 g	1 g	1 g	1 g

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

性状 本品は黄褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、僅かににおいがあり、味は初めやや甘く、後に苦く、やや辛い。

15 確認試験

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

(2) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用オウゴン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2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン/酢酸(100)混液(10 : 10 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩

化鉄(III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(オウゴン)。

(3) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 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)。

(4) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別にギンセノシド Rb_1 標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシド Rb_1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液10 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) 次のi)又はii)により試験を行う(ケイヒ)。

i) 乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラスフラスコにとり、水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加えた後、精油定量器を装着し、定量器の上端に還流冷却器を付け、加熱し、沸騰させる。定量器の目盛り管には、あらかじめ水を基準線まで入れ、更にヘキサン2 mLを加える。1時間加熱還流した後、ヘキサン層をとり、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(E)-シンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液50 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褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

ii) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー

用(*E*)-2-メトキシシンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液20 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。

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

(7) 乾燥エキス1.0 g(軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用[6]-ギンゲロール1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 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)。

純度試験

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

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

下)。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3 nm

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

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

軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

灰分(5.01) 換算した乾燥物に対して10.0%以下。

定量法

(1) サイコサポニン b_2 乾燥エキス約0.5 g(軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用サイコサポニン b_2 標準試液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 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。

(2) バイカリン 乾燥エキス約0.1 g(軟エキスは乾燥物として約0.1 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分(2.48)を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 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

202 リンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

203 バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg) $=M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

204 M_S : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

205 試験条件

206 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 277 nm)

207 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5

208 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

209 化シリカゲルを充填する。

210 カラム温度: 40℃付近の一定温度

211 移動相: 薄めたリン酸(1→200)/アセトニトリル混液

212 (19:6)

213 流量: 毎分1.0 mL (バイカリンの保持時間約10分)

214 システム適合性

215 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件で

216 操作するとき, バイカリンのピークの理論段数及びシ

217 ンメトリー係数は, それぞれ5000段以上, 1.5以下で

218 ある。

219 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件

220 で試験を6回繰り返すとき, バイカリンのピーク面積

221 の相対標準偏差は1.5%以下である。

222 (3) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥

223 物として0.5 gに対応する量)を精密に量り, 薄めたメタノール

224 (1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後, ろ過し,

225 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

226 mgにつき, 電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)

227 約10 mgを精密に量り, 薄めたメタノール(1→2)に溶かして

228 正確に100 mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶

229 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

230 ィー (2.01) により試験を行い, それぞれの液のペオニフロ

231 リンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

233 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

234 M_S : 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量

235 (mg)

236 試験条件

237 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 232 nm)

238 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5

239 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

240 化シリカゲルを充填する。

241 カラム温度: 20℃付近の一定温度

242 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(850:150:1)

243 流量: 毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

244 システム適合性

245 システムの性能: ペオニフロリン標準品及びアルピフロ

246 リン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして

247 10 mLとする。この液10 μ Lにつき, 上記の条件で操

248 作するとき, アルピフロリン, ペオニフロリンの順に

249 溶出し, その分離度は2.5以上である。

250 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件

251 で試験を6回繰り返すとき, ペオニフロリンのピーク

252 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

253 (4) グリチルリチン酸 次のi)又はii)により試験を行う。

254 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

255 対応する量)を精密に量り, 薄めたメタノール(1→2) 50 mL

256 を正確に加えて15分間振り混ぜた後, ろ過し, ろ液を試料

257 溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつ

258 き, 電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約10 mg

259 を精密に量り, 薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に

260 100 mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10

261 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

262 (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

263 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

265 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

266 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

267 (mg)

268 試験条件

269 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254 nm)

270 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5

271 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

272 化シリカゲルを充填する。

273 カラム温度: 40℃付近の一定温度

274 移動相: 酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし,

275 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える。

276 流量: 毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15

277 分)

278 システム適合性

279 システムの性能: 分離確認用グリチルリチン酸ーアンモ

280 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液

281 10 μ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, グリチル

282 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ

283 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。また, 薄層

284 クロマトグラフィー用(E)-シンナムアルデヒド1 mg

285 及び分離確認用パイレイン1 mgをメタノール50

286 mLに溶かす。この液2 mLに標準溶液2 mLを加える。

287 この液10 μ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, グ

288 リチルリチン酸のピーク以外に二つのピークを認め,

289 グリチルリチン酸とそれぞれのピークの分離度は1.5

290 以上である。

291 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件

292 で試験を6回繰り返すとき, グリチルリチン酸のピー

293 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

294 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

295 対応する量)を精密に量り, 酢酸エチル20 mL及び水10 mL

296 を加えて10分間振り混ぜる。これを遠心分離し, 酢酸エチ

297 ル層を除いた後, 酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し,

298 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

299 間振り混ぜた後, 遠心分離し, 上澄液を分取する。残留物に

300 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,

301 遠心分離し, 上澄液を分取し, 先の上澄液と合わせ, 薄めた

302 メタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし, 試料溶液とす

303 る。別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき, 電量

304 滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に

305 量り, 薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLと

306 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
 307 確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉によ
 308 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
 309 積 A_T 及び A_S を測定する．

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

$$311 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

312 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
 313 (mg)

314 試験条件

315 i)の試験条件を準用する．

316 システム適合性

317 システムの再現性はi)のシステム適合性を準用する．

318 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸－アンモ

319 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液

320 10 μ Lにつき，上記の条件で操作するとき，グリチル

321 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ

322 チルリチン酸の分離度は1.5以上である．

323 貯法 容器 気密容器．

1 柴胡桂枝乾姜湯エキス

2 Saikokeishikankyoto 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 1.4～ 5.6 mg、バイカリン
 5 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.36) 78 ～ 234 mg及びグリチルリチン酸
 6 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 15 ～ 45 mg を含む。

7 製法

	1)	2)
サイコ	6 g	6 g
ケイヒ	3 g	3 g
オウゴン	3 g	3 g
ボレイ	3 g	3 g
カンキョウ	2 g	3 g
カンゾウ	2 g	2 g
カロコン	3 g	4 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** 乾燥エキス 本品は淡黄褐色～褐色の粉末で、特異な
 11 おいがあり、味は辛く、苦く、僅かに甘い。

12 軟エキス 本品は黒褐色の粘性のある液体で、特異なお
 13 いがあり、味は苦く、辛く、僅かに甘く、後に渋い。

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、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 17 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
 18 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
 19 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層ク
 20 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
 21 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
 22 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/
 23 エタノール(99.5)/水混液(8 : 2 : 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。これに噴霧用4-ジメチ
 25 ルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5
 26 分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、
 27 試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、
 28 標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及び
 29 R_f 値が等しい(サイコ)。

30 (2) 次の i)又は ii)により試験を行う(ケイヒ)。

31 i) 乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラ
 32 スフラスコにとり、水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加
 33 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
 34 付け、加熱し、沸騰させる。定量器の目盛り管には、あらか
 35 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
 36 間加熱還流した後、ヘキサン層をとり、試料溶液とする。別
 37 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
 38 をメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液
 39 につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。
 40 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
 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 ヘキサン/ジエチルエーテル/メタノール混液(15 : 5 : 1)を

43 展開溶媒として、約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
 44 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
 45 するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のス
 46 ポットは、標準溶液から得た黄橙色～橙色のスポットと色
 47 調及び R_f 値が等しい。

48 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
 49 振り混ぜた後、ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離
 50 し、ヘキサン層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ
 51 フィー用(E)-2-メトキシシンナムアルデヒド1 mgをメタ
 52 ノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
 53 薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶
 54 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
 55 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
 56 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
 57 後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照
 58 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
 59 スポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するス
 60 ポットと色調及び R_f 値が等しい。

61 (3) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 62 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
 63 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
 64 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
 65 とする。別に薄層クロマトグラフィー用オウゴン1 mgを
 66 メタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
 67 つき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。
 68 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
 69 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
 70 ヘキサン/アセトン混液(7 : 5)を展開溶媒として約7 cm展開
 71 した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄(III)・メタノール
 72 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
 73 ットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色～灰褐
 74 色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(オウゴン)。

75 (4) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 76 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
 77 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
 78 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
 79 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
 80 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これ
 81 らの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験
 82 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
 83 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
 84 する。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1 : 1)を展開溶媒とし
 85 て約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-
 86 ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、
 87 105℃で5分間加熱した後、放冷し、水を噴霧するとき、試
 88 料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標
 89 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
 90 が等しい(カンキョウ)。

91 (5) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 92 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 93 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
 94 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
 95 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
 96 トグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準

97 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
98 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
99 ノール／水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開した
100 後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
101 105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射す
102 るとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のス
103 ポットは、標準溶液から得た黄色～黄緑色の蛍光を発する
104 スポットと色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。

105 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
107 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
108 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
110 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、
111 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℃, 5時間)。
113 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

114 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し13.0%以下。

115 定量法

116 (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
117 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
118 エーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。こ
119 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
120 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
121 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
122 後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノ
123 ール(1 → 2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後、遠心分離し、
124 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
125 → 2)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に定量
126 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
127 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
128 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
129 コサポニン b_2 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

131 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
132 ン b_2 の濃度(mg/mL)

133 試験条件

134 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 254 nm)

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

138 カラム温度 : 40℃付近の一定温度

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

141 流量 : 毎分1.0 mL

142 システム適合性

143 システムの性能 : 標準溶液10 μL 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 μL 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
して約0.1 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール
(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、
ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途10 mg
につき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約10
mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100 mLとす
る。この液5 mLを正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を
加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標
準溶液10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグ
ラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のバイカ
リンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

バイカリン($\text{C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_{11}$)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)

163 試験条件

164 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 277 nm)

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

168 カラム温度 : 40℃付近の一定温度

169 移動相 : 薄めたリン酸(1→200)／アセトニトリル混液
170 (19 : 6)

171 流量 : 毎分1.0 mL

172 システム適合性

173 システムの性能 : 標準溶液10 μL につき、上記の条件で
174 操作するとき、バイカリンのピークの理論段数及びシン
175 メトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
176 ある。

177 システムの再現性 : 標準溶液10 μL につき、上記の条件
178 で試験を6回繰り返すとき、バイカリンのピーク面積
179 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。

181 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
182 対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50 mL
183 を正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料
184 溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mg)につ
185 き、電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約10 mg
186 を精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に
187 100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10
188 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
189 (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
190 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)

195 試験条件

196 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 254 nm)

197 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
199 化シリカゲルを充填する。

200 カラム温度：40℃付近の一定温度
 201 移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし、
 202 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える。
 203 流量：毎分1.0 mL
 204 システム適合性
 205 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモ
 206 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
 207 10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
 208 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
 209 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。また、薄層
 210 クロマトグラフィー用(*E*)-シンナムアルデヒド1 mg
 211 及び分離確認用バイカレイン1 mgをメタノール50
 212 mLに溶かす。この液2 mLに標準溶液2 mLを加える。
 213 この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グ
 214 リチルリチン酸のピーク以外に二つのピークを認め、
 215 グリチルリチン酸とそれぞれのピークの分離度は1.5
 216 以上である。
 217 システムの再現性：標準溶液10 μ L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 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
 221 対応する量)を精密に量り、ジエチルエーテル20 mL及び水
 222 10 mLを加えて10分間振り混ぜる。これを遠心分離し、ジエ
 223 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
 224 て同様に操作し、ジエチルエーテル層を除く。水層にメタ
 225 ノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、上
 226 澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを
 227 加えて5分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し、
 228 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
 229 に50 mLとし、試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準
 230 品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定
 231 しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に
 232 溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及
 233 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
 234 トグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のグ
 235 リチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

236 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
 237 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

238 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
 239 (mg)

240 試験条件
 241 i)の試験条件を準用する。
 242 システム適合性
 243 システムの再現性はi)のシステム適合性を準用する。
 244 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモ
 245 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
 246 10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
 247 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
 248 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。

249 貯法 容器 気密容器。
 250

1 サイシン

2 *Asiasarum* Root3 **ASIASARI RADIX**

4 細辛

5 本品はケイリンサイシン *Asiasarum heterotropoides* F.
6 Maekawa var. *mandshuricum* F. Maekawa 又はウスバサイ
7 シン *Asiasarum sieboldii* F. Maekawa (*Aristolochiaceae*) の
8 根及び根茎である。

9 **生薬の性状** 本品はほぼ円柱形の根茎に多くの細長い根を付け
10 たものである。外面は淡褐色～暗褐色を呈する。根は長さ約
11 15 cm, 径0.1 cm, 浅い縦じわがあり, 折れやすい。根茎は
12 長さ2～4 cm, 径0.2～0.3 cm, しばしば分枝し, 縦じわ
13 がある。節間は短く, 各節には僅かに葉柄や花柄の残基及び
14 数本の細長い根を付ける。

15 本品は特異なおいがあり, 味は辛く舌をやや麻痺させる。

16 **確認試験** 本品の粉末1 g にジエチルエーテル10 mL を加えて
17 10分間振り混ぜた後, 遠心分離し, 上澄液を試料溶液とす
18 る。別に薄層クロマトグラフィー用アサリニン1 mg をメタ
19 ノール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
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/酢酸エチル混液(2:1)を展開溶媒として約7 cm 展開した
24 後, 薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し,
25 105℃で5分間加熱するとき, 試料溶液から得た数個のス
26 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
27 と色調及び R_f 値が等しい。

28 純度試験

29 (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末1.0 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2.0 mL を加え
31 る(20 ppm以下)。

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

34 (3) 地上部 本品は, 異物〈5.01〉に従い試験を行うとき,
35 地上部を含まない。

36 (4) 異物〈5.01〉 本品は地上部以外の異物1.0%以上を含
37 まない。

38 (5) アリストロキア酸 I 本品の粉末2.0 g を正確に量り,
39 薄めたメタノール(3→4) 50 mL を正確に加えて15分間振り
40 混ぜた後, ろ過し, ろ液を試料溶液とする。別に生薬純度試
41 験用アリストロキア酸 I 1.0 mg を正確に量り, 薄めたメタ
42 ノール(3→4)に溶かし, 正確に100 mL とする。この液1 mL
43 を正確に量り, 薄めたメタノール(3→4)を加えて正確に25
44 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ L づ
45 つを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー
46 〈2.01〉により試験を行うとき, 試料溶液には標準溶液のア
47 リストロキア酸 I に対応する保持時間にピークを認めない。
48 アリストロキア酸 I に対応する保持時間にピークを認めた場
49 合は条件を変更して分析し, このピークがアリストロキア酸
50 I でないことを確認する。

51 試験条件

52 検出器: 紫外又は可視吸光光度計(測定波長: 400 nm)

53 カラム: 内径4.6 mm, 長さ25 cm のステンレス管に5
54 μ m 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: 40℃付近の一定温度

57 移動相: リン酸二水素ナトリウム二水和物7.8 g 及びリ
58 ン酸2 mL を水に溶かし, 1000 mL とした液/アセト
59 ニトリル混液(11:9)

60 流量: アリストロキア酸 I の保持時間が約15分になる
61 ように調整する。

62 システム適合性

63 検出の確認: 標準溶液1 mL を正確に量り, 薄めたメタ
64 ノール(3→4)を加えて正確に10 mL とする。この液20
65 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, アリストロ
66 キア酸 I の SN 比は3以上である。

67 システムの再現性: 標準溶液20 μ L につき, 上記の条件
68 で試験を6回繰り返すとき, アリストロキア酸 I のピー
69 ク面積の相対標準偏差は5.0%以下である。

70 (6) 総BHCの量及び総DDTの量〈5.01〉 各々0.2 ppm以
71 下。

72 灰分〈5.01〉 10.0%以下。

73 酸不溶性灰分〈5.01〉 3.0%以下。

74 精油含量〈5.01〉 本品の粉末30.0 g をとり, 試験を行うとき,
75 その量は0.6 mL 以上である。

76 貯法 容器 密閉容器。

1 柴朴湯エキス

2 Saibokuto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
 4 キス当たり、サイコサポニン b_2 2 ～ 8 mg、バイカリン
 5 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.36) 90 ～ 270 mg及びグリチルリチン酸
 6 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 14 ～ 42 mgを含む。

7 製法

	1)	2)
サイコ	7 g	7 g
ハンゲ	6 g	5 g
ブクリョウ	5 g	5 g
オウゴン	3 g	3 g
コウボク	3 g	3 g
タイソウ	3 g	3 g
ニンジン	3 g	3 g
カンゾウ	2 g	2 g
ソヨウ	2 g	2 g
シヨウキョウ	1 g	1 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 本品は淡褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、僅かにに
 11 おいがあり、味はやや甘く、後に苦い。

12 確認試験

13 (1) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水酸化ナトリウ
 14 ム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを
 15 加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液
 16 とする。別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニン b_2 1
 17 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
 18 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行
 19 う。試料溶液10 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラ
 20 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
 21 次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液(8 : 2 : 1)を展開
 22 溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに
 23 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
 24 霧し、105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を
 25 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
 26 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
 27 トと色調及び 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 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
 31 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
 32 とする。別に薄層クロマトグラフィー用オウゴン b_1 1 mgを
 33 メタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
 34 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
 35 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
 36 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
 37 酢酸エチル/ヘキサン/酢酸(100)混液(10 : 10 : 1)を展開溶
 38 媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩
 39 化鉄(III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液
 40 から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液

41 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
 42 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、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マグノロール1 mg
 48 をメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液
 49 につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
 50 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
 51 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
 52 トする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1 : 1)を展開溶媒と
 53 して約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線
 54 (主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個の
 55 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
 56 のスポットと色調及び R_f 値が等しい(コウボク)。

57 (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
 58 ム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを
 59 加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液
 60 とする。別にギンセノシド Rb_1 標準品又は薄層クロマトグラ
 61 フィー用ギンセノシド Rb_1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、
 62 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
 63 (2.03) により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液2
 64 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
 65 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
 66 /水/酢酸(100)混液(7 : 5 : 4 : 1)を展開溶媒として約7
 67 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン
 68 ・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で5分間
 69 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
 70 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
 71 ポットと色調及び R_f 値が等しい(ニンジン)。

72 (5) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 73 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 74 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
 75 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
 76 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
 77 トグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準
 78 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
 79 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
 80 ノール/水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開し
 81 した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
 82 105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射す
 83 るとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のス
 84 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
 85 と色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。

86 (6) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に0.1 mol/L塩酸試
 87 液10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを
 88 加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真
 89 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
 90 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
 91 酸1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これ
 92 らの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験
 93 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
 94 ラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットす

る。次に酢酸エチル／水／ギ酸混液(60 : 1 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄(Ⅲ)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ソヨウ)。(7) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用[6]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(ショウキョウ)。

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う(30 ppm以下)。
(2) ヒ素〈1.11〉 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、試験を行う(3 ppm以下)。
乾燥減量〈2.41〉 乾燥エキス 9.0%以下(1 g, 105℃, 5時間)。
軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。
灰分〈5.01〉 換算した乾燥物に対して9.0%以下。

定量法

- (1) サイコサポニン b_2 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用サイコサポニン b_2 標準試液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 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。

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

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。

- (2) バイカリン 乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物として約0.1 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 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。

$$\text{バイカリン}(\text{C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_{11})\text{の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/4$$

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) 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 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($\text{C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}$)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
200 (mg)

201 試験条件

202 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 254 nm)

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

206 カラム温度 : 40℃付近の一定温度

207 移動相 : 酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし,
208 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える.
209 流量 : 毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15
210 分)

211 システム適合性

212 システムの性能 : 分離確認用グリチルリチン酸一アンモ
213 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす. この液
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. また, 分離
217 確認用バイカレイン1 mgをメタノール50 mLに溶か
218 す. この液2 mLに標準溶液2 mLを加える. この液10
219 μL につき, 上記の条件で操作するとき, グリチルリ
220 チン酸とバイカレインの分離度は1.5以上である.

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

224 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
225 対応する量)を精密に量り, 酢酸エチル20 mL及び水10 mL
226 を加えて10分間振り混ぜる. これを遠心分離し, 酢酸エチ
227 ル層を除いた後, 酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し,
228 酢酸エチル層を除く. 水層にメタノール10 mLを加えて30
229 分間振り混ぜた後, 遠心分離し, 上澄液を分取する. 残留物
230 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
231 後, 遠心分離し, 上澄液を分取し, 先の上澄液と合わせ, 薄
232 めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし, 試料溶液
233 とする. 別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき,
234 電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精
235 密に量り, 薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100
236 mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液10 μL ず
237 つを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー
238 (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
239 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する.

240 グリチルリチン酸($\text{C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}$)の量(mg)

241 $= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

242 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
243 (mg)

244 試験条件

245 i) の試験条件を準用する.

246 システム適合性

247 システムの再現性は i) のシステム適合性を準用する.

248 システムの性能 : 分離確認用グリチルリチン酸一アンモ
249 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす. この液
250 10 μL につき, 上記の条件で操作するとき, グリチル

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

253 貯法 容器 気密容器.

1 柴苓湯エキス

2 Saireito Extract

本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエキス当たり、サイコサポニン b_2 2 ～ 8 mg、バイカリン(C₂₁H₁₈O₁₁ : 446.36) 80 ～ 240 mg及びグリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆ : 822.93) 14 ～ 42 mgを含む。

7 製法

	1)	2)
サイコ	7 g	7 g
ハンゲ	5 g	5 g
ショウキョウ	1 g	1 g
オウゴン	3 g	3 g
タイソウ	3 g	3 g
ニンジン	3 g	3 g
カンゾウ	2 g	2 g
タクシャ	6 g	5 g
チョレイ	4.5 g	3 g
ブクリョウ	4.5 g	3 g
ビャクジュツ	4.5 g	—
ソウジュツ	—	3 g
ケイヒ	3 g	2 g

1)又は2)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキスとする。

性状 本品は淡黄褐色の粉末で、僅かににおいがあり、味は甘く、後に僅かに苦い。

確認試験

(1) 本品2.0 gに水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニン b_2 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 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)。

(2) 本品1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用[6]-ギンゲロール1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液15 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

風乾する。これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷し、水を噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青緑色～灰緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ショウキョウ)。

(3) 本品1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用オウゴン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/ヘキサノール/酢酸(100)混液(10 : 10 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄(III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(オウゴン)。

(4) 本品2.0 gに水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別にギンセノシドRb₁標準品又は薄層クロマトグラ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、標準溶液とする。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) 本品2.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液1 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) 本品2.0 gに炭酸ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アリソールA 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液20 μ L及び標

92 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
93 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
94 ン／酢酸(100)混液(10 : 10 : 3)を展開溶媒として約7 cm展開
95 した後、薄層板を風乾する。これに4-メトキシベンズアル
96 デヒド・硫酸・酢酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加
97 熱した後、放冷し、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、
98 試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、
99 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

100 R_f 値が等しい(タクシャ)。

101 (7) (ビャクジュツ配合処方) 本品1.0 gに水10 mLを加え
102 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
103 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
104 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
105 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
106 III 1 mgをメタノール2 mLに溶かし、標準溶液とする。これ
107 らの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験
108 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
109 ラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットす
110 る。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1 : 1)を展開溶媒として
111 約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均
112 等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365
113 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
114 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
115 るスポットと色調及び R_f 値が等しい(ビャクジュツ)。

116 (8) (ソウジュツ配合処方) 本品2.0 gに水10 mLを加えて
117 振り混ぜた後、ヘキサン25 mLを加えて振り混ぜる。ヘキサ
118 ン層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にヘ
119 キサン2 mLを加えて試料溶液とする。この液につき、薄層
120 クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液20
121 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
122 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
123 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
124 風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、
125 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
126 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
127 を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、
128 帯緑褐色を呈する(ソウジュツ)。

129 (9) 本品1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチ
130 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
131 を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にジエチ
132 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
133 トグラフィー用(E)-ケイ皮酸1 mgをメタノール1 mLに溶
134 かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ
135 ラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液40 μL 及び標準
136 溶液2 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入
137 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
138 ／酢酸エチル／ギ酸／水混液(60 : 40 : 4 : 1)を展開溶媒と
139 して約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線
140 (主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個の
141 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
142 のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ケイヒ)。

143 純度試験

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

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

148 乾燥減量 (2.41) 10.0%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

149 灰分 (5.01) 9.0%以下。

150 定量法

151 (1) サイコサポニン b_2 本品約0.5 gを精密に量り、薄め
152 たメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜ
153 た後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用サイコサ
154 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
155 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ
156 フィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のサイコサ
157 ポニン b_2 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$158 \text{ サイコサポニン}b_2\text{の量(mg)} = C_S \times A_T / A_S \times 50$$

159 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
160 ニン b_2 の濃度(mg/mL)

161 試験条件

162 検出器 : 紫外吸光度計(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
164 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
165 化シリカゲルを充填する。
166 カラム温度 : 40℃付近の一定温度
167 移動相 : 0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液／アセ
168 トニトリル混液(5 : 3)

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

171 システム適合性

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

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、サイコサポニン b_2 のピー
178 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

179 (2) バイカリン 本品約0.1 gを精密に量り、薄めたメタ
180 ノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、
181 ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別
182 途10 mgにつき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定して
183 おく)約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に
184 100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、薄めたメタノ
185 ル(7→10)を加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試
186 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
187 体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞ
188 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。

$$189 \text{ バイカリン}(\text{C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_{11})\text{の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/4$$

190 M_S : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

191 試験条件

192 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 277 nm)
193 カラム : 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
194 μm 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 : 40℃付近の一定温度

197 移動相：薄めたリン酸(1→200)/アセトニトリル混液
 198 (19：6)
 199 流量：毎分1.0 mL (バイカリンの保持時間約10分)
 200 システム適合性
 201 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
 202 操作するとき、バイカリンのピークの理論段数及びシン
 203 ンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
 204 ある。
 205 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 206 で試験を6回繰り返すとき、バイカリンのピーク面積
 207 の相対標準偏差は1.5%以下である。
 208 (3) グリチルリチン酸 次の i) 又は ii) により試験を行う。
 209 i) 本品約0.5 gを精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50
 210 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試
 211 料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgに
 212 つき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10
 213 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確
 214 に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10
 215 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
 216 〈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
 217 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
 218 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
 219 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$
 220 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
 221 (mg)
 222 試験条件
 223 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
 224 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
 225 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 226 化シリカゲルを充填する。
 227 カラム温度：40℃付近の一定温度
 228 移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし、
 229 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える。
 230 流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15
 231 分)
 232 システム適合性
 233 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸－アンモ
 234 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
 235 10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
 236 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
 237 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。また、薄層
 238 クロマトグラフィー用(*E*)－シンナムアルデヒド1 mg
 239 及び分離確認用バイカレイン1 mgをメタノール50
 240 mLに溶かす。この液2 mLに標準溶液2 mLを加える。
 241 この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グ
 242 リチルリチン酸のピーク以外に二つのピークを認め、
 243 グリチルリチン酸とそれぞれのピークの分離度は1.5
 244 以上である。
 245 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 246 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
 247 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
 248 ii) 本品約0.5 gを精密に量り、酢酸エチル20 mL及び水10

249 mLを加えて10分間振り混ぜる。これを遠心分離し、酢酸エ
 250 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、
 251 酢酸エチル層を除く。水層にメタノール10 mLを加えて30
 252 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物
 253 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
 254 後、遠心分離し、上澄液を分取し、先の上澄液と合わせ、薄
 255 めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液
 256 とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき、
 257 電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精
 258 密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100
 259 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lず
 260 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
 261 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のグリチルリチン
 262 酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

$$264 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

265 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
 266 (mg)

267 試験条件

268 i) の試験条件を準用する。

269 システム適合性

270 システムの再現性は i) のシステム適合性を準用する。

271 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸－アンモ
 272 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
 273 10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
 274 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
 275 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。

276 貯法 容器 気密容器。

1 サフラン

2 Saffron

3 CROCUS

4 本品はサフラン *Crocus sativus* Linné (*Iridaceae*)の柱頭
5 である。

6 **生薬の性状** 本品は細いひも状で、暗黄赤色～赤褐色を呈し、
7 長さ1.5 ～ 3.5 cm、3分枝するか又は分離し、分枝する一端
8 は広がり他方は次第に細まる。

9 本品は強い特異なおいがあり、味は苦く、唾液を黄色に
10 染める。

11 本品を水に浸して軟化し、鏡検〈5.01〉するとき、柱頭の
12 先端には長さ約150 μmの多くの突起があり、少数の花粉粒
13 を伴う。

14 **確認試験** 純度試験(1)で得た試料溶液を試料溶液とする。こ
15 の液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を
16 行う。試料溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲ
17 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
18 ／メタノール／水／酢酸(100)混液(20 : 5 : 4 : 1)を展開溶媒
19 として約10 cm展開した後、薄層板を風乾するとき、 R_f 値
20 0.1, 0.25及び0.4付近に黄色のスポットを認める。

21 純度試験

22 (1) 合成色素 本品の粉末0.10 gにメタノール5 mLを加
23 えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液
24 とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉に
25 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
26 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
27 酢酸エチル／メタノール／水／酢酸(100)混液(20 : 5 : 4 : 1)
28 を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する
29 とき、 R_f 値0.4付近の黄色のスポットより上に黄色以外のス
30 ポットを認めず、 R_f 値0.25と0.4付近の黄色のスポットの間に
31 黄色のスポットを認めない。また、これに希硫酸を均等に噴
32 霧し、105℃で10分間加熱するとき、 R_f 値0.1未満に明瞭な
33 黄色のスポットを認めず、 R_f 値0.1と0.25付近の青紫色のス
34 ポットの間に橙色のスポットを認めない。

35 (2) グリセリン、砂糖又ははちみつ 本品は甘味がない。

36 また、本品を紙間に圧しても斑点を残さない。

37 (3) 花柱の黄色部 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行
38 うとき、花柱の黄色部10.0%以上を含まない。

39 **乾燥減量**〈5.01〉 12.0%以下(6時間)。

40 **灰分**〈5.01〉 7.5%以下。

41 **成分含量** クロシン 本品をデシケーター(シリカゲル)で24時
42 間乾燥した後、粉末とし、その0.100 gを正確に量り、温湯
43 150 mLを加えてしばしば振り混ぜながら60 ～ 70℃で30分
44 間加温し、冷後ろ過する。ろ液1 mLを正確に量り、水を加
45 えて正確に10 mLとし、試料溶液とする。別にカルバゾクロ
46 ムスルホン酸ナトリウム三水合物98 mgを正確に量り、水に
47 溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、
48 水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液
49 及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法
50 〈2.24〉により試験を行うとき、波長438 nmにおける試料溶

51 液の吸光度は標準溶液の吸光度より大きい。

52 貯法

53 保存条件 遮光して保存する。

54 容器 密閉容器。

1 サンキライ

2 Smilax Rhizome

3 SMILACIS RHIZOMA

4 山帰来

5 本品は*Smilax glabra* Roxburgh (*Liliaceae*)の塊茎である。

6 **生薬の性状** 本品は扁圧された不整円柱形を呈し、しばしば結
7 節状に分枝し、通例、長さ5 ～ 15 cm、径2 ～ 5 cmである。
8 外面は帯灰黄褐色～黄褐色で、上面のところどころにこぶ状
9 の茎の残基がある。横切面は不整楕円形～鈍三角形を呈し、
10 類白色～帯赤白色で、皮部は極めて薄く、ほとんど中心柱か
11 らなる。

12 本品は僅かににおいがあり、味はほとんどない。

13 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、コルク層は2 ～ 3細
14 胞層で、皮層は極めて狭く、通例、2 ～ 4細胞層の細胞壁の
15 厚い柔細胞からなり、ところどころに大きい粘液細胞を認め
16 る。粘液細胞中にはシュウ酸カルシウムの束針晶を含む。中
17 心柱は主として柔組織からなり、維管束が散在する。柔細胞
18 はでんぶん粒を含む。でんぶん粒は多くは単粒で、ときに2
19 ～ 4個からなる複粒が混じり、単粒の径は12 ～ 36 μmであ
20 る。

21 純度試験

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

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

27 灰分 (5.01) 5.0%以下。

28 貯法 容器 密閉容器。

1 サンキライ末

2 Powdered Smilax Rhizome

3 **SMILACIS RHIZOMA PULVERATUM**

4 山帰来末

5 本品は「サンキライ」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は淡黄褐色を呈し、僅かににおいがあり、味
7 はほとんどない。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒及びこれを含む
9 柔細胞の破片、粘液塊中に含まれるシュウ酸カルシウムの束
10 晶の破片、木化した皮層の柔細胞の破片、コルク組織の破片、
11 階紋道管の破片を認める。でんぷん粒は主として単粒及び少
12 数の2～4個の複粒で、それらの径は12～36 μmである。

13 **純度試験**

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

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

19 (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、多量の石細胞及
20 び厚壁繊維を認めない。

21 **灰分**〈5.01〉 5.0%以下。

22 **貯法** 容器 密閉容器。

1 サンザシ

2 Crataegus Fruit

3 CRATAEGI FRUCTUS

4 山査子

5 本品は1)サンザシ *Crataegus cuneata* Siebold et Zuccarini
6 又は2)オオミサンザシ *Crataegus pinnatifida* Bunge var.
7 *major* N. E. Brown (*Rosaceae*)の偽果をそのまま又は縦切若
8 しくは横切したものである。

9 生薬の性状

10 1) *C. cuneata*に由来 本品はほぼ球形で、径8 ～ 14 mmで
11 ある。外面は黄褐色～灰褐色を呈し、細かい網目状のしわが
12 あり、一端には径4 ～ 6 mmのくぼみがあって、その周辺に
13 はしばしばぐの基部が残存し、他端には短い果柄又はその
14 残基がある。真果は通例5室でしばしば5個に分裂する。こ
15 の分果の長さは5 ～ 8 mm、淡褐色を呈し、通例、各々1個
16 の種子を含む。

17 本品はほとんどにおいがなく、僅かに酸味がある。

18 本品中央部の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層は比
19 較的厚いクチクラ層で覆われた表皮からなる。クチクラは表
20 皮細胞の側壁まで入り込みくさび状を呈する。表皮細胞及び
21 その直下の2 ～ 3細胞層の柔細胞中には黄褐色～赤褐色の内
22 容物が認められる。その内側は柔組織からなり、維管束が散
23 在し、単独又は2 ～ 数個集まった石細胞が多数出現する。シュ
24 ウ酸カルシウムの集晶及び単晶が認められる。真果の果皮は
25 主として厚壁細胞よりなる。種子は種皮で覆われ、その内側
26 に周乳、内乳、子葉を認める。真果の果皮の厚壁細胞中及び
27 種皮の細胞中にシュウ酸カルシウム単晶が認められる。

28 2) *C. pinnatifida* var. *major* に由来 1)と同様であるが、大
29 形で、径17 ～ 23 mm、外面は赤褐色で艶があり、斑点状の
30 毛の跡が明瞭である。一端にあるくぼみは径7 ～ 9 mm、分
31 果は長さ10 ～ 12 mm、黄褐色を呈し、通例、成熟した種子
32 を含まない。

33 本品は特異なにおいがあり、酸味がある。

34 本品中央部の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、1)と同様で
35 あるが、柔組織中の石細胞は少ない。

36 確認試験

37 1) *C. cuneata*に由来 本品の粉末1.0 gにメタノール5 mL
38 を加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料
39 溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ルチン1 mgを
40 メタノール20 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
41 つき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。
42 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
43 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
44 酢酸エチル／2-ブタノン／水／ギ酸混液(5：3：1：1)を展
45 開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
46 に希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、紫外
47 線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個
48 のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た緑色
49 の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。また、
50 R_f 値0.5付近に1個又は2個の標準溶液から得たスポットと

51 様の緑色の蛍光を発するスポットを認める。これらのスポッ
52 トは放冷するとき徐々に消失し、再加熱により再び発光する。
53 2) *C. pinnatifida* var. *major*に由来 本品の粉末1.0 gにメ
54 タノール5 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、
55 上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ヒペ
56 ロシド1 mgをメタノール20 mLに溶かし、標準溶液とする。
57 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により
58 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
59 トグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポッ
60 トする。次に酢酸エチル／2-ブタノン／水／ギ酸混液(5：
61 3：1：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風
62 乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱
63 した後、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液
64 から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液
65 から得た緑色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等
66 しく、このスポットの直上に同様の蛍光を発する1個のスポ
67 ットを認める。これらのスポットは放冷するとき徐々に消失
68 し、再加熱により再び発光する。

69 乾燥減量〈5.01〉 17.0%以下。

70 灰分〈5.01〉 4.0%以下。

71 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 8.0%以上。

72 貯法 容器 密閉容器。

1 サンシシ

2 Gardenia Fruit

3 GARDENIAE FRUCTUS

4 山梔子

5 本品はクチナシ *Gardenia jasminoides* J. Ellis
6 (*Rubiaceae*)の偽果で、ときには湯通し又は蒸したものであ
7 る。

8 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ゲニ
9 ポシド2.7%以上を含む。

10 生薬の性状 本品はほぼ長卵形～卵形を呈し、長さ1～5 cm、
11 幅1～1.5 cmである。外面は黄褐色～黄赤色で、通例6本、
12 まれに5本又は7本の明らかな隆起線がある。一端にはがく
13 又はその跡があり、他端には果柄を付けているものもある。
14 果皮の内面は黄褐色を呈し、平らで艶がある。内部は2室で、
15 黄赤色～暗赤色の胎座に種子の団塊が付く。種子はほぼ円形
16 で扁平、長径約0.5 cmで、黒褐色又は黄赤色である。

17 本品は弱いにおいがあり、味は苦い。

18 確認試験

19 (1) 本品の粉末をデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥
20 し、その1.0 gに温湯100 mLを加えてしばしば振り混ぜなが
21 ら60～70℃で30分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液1.0 mL
22 に水を加えて10 mLとする。この液の色は黄色で、次の比較
23 液より薄くない。

24 比較液：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム三水和物
25 9.8 mgを水に溶かし、正確に10 mLとする。この液1
26 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとする。

27 (2) 本品の粉末1.0 gにメタノール20 mLを加えて水浴上
28 で3分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別
29 に薄層クロマトグラフィー用ゲニボシド1 mgをメタノール1
30 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層ク
31 ロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び
32 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
33 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/
34 メタノール混液(3:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、
35 薄層板を風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・
36 硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、試
37 料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標
38 準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

39 乾燥減量〈5.01〉 13.0%以下。

40 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

41 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
42 とり、薄めたメタノール(1→2) 40 mLを加えて15分間振り混
43 ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメ
44 タノール(1→2) 40 mLを加えて同様に操作する。全抽出液を
45 合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLと
46 する。この液5 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確
47 に20 mLとし、試料溶液とする。別に定量用ゲニボシド約10
48 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100 mLとす
49 る。この液5 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に
50 10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µL

51 ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
52 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のゲニボシドのピ
53 ーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

54 ゲニボシドの量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 2$

55 M_S ：qNMRで含量換算した定量用ゲニボシドの秤取量
56 (mg)

57 試験条件

58 検出器：紫外吸光度計(測定波長：240 nm)
59 カラム：内径6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 µm
60 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
61 リカゲルを充填する。
62 カラム温度：30℃付近の一定温度
63 移動相：水/アセトニトリル混液(22:3)
64 流量：ゲニボシドの保持時間が約15分になるように調
65 整する。

66 システム適合性

67 システムの性能：定量用ゲニボシド及びカフェイン1
68 mgずつをメタノールに溶かして15 mLとする。この
69 液10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、カフェ
70 イン、ゲニボシドの順に溶出し、その分離度は3.5以
71 上である。

72 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件
73 で試験を6回繰り返すとき、ゲニボシドのピーク面積
74 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 サンシシ末

2 Powdered Gardenia Fruit

3 GARDENIAE FRUCTUS PULVERATUS

4 山梔子末

5 本品は「サンシシ」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ゲニ
7 ポシド2.7%以上を含む。

8 **生薬の性状** 本品は黄褐色を呈し、弱いにおいがあり、味は苦
9 い。

10 本品を鏡検 (5.01) するとき、黄褐色で表面視が多角形の
11 表皮の破片、単細胞毛、らせん紋及び環紋道管、しばしばシュ
12 ウ酸カルシウムの結晶を含む石細胞、黄色の色素、油滴及び
13 シュウ酸カルシウムの集晶を含む細胞壁の薄い柔組織の破片
14 (果床及び果皮の要素)、赤褐色の内容物を含む大形で厚壁化
15 した種皮表皮の破片、アリューロン粒を充滿する内乳の破片
16 (種子の要素)を認める。

17 確認試験

18 (1) 本品をデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥し、そ
19 の1.0 gに温湯100 mLを加えてしばしば振り混ぜながら60
20 ~ 70℃で30分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液1.0 mLに水
21 を加えて10 mLとする。この液の色は黄色で、次の比較液よ
22 り薄い。

23 比較液：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム三水和物
24 9.8 mgを水に溶かし、正確に10 mLとする。この液1
25 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとする。

26 (2) 本品1.0 gにメタノール20 mLを加えて水浴上で3分間
27 加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層ク
28 ロマトグラフィー用ゲニポシド1 mgをメタノール1 mLに溶
29 かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ
30 ラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5
31 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
32 製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール
33 混液(3:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風
34 乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を
35 均等に噴霧し、105℃で10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 **乾燥減量** (5.01) 13.0%以下。

39 **灰分** (5.01) 6.0%以下。

40 **定量法** 本品約0.5 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、
41 薄めたメタノール(1→2) 40 mLを加えて15分間振り混ぜた
42 後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノ
43 ール(1→2) 40 mLを加えて同様に操作する。全抽出液を合
44 わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとす
45 る。この液5 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に
46 20 mLとし、試料溶液とする。別に定量用ゲニポシド約10
47 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100 mLとす
48 る。この液5 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に
49 10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µL
50 ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー

51 (2.01) により試験を行い、それぞれの液のゲニポシドのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

52
53 ゲニポシドの量(mg)=M_S × A_T/A_S × 2

54 M_S : qNMRで含量換算した定量用ゲニポシドの秤取量
55 (mg)

56 試験条件

57 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240 nm)

58 カラム：内径6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 µm
59 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。

60 カラム温度：30℃付近の一定温度

61 移動相：水/アセトニトリル混液(22:3)

62 流量：ゲニポシドの保持時間が約15分になるように調整する。

63 システム適合性

64 システムの性能：定量用ゲニポシド及びカフェイン1
65 mgずつをメタノールに溶かして15 mLとする。この
66 液10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、カフェ
67 イン、ゲニポシドの順に溶出し、その分離度は3.5以
68 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、ゲニポシドのピーク面積
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 サンシュユ

2 Cornus Fruit

3 CORNI FRUCTUS

4 山茱萸

5 本品はサンシュユ *Cornus officinalis* Siebold et Zuccarini
6 (*Cornaceae*)の偽果の果肉である。

7 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ロガ
8 ニン0.4%以上を含む。

9 **生薬の性状** 本品は扁平された長楕円形を呈し、長さ1.5 ～ 2
10 cm、幅約1 cmである。外面は暗赤紫色～暗紫色で艶があり、
11 粗いしわがあり、真果を抜き取った裂け目がある。一端にが
12 くの跡及び他端に果柄の跡がある。質は柔軟である。

13 本品は弱いにおいがあり、酸味があり、ときに僅かに甘い。

14 **確認試験** 本品の粗切1 gにメタノール10 mLを加えて5分間振
15 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロ
16 マトグラフィー用ロガニン1 mgをメタノール2 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を用いて調製した
20 薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／水／ギ酸混液(6：
21 1：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾
22 する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均
23 等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得
24 た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得
25 たスポットと色調及び R_f 値が等しい。さらに、その直下に、
26 やや色調の異なるスポットを認める。

27 純度試験

28 (1) 異物 (5.01) 本品は果柄及びその他の異物2.0%以上
29 を含まない。

30 (2) 総BHCの量及び総DDTの量 (5.01) 各々0.2 ppm以
31 下(分析用試料は細切とする)。

32 灰分 (5.01) 5.0%以下。

33 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 35.0%以上。

34 **定量法** 本品(別途乾燥減量 (5.01) を測定しておく)の細切約1
35 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
36 (1→2) 30 mLを加えて20分間振り混ぜた後、遠心分離し、上
37 澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(1→2) 30 mLを
38 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
39 せ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとし、
40 試料溶液とする。別に定量用ロガニン約10 mgを精密に量り、
41 薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし、標
42 準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にと
43 り、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験
44 を行い、それぞれの液のロガニンのピーク面積 A_T 及び A_S を
45 測定する。

46 ロガニンの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S$

47 M_S : qNMRで含量換算した定量用ロガニンの秤取量(mg)

48 試験条件

49 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：238 nm)

50 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
51 μ m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：水／アセトニトリル／メタノール混液(55：
55 4：1)

56 流量：ロガニンの保持時間が約25分になるように調整
57 する。

58 システム適合性

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

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

66 **貯法** 容器 密閉容器。

1 サンショウ

2 Japanese Zanthoxylum Peel

3 ZANTHOXYLI PIPERITI PERICARPIUM

4 山椒

5 本品はサンショウ *Zanthoxylum piperitum* De Candolle
6 (*Rutaceae*)の成熟した果皮で、果皮から分離した種子をでき
7 るだけ除いたものである。

8 **生薬の性状** 本品は2 ～ 3分果よりなるさく果の果皮で、各分
9 果は扁球形を呈し、2片に開裂し、各片の径は約5 mmであ
10 る。果皮の外表面は暗黄赤色～暗赤褐色で、油室による多数の
11 くぼんだ小点がある。内面は淡黄白色である。

12 本品は特異な芳香があり、味は辛く舌を麻痺させる。

13 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、外面表皮とこれに
14 接する1細胞層中には赤褐色のタンニン質を含み、中果皮に
15 は径約500 μmに達する油室があり、ところどころにらせん
16 紋道管を主とする維管束が点在し、内果皮は石細胞層からな
17 り、内面表皮細胞は極めて小さい。

18 **確認試験** 本品の粉末2 gに水10 mLを加えて5分間振り混ぜた
19 後、ジエチルエーテル5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、
20 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
21 クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10
22 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
23 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
24 サン／メタノール／酢酸(100)混液(20 : 20 : 1 : 1)を展開溶
25 媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫
26 外線(主波長254 nm)を照射するとき、 R_f 値0.3付近にスポッ
27 トを認める。

28 純度試験

29 (1) 種子 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、
30 種子20.0%以上を含まない。

31 (2) 果柄及び枝 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行う
32 とき、果柄及び枝5.0%以上を含まない。

33 (3) 異物〈5.01〉 本品は種子、果柄及び枝以外の異物
34 1.0%以上を含まない。

35 灰分〈5.01〉 8.0%以下。

36 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5%以下。

37 **精油含量**〈5.01〉 本品の粉末30.0 gをとり、試験を行うとき、
38 その量は1.0 mL以上である。

39 **貯法** 容器 密閉容器。

1 サンショウ末

2 Powdered Japanese Zanthoxylum Peel

3 ZANTHOXYLI PIPERITI PERICARPIUM PULVERATUM

4 山椒末

5 本品は「サンショウ」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は暗黄褐色を呈し、強い特異な芳香があり、
7 味は辛く舌を麻痺させる。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、厚さ約2.5 μmの細胞壁を持
9 つ石細胞からなる内果皮の組織の破片、径10 ～ 15 μmのら
10 せん紋及び環紋道管の破片、精油又は樹脂を含む油室の破片、
11 表面視が多角形でタンニン質を含む表皮細胞の破片、多数の
12 油滴、バニリン・塩酸試液で赤色を呈するタンニン質の塊を
13 認める。

14 **確認試験** 本品2 gに水10 mLを加えて5分間振り混ぜた後、ジ
15 エチルエーテル5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジエ
16 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
17 マトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 μLを
18 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
19 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
20 ／メタノール／酢酸(100)混液(20 : 20 : 1 : 1)を展開溶媒と
21 して約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線
22 (主波長254 nm)を照射するとき、 R_f 値0.3付近にスポットを
23 認める。

24 **灰分**〈5.01〉 8.0%以下。

25 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.5%以下。

26 **精油含量**〈5.01〉 本品30.0 gをとり、試験を行うとき、その
27 量は0.8 mL以上である。

28 **貯法** 容器 気密容器。

1 サンソウニン

2 Jujube Seed

3 ZIZIPHI SEMEN

4 酸棗仁

5 本品はサネブトナツメ *Ziziphus jujuba* Miller var.
6 *spinosa* Hu ex H. F. Chow (*Rhamnaceae*)の種子である。

7 **生薬の性状** 本品は扁平な卵形～円形でレンズ状を呈し、長さ
8 5～9 mm、幅4～6 mm、厚さ2～3 mm、外面は褐色～
9 暗赤褐色を呈し、艶がある。一端にはへそ、他端には合点が
10 ある。種皮はやや柔軟で、乳白色の内乳及び淡黄色の胚を包
11 む。本品100粒の質量は3.0～4.5 gである。

12 本品は僅かな油臭があり、緩和でやや油様である。

13 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、種皮は外側の表皮、
14 柔組織、内側の表皮からなる。外側の表皮は放射方向に長く
15 厚壁化した細胞からなり、内側の表皮にはクチクラが認めら
16 れる。内乳は柔組織からなり、シュウ酸カルシウムの集晶、
17 アリューロン粒、でんぷん粒を含む。子葉は柔組織からなり、
18 アリューロン粒、でんぷん粒、油滴を含む。

19 **確認試験** 本品の粉末2 gにメタノール10 mLを加え、還流冷
20 却器を付けて10分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液を試料
21 溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー
22 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 μ Lを薄層クロマトグ
23 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
24 にスポットする。次にアセトン／酢酸エチル／水／酢酸
25 (100)混液(10：10：3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した
26 後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照
27 射するとき、 R_f 値0.3付近及び0.4付近に2個のスポットを認
28 める。これらのスポットは、希硫酸を均等に噴霧し、105℃
29 で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、
30 青白色の蛍光を発する。

31 **純度試験** 異物〈5.01〉 本品は内果皮及びその他の異物1.0%
32 以上含まない。

33 **乾燥減量**〈5.01〉 11.0%以下(6時間)。

34 **灰分**〈5.01〉 5.0%以下。

35 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 8.5%以上。

36 **貯法** 容器 密閉容器。

1 サンヤク

2 Dioscorea Rhizome

3 DIOSCOREAE RHIZOMA

4 山薬

5 本品はヤマノイモ *Dioscorea japonica* Thunberg 又はナガ
6 イモ *Dioscorea batatas* Decaisne (*Dioscoreaceae*) の周皮を
7 除いた根茎(担根体)である。

8 **生薬の性状** 本品は円柱形～不整円柱形を呈し、長さ5 ～ 15
9 cm、径1 ～ 4 cm、ときには縦割又は横切したものである。
10 外面は類白色～帯黄白色で、折面は類白色を呈し、平らで粉
11 性である。質は堅いが、折りやすい。
12 本品はにおい及び味がほとんどない。

13 確認試験

14 (1) 本品の切面に薄めたヨウ素試液(1→50)を滴下すると
15 き、暗紫色～暗青色を呈する。
16 (2) 本品の粉末0.2 gに無水酢酸2 mLを加えて水浴上で2
17 分間加温した後、ろ過する。ろ液1 mLに硫酸0.5 mLを穏や
18 かに加えるとき、境界面は赤褐色～紫褐色を呈する。
19 (3) 本品の粉末1 gにメタノール/水混液(4 : 1) 4 mLを加
20 えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液
21 とする。別に薄層クロマトグラフィー用アラントイン1 mg
22 をメタノール/水混液(4 : 1) 2 mLに溶かし、標準溶液とす
23 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) に
24 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
25 ロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にス
26 ポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(7 : 3 :
27 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。
28 これに4-ジメチルアミノシンナムアルデヒド0.2 gを6
29 mol/L塩酸試液10 mL及びエタノール(99.5) 10 mLに溶かし
30 た液を均等に噴霧し、105℃で2分間加熱するとき、試料溶
31 液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶
32 液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

33 純度試験

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

39 乾燥減量 (5.01) 14.0%以下(6時間)。

40 灰分 (5.01) 6.0%以下。

41 酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

42 貯法 容器 密閉容器。

1 サンヤク末

2 Powdered Dioscorea Rhizome

3 DIOSCOREAE RHIZOMA PULVERATUM

4 山薬末

5 本品は「サンヤク」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は帯黄白色～白色を呈し、におい及び味がほ
7 とんどない。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、主としてでんぷん粒とこれ
9 を含む柔組織片、シュウ酸カルシウムの長さ100 ～ 200 μm
10 の束針晶とこれを含む粘液細胞、環紋道管及び階紋道管を認
11 める。道管の径は15 ～ 35 μmである。でんぷん粒は長楕円
12 形～球形の単粒で、長径18 ～ 35 μm、へそ及び層紋を認め
13 るがやや不鮮明である。

14 確認試験

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

18 (2) 本品1 gにメタノール／水混液(4 : 1) 4 mLを加えて10
19 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。
20 別に薄層クロマトグラフィー用アラントイン1 mgをメタノ
21 ール／水混液(4 : 1) 2 mLに溶かし、標準溶液とする。これ
22 らの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験
23 を行う。試料溶液5 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグ
24 ラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットす
25 る。次に酢酸エチル／メタノール／水混液(7 : 3 : 1)を展開
26 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
27 ージメチルアミノシンナムアルデヒド0.2 gを6 mol/L塩酸試
28 液10 mL及びエタノール(99.5) 10 mLに溶かした液を均等に
29 噴霧し、105℃で2分間加熱するとき、試料溶液から得た数
30 個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たス
31 ポットと色調及び R_f 値が等しい。

32 純度試験

33 (1) 重金属〈1.07〉 本品3.0 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 **乾燥減量**〈5.01〉 14.0%以下(6時間)。

39 **灰分**〈5.01〉 6.0%以下。

40 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 0.5%以下。

41 **貯法** 容器 気密容器。

1 ジオウ

2 *Rehmannia* Root3 **REHMANNIAE RADIX**

4 地黄

5 本品はアカヤジオウ *Rehmannia glutinosa* Liboschitz var.
6 *purpurea* Makino 又は *Rehmannia glutinosa* Liboschitz
7 (*Scrophulariaceae*)の根(乾ジオウ)又はそれを蒸したもの(熟
8 ジオウ)である。

9 生薬の性状

10 1) 乾ジオウ 本品は、一端若しくは両端が細くなった塊状
11 又は紡錘形を呈し、長さ5～10 cm、径0.5～3.0 cmで、と
12 きに折れ、又は著しく変形している。外面は黄褐色、黒褐色
13 又は黒色を呈し、深い縦溝及びくびれがある。質は柔らかい。
14 横切面は黄褐色、黒褐色又は黒色で、周辺部ほど色が濃い。

15 本品は特異なおいがあり、味は初め僅かに甘く、後にや
16 や辛い。

17 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、コルク層は7～15
18 細胞層で、皮層は全て柔組織からなり、褐色の分泌物を含む
19 細胞が散在する。木部はほとんど柔組織からなり、道管は放
20 射状に配列し、主として網紋道管である。

21 2) 熟ジオウ 本品は、不規則な塊状、一端若しくは両端が
22 細くなった塊状又は紡錘形を呈し、長さ5～10 cm、径0.5
23 ～3.0 cmである。外面は黒色を呈し、通例光沢があり、深
24 い縦溝及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横切面
25 は黒色である。

26 本品は特異なおいがあり、味は初め甘く、後に僅かに苦
27 い。

28 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、コルク層は7～15
29 細胞層で、皮層は全て柔組織からなり、褐色の分泌物を含む
30 細胞が散在する。木部はほとんど柔組織からなり、しばしば
31 柔組織の一部が壊れ空隙が見られる。道管は放射状に配列し、
32 主として網紋道管である。

33 確認試験

34 1) 乾ジオウ 本品の粗切0.5 gに水5 mLを加えて振り混ぜ
35 た後、メタノール20 mLを加えて10分間振り混ぜ、遠心分離
36 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
37 用スタキオース2 mgを水/メタノール混液(1:1) 1 mLに溶
38 かして標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ
39 ラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液2
40 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
41 製した薄層板にスポットする。次に2-プロパノール/水/
42 メタノール混液(3:2:2)を展開溶媒として約7 cm展開した
43 後、薄層板を風乾する。これに1,3-ナフタレンジオール試
44 液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液
45 から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液
46 から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。また、これを
47 更に5分間以上加熱するとき、上記のスポットのすぐ下に青
48 色のスポットを認めないか、認めても僅かである。

49 2) 熟ジオウ 本品の粗切0.5 gに水5 mLを加えて振り混ぜ
50 た後、メタノール20 mLを加えて10分間振り混ぜ、遠心分離

51 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
52 用果糖2 mgを水/メタノール混液(1:1) 1 mLに溶かして標
53 準溶液(1)とする。また、薄層クロマトグラフィー用マンニ
54 トリオース3 mgを水/メタノール混液(1:1) 1 mLに溶か
55 して標準溶液(2)とする。これらの液につき、薄層クロマト
56 グラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液、標準溶液
57 (1)及び標準溶液(2) 2 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シ
58 リカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に2-
59 プロパノール/水/メタノール混液(3:2:2)を展開溶媒とし
60 て約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに1,3-ナ
61 フタレンジオール試液を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱
62 するとき、試料溶液から得た主スポットは、標準溶液(1)か
63 ら得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。また、試料溶液
64 から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液
65 (2)から得た青色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

66 純度試験

67 (1) 重金属(1.07) 本品の粗切3.0 gをとり、第3法により
68 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える
69 (10 ppm以下)。

70 (2) ヒ素(1.11) 本品の粗切1.0 gをとり、第4法により検
71 液を調製し、試験を行う。ただし、標準色の調製にはヒ素標
72 準液5.0 mLを用いる(5 ppm以下)。

73 灰分(5.01) 6.0%以下。

74 酸不溶性灰分(5.01) 2.5%以下。

75 貯法 容器 密閉容器。

1 シゴカ

2 Eleutherococcus Senticosus Rhizome

3 **ELEUTHEROCOCCI SENTICOSI RHIZOMA**

4 刺五加

5 本品はエゾウコギ *Eleutherococcus senticosus* Maximowicz
6 (*Acanthopanax senticosus* Harms) (*Araliaceae*)の根茎で、
7 しばしば根を伴う。

8 **生薬の性状** 本品はやや曲った円柱形で、長さ15 ～ 30 cm、
9 径1 ～ 2.5 cm、外面は灰褐色で、やや粗雑である。横切面
10 は淡褐色を呈し、その大部分は木部で、皮部は薄く、中央部
11 に髄がある。質は極めて堅い。

12 本品は僅かに特異なおいがあり、味はほとんどないか僅
13 かに甘く、収れん性がある。

14 本品の根茎の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層は3
15 ～ 7細胞層の Cork 層で、それに続く皮層の柔組織には油道
16 がある。師部には繊維束が階段状に配列する。師部と木部は
17 形成層で明瞭に区分される。木部は道管、木部繊維、木部柔
18 組織からなり、放射組織は2 ～ 6細胞列である。髄は柔組織
19 からなる。シュウ酸カルシウムの集晶が皮層の柔組織と放射
20 組織に含まれる。でんぷん粒は放射組織、皮層及び木部の柔
21 組織に認められることがある。

22 **確認試験** 本品の粉末0.5 gに薄めたメタノール(1→2) 20 mL
23 を加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料
24 溶液とする。別に液体クロマトグラフィー用エレウテロシド
25 B 1 mgを薄めたメタノール(1→2)に溶かし、20 mLとする。
26 この液2 mLをとり、薄めたメタノール(1→2)を加えて20
27 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLず
28 つにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉によ
29 り試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液から得たエレウテ
30 ロシドBに相当するピークの保持時間は等しい。

31 試験条件

32 検出器：紫外吸光度計(測定波長：265 nm)

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

36 カラム温度：50℃付近の一定温度

37 移動相：水／アセトニトリル混液(9：1)

38 流量：エレウテロシドBの保持時間が約10分になるよう
39 に調整する。

40 システム適合性

41 システムの性能：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で
42 操作するとき、エレウテロシドBのピークの理論段数
43 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
44 以下である。

45 純度試験

46 (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末3.0 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 乾燥減量〈5.01〉 13.0%以下(6時間)。

52 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

53 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0%以下。

54 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 2.5%以上。

55 貯法 容器 密閉容器。

1 ジコッピ

2 Lycium Bark

3 LYCII CORTEX

4 地骨皮

5 本品はクコ *Lycium chinense* Miller 又は *Lycium*
6 *barbarum* Linné (*Solanaceae*)の根皮である。

7 **生薬の性状** 本品は厚さ1 ～ 6 mmの管状又は半管状の皮片で
8 ある。外側は淡褐色～淡黄褐色で、周皮は鱗片状に剥がれや
9 すい。内側は灰褐色を呈し、縦に条線がある。質はもろく、
10 折面は灰白色を呈し、繊維性でない。

11 本品は特異な弱いにおいがあり、味は初め僅かに甘い。

12 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、周皮のコルク層は
13 数細胞層の細胞壁の薄いコルク細胞からなる。皮層にはシュ
14 ウ酸カルシウムの砂晶を含む柔細胞が散在し、少数の繊維を
15 認めることがある。柔細胞に含まれるでんぷん粒は径1 ～
16 10 μmである。石細胞は認めることがあっても、極めてまれ
17 である。

18 **確認試験** 本品の粉末1.0 gにメタノール10 mLを加えて15分
19 間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液に
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10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用
22 いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/
23 酢酸アンモニウム溶液(1→20)/酢酸(100)混液(2 : 1 : 1)を
24 展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
25 れに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、105℃で
26 2分間加熱した後、亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧し、
27 5分間放置するとき、 R_f 値0.4付近に濃褐色の主スポットを
28 認める。

29 **純度試験**

30 (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末2.0 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(15 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 **乾燥減量**〈5.01〉 11.5%以下(6時間)。

36 **灰分**〈5.01〉 20.0%以下。

37 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 3.0%以下。

38 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 10.0%以上。

39 **貯法** 容器 密閉容器。

1 シコン

2 Lithospermum Root

3 LITHOSPERMI RADIX

4 紫根

5 本品はムラサキ *Lithospermum erythrorhizon* Siebold et
6 Zuccarini (*Boraginaceae*)の根である。

7 **生薬の性状** 本品はやや細長い円錐形を呈し、しばしば分枝し、
8 長さ6～10 cm、径0.5～1.5 cmである。外面は暗紫色を呈
9 し、粗雑で薄く剥がれやすい。多くはねじれた深い縦溝があ
10 り、ときには木部まで達する。根頭には茎の残基を付けてい
11 ることがある。折りやすく、折面は粒状で、裂け目が多い。
12 横切面をルーベ視するとき、皮部の外側は暗紫色で、内側の
13 淡褐色の部分は不規則な波状を呈し、木部は類黄色である。
14 根頭部の中央はしばしば裂け目となり、その周辺は赤紫色を
15 呈する。

16 本品は弱いにおいがあり、味は僅かに甘い。

17 確認試験

18 (1) 本品の粉末0.5 gを試験管にとり、加熱するとき、赤
19 色の蒸気を発し、管の上部壁で凝縮して赤褐色の油滴となる。

20 (2) 本品の切片又は粉末0.5 gにエタノール(95) 1 mLを加
21 え、振り混ぜて得た赤色溶液に水酸化ナトリウム試液1滴を
22 加えるとき、液は青紫色に変わる。さらに、この液に希塩酸
23 1～2滴を加えるとき、液は再び赤色に変わる。

24 (3) 本品の粉末0.5 gにエタノール(95) 5 mLを加えて30
25 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液の溶媒を40℃以下、低圧
26 (真空)で濃縮し、エタノール(95) 1 mLを加えて試料溶液とす
27 る。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により
28 試験を行う。試料溶液5 µLを薄層クロマトグラフィー用シ
29 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
30 エチル／エタノール(95)混液(3:1)を展開溶媒として約7 cm
31 展開した後、薄層板を風乾するとき、 R_f 値0.75付近に赤紫
32 色のスポットを認める。

33 純度試験

34 (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末2.0 gをとり、第3法により
35 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える
36 (15 ppm以下)。

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

39 灰分〈5.01〉 11.0%以下。

40 酸不溶性灰分〈5.01〉 3.5%以下。

41 貯法 容器 密閉容器。

1 シツリシ

2 Tribulus Fruit

3 TRIBULI FRUCTUS

4 蒺藜子

5 本品はハマビシ *Tribulus terrestris* Linné (*Zygophyllaceae*)
6 の果実である。

7 **生薬の性状** 本品は五角星状で、5個の分果からなり、径7～
8 12 mm、しばしば各分果に分離している。外面は灰緑色～
9 灰褐色を呈し、各分果の外面に長短2対のとげがある。その
10 1対は長さ3～7 mm、他は長さ2～5 mmである。隆起線上
11 に多くの小突起がある。果皮は堅く、切面は淡黄色を呈する。
12 分果は1～3個の種子を含む。

13 本品はほとんどにおいがなく、味は初め緩和で、後に苦い。
14 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、外果皮は表皮から
15 なり、中果皮は柔組織と厚壁細胞層からなり、内果皮は数細
16 胞層の繊維層からなる。中果皮と内果皮との間にはシュウ酸
17 カルシウムの単晶を含む一層の細胞層がある。種子の子葉中
18 には油滴及びアリューロン粒を含み、でんぷん粒が認められ
19 ることがある。

20 **確認試験** 本品の粉末2 gにメタノール5 mLを加えて10分間振
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。次に酢酸エチル／水混液
25 (40：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾
26 する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱し
27 た後、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、*R_f*値0.4付近
28 に青白色の蛍光を発するスポットを認める。

29 純度試験

30 (1) 果柄 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、
31 果柄4.0%以上を含まない。

32 (2) 異物〈5.01〉 本品は果柄以外の異物1.0%以上を含ま
33 ない。

34 **乾燥減量**〈5.01〉 11.0%以下(6時間)。

35 **灰分**〈5.01〉 13.0%以下。

36 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.5%以下。

37 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 8.5%以上。

38 **貯法** 容器 密閉容器。

1 シャカンゾウ

2 Prepared Glycyrrhiza

3 GLYCYRRHIZAE RADIX PRAEPARATA

4 炙甘草

5 本品は「カンゾウ」を煎ったものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、グリ
7 チルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.0%以上を含む。8 **生薬の性状** 本品は通例、切断したもので、外面は、周皮が残
9 存するものでは暗褐色～暗赤褐色で縦じわがあり、周皮が脱
10 落したものでは淡黄褐色～褐色で繊維性である。横切面は淡
11 黄褐色～褐色で、皮部と木部の境界がほぼ明らかで、放射状
12 の構造を呈し、しばしば放射状に裂け目がある。

13 本品は香ばしいにおいがあり、味は甘く、後にやや苦い。

14 **確認試験** 本品の粉末2.0 gに酢酸エチル10 mLを加えて15分
15 間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を除く。残留物に酢酸
16 エチル5 mL及び0.1 mol/L塩酸試液5 mLを加えて15分間振
17 り混ぜた後、遠心分離し、酢酸エチル層を試料溶液とする。
18 この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験
19 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
20 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
21 ル／メタノール／水混液(7:2:1)を展開溶媒として約7 cm
22 展開した後、薄層板を風乾する。これに4-メトキシベンズ
23 アルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で3分間加熱
24 した後、十分に放冷するとき、 R_f 値0.6付近に赤紫色のス
25 ポットを認める。

26 純度試験

27 (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末3.0 gをとり、第3法により
28 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える
29 (10 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) 総BHCの量及び総DDTの量〈5.01〉 各々0.2 ppm以
33 下。

34 乾燥減量〈5.01〉 8.0%以下(6時間)。

35 灰分〈5.01〉 7.0%以下。

36 酸不溶性灰分〈5.01〉 2.0%以下。

37 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス25.0%以上。

38 **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
39 とり、希エタノール70 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠
40 心分離し、上澄液を分取する。残留物に希エタノール25 mL
41 を加えて同様に操作する。全抽出液を合わせ、希エタノール
42 を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別にグリチ
43 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
44 分〈2.48〉を測定しておく)約25 mgを精密に量り、希エタノ
45 ールに溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料
46 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
47 クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの
48 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。49 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S$ 50 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
51 (mg)

52 試験条件

53 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 254 nm)

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

57 カラム温度: 40℃付近の一定温度

58 移動相: 酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし、
59 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える。
60 流量: グリチルリチン酸の保持時間が約15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: 分離確認用グリチルリチン酸-アンモ
64 ニウム5 mgに希エタノール20 mLを加えて溶かす。
65 この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グ
66 リチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピーク
67 とグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である。68 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき上記の条件で
69 試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピーク
70 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 シャクヤク

2 Peony Root

3 PAEONIAE RADIX

4 芍薬

5 本品はシャクヤク *Paeonia lactiflora* Pallas (*Paeoniaceae*)
6 の根である。

7 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ペオ
8 ニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.0%以上を含む。

9 **生薬の性状** 本品は円柱形を呈し、長さ7 ~ 20 cm、径1 ~
10 2.5 cm、外面は褐色～淡灰褐色で、明らかな縦じわ及びい
11 ぼ状の側根の跡と横長の皮目がある。横切面は緻密で淡灰褐
12 色を呈し、木部は淡褐色の放射状の線がある。

13 本品は特異なおいがあり、味は初め僅かに甘く、後に渋
14 くて僅かに苦い。

15 確認試験

16 (1) 本品の粉末0.5 gにエタノール(95) 30 mLを加えて15
17 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液3 mLに塩化鉄(III)試液1
18 滴を加えて振り混ぜるとき、液は青紫色～青緑色を呈し、後
19 に暗青紫色～暗緑色に変わる。

20 (2) 本品の粉末2 gにメタノール10 mLを加えて水浴上で5
21 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にペ
22 オニフロリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフ
23 ロリン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。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマ
26 トグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポッ
27 トする。次にアセトン／酢酸エチル／酢酸(100)混液(10:
28 10:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾
29 する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均
30 等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得
31 た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得
32 たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

33 純度試験

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

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

39 **乾燥減量** (5.01) 14.0%以下(6時間)。

40 **灰分** (5.01) 6.5%以下。

41 **酸不溶性灰分** (5.01) 0.5%以下。

42 **定量法** 本品の粉末約0.5 gを精密に量り、薄めたメタノール
43 (1→2) 50 mLを加え、還流冷却器を付けて30分間加熱し、
44 冷後、ろ過する。残留物に薄めたメタノール(1→2) 50 mL
45 を加えて同様に操作する。全ろ液を合わせ、薄めたメタノー
46 ル(1→2)を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別
47 にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法に
48 より水分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に量り、薄
49 めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし、標準
50 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、

51 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
52 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
53 を測定する。

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

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

57 試験条件

58 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 232 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: 20℃付近の一定温度

63 移動相: 水／アセトニトリル／リン酸混液(850:150:1)

64 流量: ペオニフロリンの保持時間が約10分になるよう
65 に調整する。

66 システム適合性

67 システムの性能: ペオニフロリン標準品及びアルビフロ
68 リン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして
69 10 mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操
70 作するとき、アルビフロリン、ペオニフロリンの順に
71 溶出し、その分離度は2.5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、ペオニフロリンのピーク
74 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 シャクヤク末

2 Powdered Peony Root

3 PAEONIAE RADIX PULVERATA

4 芍薬末

5 本品は「シャクヤク」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ペオ
7 ニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.0%以上を含む。8 生薬の性状 本品は淡灰褐色を呈し、特異なおいがあり、味
9 は初め僅かに甘く、後に渋くて僅かに苦い。10 本品を鏡検 (5.01) するとき、でんぷん粒及びこれを含む
11 柔細胞の破片、コルク組織の破片、道管の破片、仮道管の破
12 片、木部繊維の破片、シュウ酸カルシウムの集晶及びこれを
13 含む結晶細胞列の破片を認める。でんぷん粒は単粒、ときに
14 2～3個の複粒で、単粒の径は5～25 μm である。

15 確認試験

16 (1) 本品0.5 gにエタノール(95) 30 mLを加えて15分間振
17 り混ぜた後、ろ過する。ろ液3 mLに塩化鉄(III)試液1滴を加
18 えて振り混ぜるとき、液は青紫色～青緑色を呈し、後に暗青
19 紫色～暗緑色に変わる。
20 (2) 本品2 gにメタノール10 mLを加えて水浴上で5分間加
21 温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフ
22 ロリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン
23 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これら
24 の液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を
25 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
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 次にアセトン／酢酸エチル／酢酸(100)混液(10:10:1)を展
28 開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
29 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、
30 105℃で5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) 重金属 (1.07) 本品3.0 gをとり、第3法により操作
35 し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10
36 ppm以下)。37 (2) ヒ素 (1.11) 本品0.40 gをとり、第4法により検液を
38 調製し、試験を行う(5 ppm以下)。39 (3) 異物 本品を鏡検 (5.01) するとき、淡黄色の石細胞
40 及び繊維の群を認めない。

41 乾燥減量 (5.01) 14.0%以下(6時間)。

42 灰分 (5.01) 6.5%以下。

43 酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

44 定量法 本品約0.5 gを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)
45 50 mLを加え、還流冷却器を付けて30分間加熱し、冷後、
46 ろ過する。残留物に薄めたメタノール(1→2) 50 mLを加え
47 て同様に操作する。全ろ液を合わせ、薄めたメタノール(1→
48 2)を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別にペオ
49 ニフロリン標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水
50 分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメ51 タノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液と
52 する。試料溶液及び標準溶液10 μL ずつを正確にとり、次の
53 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、
54 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
55 定する。56 ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S$ 57 M_S : 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量
58 (mg)

59 試験条件

60 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 232 nm)

61 カラム: 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
62 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
63 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／リン酸混液(850:150:1)

66 流量: ペオニフロリンの保持時間が約10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: ペオニフロリン標準品及びアルビフロ
70 リン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして
71 10 mLとする。この液10 μL につき、上記の条件で操
72 作するとき、アルビフロリン、ペオニフロリンの順に
73 溶出し、その分離度は2.5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、ペオニフロリンのピーク
76 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

77 貯法 容器 密閉容器。

1 芍薬甘草湯エキス

2 Shakuyakukanzoto Extract

本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエキス当たり、ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 50 ~ 150 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 40 ~ 120 mgを含む。

7 製法

	1)	2)
シャクヤク	6 g	5 g
カンゾウ	6 g	5 g

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

12 性状 本品は淡褐色の粉末又は褐色の軟エキスで、僅かににおいがあり、味は甘い。

12 確認試験

(1) 乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 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) 乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液1 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)。

41 純度試験

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

(2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、試験を行う(2 ppm以下)。

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

49 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

50 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し9.0%以下。

51 定量法

(1) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.2 g (軟エキスは乾燥物として約0.2 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 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。

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

$$63 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

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

66 試験条件

67 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 232 nm)

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

71 カラム温度: 20℃付近の一定温度

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

73 流量: 毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

74 システム適合性

75 システムの性能: ペオニフロリン標準品及びアルビフロ
76 リン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして
77 10 mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操
78 作するとき、アルビフロリン、ペオニフロリンの順に
79 溶出し、その分離度は2.5以上である。

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

83 (2) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.2 g (軟エキスは乾
84 燥物として約0.2 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメ
85 ノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、
86 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
87 品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定
88 しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に
89 溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及
90 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
91 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
92 リチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

$$94 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

95 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
96 (mg)

97 試験条件

98 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 254 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：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，
104 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える。
105 流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15
106 分)
107 システム適合性
108 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸－アンモ
109 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
110 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，グリチル
111 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
112 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。
113 システムの再現性：標準溶液10 μL につき，上記の条件
114 で試験を6回繰り返すとき，グリチルリチン酸のピー
115 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
116 貯法 容器 気密容器。

1 ジャシヨウシ

2 Cnidium Monnieri Fruit

3 CNIDII MONNIERI FRUCTUS

4 蛇床子

5 本品は *Cnidium monnieri* Cusson (*Umbelliferae*) の果実で
6 ある。

7 **生薬の性状** 本品は楕円体の双懸果で、しばしば分離している。
8 長さ2～3 mm、幅1～2 mm、外面は淡褐色～褐色を呈し、
9 各分果には通例5本の翼状を呈する隆起線がある。分果の接
10 合面はほぼ平らである。

11 本品は特異なおいがあり、かめば特異な香気があり、後
12 にやや麻痺性である。

13 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、各隆起線間に1個の
14 油道があり、分果が果柄に合着する面には通例2個の油道が
15 ある。隆起線はやや木化した柔細胞からなり、基部には維管
16 束がある。隆起線の表皮細胞及び柔細胞中にはシュウ酸カル
17 シウムの単晶を含み、胚乳の柔細胞中には油滴及びアリュ
18 ロン粒を含み、でんぷん粒が認められることがある。

19 **確認試験** 本品の粉末1 gに酢酸エチル10 mLを加えて10分間
20 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層ク
21 ロマトグラフィー用オストール1 mgをメタノール2 mLに溶
22 かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ
23 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
24 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
25 製した薄層板にスポットする。次にヘキサン／酢酸エチル混
26 液(2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾
27 する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料
28 溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準
29 溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f
30 値が等しい。

31 **乾燥減量**〈5.01〉 12.0%以下(6時間)。

32 **灰分**〈5.01〉 17.0%以下。

33 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 6.0%以下。

34 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 8.0%以上。

35 **貯法** 容器 密閉容器。

1 シャゼンシ

2 Plantago Seed

3 PLANTAGINIS SEMEN

4 車前子

5 本品はオオバコ *Plantago asiatica* Linné (*Plantaginaceae*)
6 の種子である。

7 **生薬の性状** 本品は偏楕円体で、長さ2～2.5 mm、幅0.7～1
8 mm、厚さ0.3～0.5 mm、外面は褐色～黄褐色を呈し、艶が
9 ある。ルーペ視するとき、ほぼ平滑で背面は弓状に隆起する
10 が、腹面はややくぼんでいる。珠孔及び背線は認められない。
11 本品100粒の質量は約0.05 gである。

12 本品はほとんどにおいがなく、味は僅かに苦く、粘液性で
13 ある。

14 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、種皮は粘液を含む
15 表皮、栄養層及びほぼ等径性の細胞からなる色素層の三層か
16 らなり、その内側には種皮より厚い内乳が2枚の子葉を包ん
17 でいる。

18 **確認試験**

19 (1) 本品1 gに温湯2 mLを加えて10分間放置するとき、種
20 皮は膨起して粘液を出す。

21 (2) 本品の粉末1.0 gにメタノール5 mLを加えて10分間振
22 り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄
23 層クロマトグラフィー用シャゼンシの粉末0.2 gにメタノー
24 ル1 mLを加えて水浴上で3分間加温する。冷後、遠心分離し、
25 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
26 グラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶
27 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
28 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
29 ル／水／酢酸(100)混液(10 : 10 : 3 : 1)を展開溶媒として約7
30 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに4-メトキシベン
31 ズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で10分間加
32 熱するとき、試料溶液から得た R_f 値0.25付近のスポットは、
33 標準溶液から得た R_f 値0.25付近の濃い青のスポットと色調
34 が等しい。

35 **純度試験** 異物〈5.01〉 本品は異物2.0%以上を含まない。

36 **灰分**〈5.01〉 5.5%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 シャゼンソウ

2 Plantago Herb

3 PLANTAGINIS HERBA

4 車前草

5 本品はオオバコ *Plantago asiatica* Linné (*Plantaginaceae*)
6 の花期の全草である。

7 **生薬の性状** 本品は、通例、縮んでしわのよった葉及び花茎か
8 らなり、灰緑色～暗黄緑色を呈する。水に浸してしわを伸ば
9 すと、葉身は卵形～広卵形で、長さ4～15 cm、幅3～8 cm、
10 先端は鋭形、基部は急に細まり、辺縁はやや波状を呈し、明
11 らかな平行脈があり、無毛又はほとんど無毛である。葉柄
12 は葉身よりやや長く、基部はやや膨らんで薄膜性の葉鞘を
13 付ける。花茎は長さ10～50 cmで、上部の1/3～
14 1/2は穂状花序となり、小形の花を密に付け、しばしば花
15 序の下部は結実してがい果を付ける。根は、通例、切除され
16 ているが、付けているものでは細いものが密生する。

17 本品は僅かににおいがあり、味はほとんどない。

18 **確認試験** 本品の粉末2.0 gにメタノール10 mLを加えて水浴
19 上で3分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。
20 この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験
21 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
22 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
23 ノール/水/酢酸(100)混液(7:2:1)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。これに塩化鉄(Ⅲ)試液を
25 均等に噴霧するとき、 R_f 値0.55付近に暗青色のスポットを
26 認める。

27 **灰分**〈5.01〉 15.0%以下。

28 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 4.0%以下。

29 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 14.0%以上。

30 **貯法** 容器 密閉容器。

1 十全大補湯エキス

2 Juzentaihoto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、ギンセンノシドRb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃ : 1109.29) 1.5 mg
5 以上(ニンジン2.5 gの処方), 1.8 mg以上(ニンジン3 gの処方),
6 ペオニフロリン(C₂₃H₂₈O₁₁ : 480.46) 26 ~ 78 mg及びグリチ
7 ルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆ : 822.93) 6 ~ 18 mg (カンゾウ1 gの
8 処方), 10 ~ 30 mg (カンゾウ1.5 gの処方)を含む。

9 製法

	1)	2)	3)	4)
ニンジン	3 g	3 g	2.5 g	3 g
オウギ	3 g	3 g	2.5 g	3 g
ビャクジュツ	3 g	—	3.5 g	3 g
ソウジュツ	—	3 g	—	—
ブクリョウ	3 g	3 g	3.5 g	3 g
トウキ	3 g	3 g	3.5 g	3 g
シャクヤク	3 g	3 g	3 g	3 g
ジオウ	3 g	3 g	3.5 g	3 g
センキュウ	3 g	3 g	3 g	3 g
ケイヒ	3 g	3 g	3 g	3 g
カンゾウ	1.5 g	1.5 g	1 g	1 g

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〜褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、僅
13 かににおいがあり、味は甘く、苦い。

14 確認試験

15 (1) 乾燥エキス2.0 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。この液に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、遠心分離し、1-ブタノール層
20 を分取する。低圧(真空)で溶媒を留去し、残留物にメタノ
21ール1 mLを加えて試料溶液とする。別にギンセンノシドRb₁標準
22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
23メタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
24つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
25試料溶液10 µL及び標準溶液2 µLを薄層クロマトグラフィー
26用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
27酢酸エチル/1-プロパノール/水/酢酸(100)混液(7 : 5 :
284 : 1)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4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液
30を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、
31試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、
32標準溶液から得た濃い褐色のスポットと色調及びR_f値が等
33しい(ニンジン)。

34 (2) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水酸化ナトリウ
35ム試液15 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を
36分取する。この液に1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ
37た後、遠心分離し、1-ブタノール層を分取する。この液に
38水10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層
39を分取する。低圧(真空)で溶媒を留去し、残留物にメタノ

40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
41用アストラガロシドIV 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、
42標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
43(2.03) により試験を行う。試料溶液10 µL及び標準溶液2
44µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製し
45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
46/水/酢酸(100)混液(7 : 5 : 4 : 1)を展開溶媒として約7
47cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチ
48ルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5
49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
50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
51スポットと色調及びR_f値が等しい(オウギ)。

52 (3) (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス1.0 g (軟エキス
53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
54ル5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル
55層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アトラ
56クチレノリドIII 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液
57とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
58(2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 µLずつ
59を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
60層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1 : 1)
61を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
62これに1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃、5
63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
64ポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た赤色のス
65ポットと色調及びR_f値が等しい(ビャクジュツ)。

66 (4) (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス5.0 g (軟エキスは
6715.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサン25 mLを
68加えて振り混ぜ、遠心分離する。ヘキサン層を分取し、低圧
69(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
70試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー
71(2.03) により試験を行う。試料溶液40 µLを薄層クロマトグ
72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
73にスポットする。次にヘキサン/アセトン混液(7 : 1)を展開
74溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに
75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
76色のスポットを認める。また、このスポットは、噴霧用4-
77ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、
78105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈す
79る(ソウジュツ)。

80 (5) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水15 mL及び0.1
81mol/L塩酸試液5 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテ
82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、
83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
842 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
85用(Z)-リグスチリド試液を標準溶液とする。これらの液
86につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
87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
88用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
89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
90開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365
91nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのう
92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
93るスポットと色調及びR_f値が等しい(センキュウ及びトウキ)。

94 (6) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 95 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 96 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別にペオ
 97 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
 98 リン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。こ
 99 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試
 100 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
 101 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
 102 する。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20 : 3 : 2)を展
 103 開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
 104 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、
 105 105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のス
 106 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
 107 ポットと色調及び R_f 値が等しい(シャクヤク)。
 108 (7) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 109 て振り混ぜた後、メタノール30 mLを加えて振り混ぜ、遠心
 110 分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロ
 111 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
 112 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層
 113 板にスポットする。次に水/メタノール/1-ブタノール混
 114 液(1 : 1 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を
 115 風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液
 116 を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、
 117 R_f 値0.6付近に暗緑色のスポットを認める(ジオウ)。
 118 (8) 次の i)又は ii)により試験を行う(ケイヒ)。
 119 i) 乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラ
 120 スフラスコにとり、水100 mL及びシリコン樹脂1 mLを加
 121 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
 122 付け、加熱し、沸騰させる。定量器の目盛り管には、あらか
 123 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
 124 間加熱還流した後、ヘキサン層をとり、試料溶液とする。別
 125 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
 126 をメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液
 127 につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
 128 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
 129 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
 130 ヘキサン/ジエチルエーテル/メタノール混液(15 : 5 : 1)を
 131 展開溶媒として、約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
 132 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
 133 するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のス
 134 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
 135 R_f 値が等しい。
 136 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
 137 振り混ぜた後、ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離
 138 し、ヘキサン層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ
 139 フィー用(E)-2-メトキシシンナムアルデヒド1 mgをメタ
 140 ノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
 141 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
 142 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
 143 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
 144 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
 145 後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照
 146 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
 147 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

148 トと色調及び R_f 値が等しい。
 149 (9) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 150 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 151 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
 152 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
 153 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
 154 トグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準
 155 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
 156 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
 157 ノール/水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開した
 158 後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
 159 105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射す
 160 るとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のス
 161 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
 162 と色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。

163 純度試験

164 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物と
 165 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
 166 製し、試験を行う(30 ppm以下)。
 167 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物と
 168 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、
 169 試験を行う(3 ppm以下)。
 170 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 9.5%以下(1 g, 105℃, 5時間)。
 171 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。
 172 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対して10.0%以下。

173 定量法

174 (1) ギンセノシドRb₁ 乾燥エキス約2 g (軟エキスは乾燥
 175 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
 176 ル(3→5) 30 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、
 177 上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(3→5) 15 mL
 178 を加えて同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノ
 179 ル(3→5)を加えて正確に50 mLとする。この液10 mLを正
 180 確に量り、水酸化ナトリウム試液3 mLを加えて30分間放置
 181 した後、1 mol/L塩酸試液3 mLを加え、水を加えて正確に20
 182 mLとする。この液5 mLを正確に量り、カラム(55 ~ 105
 183 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
 184 径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し、使用直前に
 185 メタノールを流し、次に薄めたメタノール(3→10)を流して
 186 調製したもの)に入れて流出させる。薄めたメタノール(3→
 187 10) 2 mL、炭酸ナトリウム試液1 mL、更に薄めたメタノ
 188 ル(3→10) 10 mLの順でカラムを洗い、次にメタノールで流
 189 出し、流出液を正確に5 mLとし、試料溶液とする。別にギ
 190 ンセノシドRb₁標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により
 191 水分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メタノ
 192 ルに溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確
 193 に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶液と
 194 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
 195 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、
 196 それぞれの液のギンセノシドRb₁のピーク面積 A_T 及び A_S を測
 197 定する。

198 ギンセノシドRb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃)の量(mg)

$$199 = M_S \times A_T / A_S \times 1/5$$

200 M_S : 脱水物に換算したギンセノシドRb₁標準品の秤取量

201	(mg)	253	溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつ
202	試験条件	254	き、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mg
203	検出器：紫外吸光光度計(測定波長：203 nm)	255	を精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に
204	カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5	256	100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10
205	μmの液体クロマトグラフィー用カルバモイル基結合	257	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
206	型シリカゲルを充填する。	258	〈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
207	カラム温度：60℃付近の一定温度	259	のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
208	移動相：アセトニトリル／水／リン酸混液(400：100：1)	260	グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
209	流量：毎分1.0 mL (ギンセノシド Rb_1 の保持時間約16分)	261	$=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$
210	システム適合性	262	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
211	システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で	263	(mg)
212	操作するとき、ギンセノシド Rb_1 のピークの理論段数	264	試験条件
213	及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5	265	検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
214	以下である。	266	カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
215	システムの再現性：標準溶液20 μLにつき、上記の条件	267	μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
216	で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシド Rb_1 のピー	268	化シリカゲルを充填する。
217	ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。	269	カラム温度：40℃付近の一定温度
218	(2) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥	270	移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし、
219	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	271	酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える。
220	ール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過	272	流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15
221	し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品(別	273	分)
222	途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定して	274	システム適合性
223	おく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶か	275	システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモ
224	して正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標	276	ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
225	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	277	10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
226	ラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のペオニ	278	リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
227	フロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。	279	チルリチン酸の分離度は1.5以上である。また、薄層
228	ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)	280	クロマトグラフィー用(E)-シンナムアルデヒド1 mg
229	$=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$	281	をメタノール50 mLに溶かす。この液2 mLに標準溶
230	M_S ：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量	282	液2 mLを加える。この液10 μLにつき、上記の条件で
231	(mg)	283	操作するとき、グリチルリチン酸と(E)-シンナムアル
232	試験条件	284	デヒドの分離度は1.5以上である。
233	検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)	285	システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件
234	カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5	286	で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
235	μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル	287	ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
236	化シリカゲルを充填する。	288	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
237	カラム温度：20℃付近の一定温度	289	対応する量)を精密に量り、酢酸エチル20 mL及び水10 mL
238	移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)	290	を加えて10分間振り混ぜる。これを遠心分離し、酢酸エチ
239	流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)	291	ル層を除いた後、酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し、
240	システム適合性	292	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
241	システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルビフロ	293	間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に
242	リン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして	294	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、
243	10 mLとする。この液10 μLにつき、上記の条件で操	295	遠心分離し、上澄液を分取し、先の上澄液と合わせ、薄めた
244	作するとき、アルビフロリン、ペオニフロリンの順に	296	メタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とす
245	溶出し、その分離度は2.5以上である。	297	る。別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき、電量
246	システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件	298	滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に
247	で試験を6回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク	299	量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLと
248	面積の相対標準偏差は1.5%以下である。	300	し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正
249	(3) グリチルリチン酸 次の i)又は ii)により試験を行う。	301	確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉によ
250	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	302	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
251	対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50 mL	303	積 A_T 及び A_S を測定する。
252	を正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料		

- 304 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
- 305 $=M_s \times A_T / A_S \times 1/2$
- 306 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
- 307 (mg)
- 308 試験条件
- 309 i)の試験条件を準用する.
- 310 システム適合性
- 311 システムの再現性は i)のシステム適合性を準用する.
- 312 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
- 313 10 μ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, グリチル
- 314 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
- 315 チルリチン酸の分離度は1.5以上である.
- 317 貯法 容器 気密容器.

1 苦味重曹水

2 Sodium Bicarbonate and Bitter Tincture Mixture

3 製法

炭酸水素ナトリウム	30 g
苦味チンキ	20 mL
常水，精製水又は精製水(容器入り)	適量
全量	1000 mL

4 以上をとり，用時製する．

5 性状 本品は類黄色澄明の液で，味は苦い．

6 貯法 容器 気密容器．

1 ジュウヤク

2 Houttuynia Herb

3 HOUTTUYNIAE HERBA

4 十葉

5 本品はドクダミ *Houttuynia cordata* Thunberg
6 (*Saururaceae*)の花期の地上部である。

7 **生薬の性状** 本品は茎に互生した葉及び花穂からなり、茎は淡
8 褐色を呈し、縦溝と隆起する節がある。水に浸してしわを伸
9 ばすと、葉は広卵状心臓形で、長さ3～8 cm、幅3～6 cm、
10 淡緑褐色を呈し、全縁で、先端は鋭くとがる。葉柄は長く、
11 基部に膜質のたく葉が付いている。花穂は1～3 cm、淡黄
12 褐色で無花被の多数の小形の花を付け、その基部に長卵円形
13 の淡黄色～淡黄褐色の総苞4枚がある。

14 本品は僅かににおいがあり、僅かに味がある。

15 **確認試験** 本品の粉末2 gに酢酸エチル20 mLを加え、還流冷
16 却器を付けて15分間加熱した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾
17 固し、残留物に水10 mLを加えて水浴上で2分間加熱し、冷
18 後、ろ過する。ろ液を分液漏斗にとり、酢酸エチル20 mLを
19 加えてよく振り混ぜた後、酢酸エチル液15 mLを分取し、水
20 浴上で蒸発乾固する。残留物をメタノール5 mLに溶かし、
21 リボン状のマグネシウム0.1 g及び塩酸1 mLを加えて放置す
22 るとき、液は淡赤色～赤色を呈する。

23 **純度試験** 異物〈5.01〉 本品は根茎、根及びその他の異物
24 2.0%以上を含まない。

25 **灰分**〈5.01〉 14.0%以下。

26 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 3.0%以下。

27 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 10.0%以上。

28 **貯法** 容器 密閉容器。

1 シュクシャ

2 Amomum Seed

3 AMOMI SEMEN

4 縮砂

5 本品は*Amomum villosum* Loureiro var. *xanthioides* T. L.
6 Wu et S. J. Chen, *Amomum villosum* Loureiro var.
7 *villosum* 又は *Amomum longiligulare* T. L. Wu
8 (*Zingiberaceae*)の種子の塊である。

9 **生薬の性状** 本品はほぼ球形又は楕円球形を呈し、長さ1 ～
10 1.5 cm、径0.8 ～ 1 cm、外面は灰褐色～暗褐色を呈し、石
11 灰を散布して乾燥したものは白粉を付けている。種子塊は薄
12 い膜で3部に分かれ、各部には仮種皮によって接合する10 ～
13 20粒の種子がある。種子は多角形の粒状で、長さ0.3 ～ 0.5
14 cm、径約0.3 cm、外面には暗褐色で多数の細かい突起があ
15 り、質は堅い。種子を背線に沿って縦断し、ルーペ視すると
16 き、切面は細長く、へそは深くくぼみ、合点はややくぼんで
17 いる。周乳は白色で、淡黄色の内乳及び胚を包み、胚は細長
18 い。

19 本品は砕くとき特異な芳香があり、味は辛い。

20 **確認試験** 本品の粗末1.0 gにヘキサン20 mLを加えて10分間
21 振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に
22 ヘキサン／ボルネオール酢酸エステル混液(1000 : 1)を標準
23 溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
24 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 µL及び標準溶液2
25 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
26 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
27 ／メタノール混液(15 : 5 : 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4-メトキシベンズアル
29 デヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱する
30 とき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポッ
31 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。

32 **灰分** 〈5.01〉 9.0%以下。

33 **酸不溶性灰分** 〈5.01〉 3.0%以下。

34 **精油含量** 〈5.01〉 本品の粉末30.0 gをとり、試験を行うとき、
35 その量は0.6 mL以上である。

36 **貯法** 容器 密閉容器。

1 シュクシャ末

2 Powdered Amomum Seed

3 AMOMI SEMEN PULVERATUM

4 縮砂末

5 本品は「シュクシャ」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は灰褐色を呈し、特異な芳香があり、味は辛
7 い。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒を充満し、シュ
9 ウ酸カルシウムの結晶を含む波形を呈する周乳の細胞の破片、
10 黄色長形の種皮の表皮細胞及びこれと直交する細胞壁の薄い
11 組織の破片、多角形で細胞壁の厚い褐色の石細胞群の破片を
12 認める。

13 **確認試験** 本品2.0 gにヘキサン20 mLを加えて10分間振り混
14 ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にヘキサ
15 ン／ボルネオール酢酸エステル混液(1000：1)を標準溶液と
16 する。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉
17 により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層
18 クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に
19 スポットする。次にヘキサン／ジエチルエーテル／メタノー
20 ル混液(15：5：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄
21 層板を風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫
22 酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料
23 溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準
24 溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

25 **灰分**〈5.01〉 9.0%以下。

26 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 3.0%以下。

27 **精油含量**〈5.01〉 本品30.0 gをとり、試験を行うとき、その
28 量は0.4 mL以上である。

29 **貯法** 容器 気密容器。

1 ショウキョウ

2 Ginger

3 ZINGIBERIS RHIZOMA

4 生姜

5 乾生姜

6 本品はショウガ *Zingiber officinale* Roscoe (*Zingiberaceae*)
7 の根茎で、ときに周皮を除いたものである。

8 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、[6]ー
9 ギングロール0.3%以上を含む。

10 **生薬の性状** 本品は扁平した不規則な塊状でしばしば分枝する。
11 分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ2
12 ～4 cm、径1～2 cmである。外面は灰白色～淡灰褐色で、
13 しばしば白粉を付けている。折面はやや繊維性、粉性で、淡
14 黄褐色を呈する。横切面をルーペ視するとき、皮部と中心柱
15 は明瞭に区分され、その全面に維管束及び分泌物が暗褐色の
16 細点として散在する。

17 本品は特異なおいがあり、味は極めて辛い。

18 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、外側よりコルク層、
19 皮層、内皮、中心柱が認められるが、コルク層はしばしば脱
20 落している。皮層と中心柱は内皮によって区分される。皮層
21 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
22 する。柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し、
23 柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれる。柔細胞
24 中のでんぷん粒は主に単粒で、卵形、三角状卵形、橢円体又
25 は球形で、へそは偏在し、長径は通例10～30 μmである。

26 **確認試験** 本品の粉末2 gにジエチルエーテル5 mLを加えて10
27 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄
28 層クロマトグラフィー用[6]ーギングロール1 mgをメタノール
29 2 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。次に酢酸エチ
33 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、
34 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
35 アルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、
36 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
37 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
38 が等しい。

39 純度試験

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

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

45 灰分〈5.01〉 8.0%以下。

46 **定量法** 本品(別途105℃、5時間で乾燥減量〈5.01〉を測定して
47 おく)の粉末約1 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、メ
48 タノール／水混液(3:1) 30 mLを加えて20分間振り混ぜた後、
49 遠心分離し、上澄液を分取する。残留物にメタノール／水混
50 液(3:1) 30 mLを加えて、更にこの操作を2回繰り返す。全

51 抽出液を合わせ、メタノール／水混液(3:1)を加えて正確に
52 100 mLとし、試料溶液とする。別に定量用[6]ーギングロー
53 ル約5 mgを精密に量り、メタノール／水混液(3:1)に溶かし
54 て正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準
55 溶液10 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグ
56 ラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液の[6]ーギ
57 ングロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

58 [6]ーギングロールの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S$

59 M_S : qNMRで含量換算した定量用[6]ーギングロールの秤
60 取量(mg)

61 試験条件

62 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 205 nm)

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

66 カラム温度: 40℃付近の一定温度

67 移動相: 水／アセトニトリル／リン酸混液(3800:
68 2200:1)

69 流量: [6]ーギングロールの保持時間が約19分になるよ
70 うに調整する。

71 システム適合性

72 システムの性能: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で
73 操作するとき、[6]ーギングロールのピークの理論段
74 数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、
75 1.5以下である。

76 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件
77 で試験を6回繰り返すとき、[6]ーギングロールのピー
78 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

79 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ショウキョウ末

2 Powdered Ginger

3 ZINGIBERIS RHIZOMA PULVERATUM

4 生姜末

5 乾生姜末

6 本品は「ショウキョウ」を粉末としたものである。

7 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、[6]ー
8 ギンゲロール0.20%以上を含む。9 生薬の性状 本品は淡灰褐色～淡灰黄色を呈し、特異なにおい
10 があり、味は極めて辛い。11 本品を鏡検〈5.01〉するとき、主としてでんぷん粒及びこ
12 れを含む柔細胞の破片を認め、更に黄褐色～暗褐色の油様物
13 質又はシュウ酸カルシウムの単晶を含む柔細胞、壁孔の明ら
14 かな繊維の破片、らせん紋、環紋、階紋及び網紋道管の破片、
15 まれにコルク組織の破片を認める。でんぷん粒は単粒、複粒
16 及び半複粒で卵形、三角状卵形、楕円体又は球形で、へそは
17 偏在し、長径は通例10～30 µmである。18 確認試験 本品2 gにジエチルエーテル5 mLを加えて10分間振
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[6]ーギンゲロール1 mgをメタノール2 mL
21 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
22 トグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準
23 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
24 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
25 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
26 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
27 ヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷
28 するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のス
29 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
30 しい。

31 純度試験

32 (1) 重金属〈1.07〉 本品3.0 gをとり、第3法により操作し、
33 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以
34 下)。35 (2) ヒ素〈1.11〉 本品0.40 gをとり、第4法により検液を
36 調製し、試験を行う(5 ppm以下)。37 (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞、木化し
38 た柔細胞及びその他の異物を認めない。

39 灰分〈5.01〉 8.0%以下。

40 定量法 本品(別途105℃、5時間で乾燥減量〈5.01〉を測定して
41 おく)約1 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、メタノー
42 ル／水混液(3：1) 30 mLを加えて20分間振り混ぜた後、遠心
43 分離し、上澄液を分取する。残留物にメタノール／水混液
44 (3：1) 30 mLを加えて、更にこの操作を2回繰り返す。全抽
45 出液を合わせ、メタノール／水混液(3：1)を加えて正確に
46 100 mLとし、試料溶液とする。別に定量用[6]ーギンゲロー
47 ル約5 mgを精密に量り、メタノール／水混液(3：1)に溶かし
48 て正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準
49 溶液10 µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグ
50 ラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液の[6]ーギ51 ンゲロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。52 $[6]ーギンゲロールの量(mg) = M_S \times A_T / A_S$ 53 M_S ：qNMRで含量換算した定量用[6]ーギンゲロールの秤
54 取量(mg)

55 試験条件

56 検出器：紫外吸光度計(測定波長：205 nm)

57 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
58 µm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：40℃付近の一定温度

61 移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(3800：
62 2200：1)63 流量：[6]ーギンゲロールの保持時間が約19分になるよ
64 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 µLにつき、上記の条件で
67 操作するとき、[6]ーギンゲロールのピークの理論段
68 数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、
69 1.5以下である。70 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件
71 で試験を6回繰り返すとき、[6]ーギンゲロールのピー
72 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

73 貯法 容器 気密容器。

1 小柴胡湯エキス

2 Shosaikoto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
 4 キス当たり、サイコサポニン b_2 2 ～ 8 mg、バイカリン
 5 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.36) 80 ～ 240 mg及びグリチルリチン酸
 6 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 14 ～ 42 mgを含む。

7 製法

	1)	2)
サイコ	7 g	6 g
ハンゲ	5 g	5 g
ショウキョウ	1 g	1 g
オウゴン	3 g	3 g
タイソウ	3 g	3 g
ニンジン	3 g	3 g
カンゾウ	2 g	2 g

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灰褐色の軟エキスで、
 11 僅かににおいがあり、味は初めやや甘く、後にやや辛く、苦
 12 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。別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニン b_2 1
 18 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
 19 液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行
 20 う。試料溶液10 μ L及び標準溶液2 μ L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 次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液(8 : 2 : 1)を展開
 23 溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに
 24 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
 25 霧し、105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を
 26 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
 27 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
 28 トと色調及び R_f 値が等しい(サイコ)。

29 (2) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 30 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
 31 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
 32 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
 33 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
 34 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
 35 液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行
 36 う。試料溶液15 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラ
 37 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
 38 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
 39 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチ
 40 ルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5
 41 分間加熱した後、放冷し、水を噴霧するとき、試料溶液から
 42 得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から

43 得た青緑色～灰緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい
 44 (ショウキョウ)。

45 (3) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 46 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
 47 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
 48 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
 49 とする。別に薄層クロマトグラフィー用オウゴン1 mgを
 50 メタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
 51 つき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。
 52 試料溶液20 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー
 53 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
 54 酢酸エチル/ヘキサン/酢酸(100)混液(10 : 10 : 1)を展開溶
 55 媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩
 56 化鉄(III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液
 57 から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液
 58 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
 59 ン)。

60 (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
 61 ム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを
 62 加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液
 63 とする。別にギンセノシド Rb_1 標準品又は薄層クロマトグラ
 64 フィー用ギンセノシド Rb_1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、
 65 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィ
 66 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
 67 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
 68 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
 69 /水/酢酸(100)混液(7 : 5 : 4 : 1)を展開溶媒として約7
 70 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン
 71 ・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で5分間
 72 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
 73 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
 74 ポットと色調及び R_f 値が等しい(ニンジン)。

75 (5) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加え
 76 て振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ、遠
 77 心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層ク
 78 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
 79 溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマト
 80 グラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶
 81 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
 82 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
 83 ール/水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開した
 84 後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
 85 105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射す
 86 るとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のス
 87 ポットは、標準溶液から得た黄緑色の蛍光を発するスポット
 88 と色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。

89 純度試験

90 (1) 重金属〈1.07〉 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物
 91 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
 92 調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

93 (2) ヒ素〈1.11〉 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物と
 94 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、
 95 試験を行う(3 ppm以下)。

96 乾燥減量〈2.41〉 乾燥エキス 10.0%以下(1 g, 105℃, 5時

97	間).	148	カラム温度: 40℃付近の一定温度
98	軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間).	149	移動相: 薄めたリン酸(1→200)/アセトニトリル混液
99	灰分 (5.0I) 換算した乾燥物に対し10.0%以下.	150	(19: 6)
100	定量法	151	流量: 毎分1.0 mL (バイカリンの保持時間約10分)
101	(1) サイコサポニン _{b2} 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾	152	システム適合性
102	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	153	システムの性能: 標準溶液10 μLにつき, 上記の条件で
103	ノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後,	154	操作するとき, バイカリンのピークの理論段数及びシ
104	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	155	ンメトリー係数は, それぞれ5000段以上, 1.5以下で
105	b ₂ 標準試液を標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液10 μL	156	ある.
106	ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー	157	システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき, 上記の条件
107	(2.0I) により試験を行い, それぞれの液のサイコサポニンb ₂	158	で試験を6回繰り返すとき, バイカリンのピーク面積
108	のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する.	159	の相対標準偏差は1.5%以下である.
109	サイコサポニンb ₂ の量(mg)= $C_S \times A_T / A_S \times 50$	160	(3) グリチルリチン酸 次のi)又はii)により試験を行う.
110	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	161	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
111	ンb ₂ の濃度(mg/mL)	162	対応する量)を精密に量り, 薄めたメタノール(1→2) 50 mL
112	試験条件	163	を正確に加えて15分間振り混ぜた後, ろ過し, ろ液を試料
113	検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 254 nm)	164	溶液とする. 別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつ
114	カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5	165	き, 電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約10 mg
115	μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル	166	を精密に量り, 薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に
116	化シリカゲルを充填する.	167	100 mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液10
117	カラム温度: 40℃付近の一定温度	168	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
118	移動相: 0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液/アセ	169	(2.0I) により試験を行い, それぞれの液のグリチルリチン酸
119	トニトリル混液(5: 3)	170	のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する.
120	流量: 毎分1.0 mL (サイコサポニンb ₂ の保持時間約12	171	グリチルリチン酸(C ₄₂ H ₆₂ O ₁₆)の量(mg)
121	分)	172	= $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$
122	システム適合性	173	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
123	システムの性能: 標準溶液10 μLにつき, 上記の条件で	174	(mg)
124	操作するとき, サイコサポニンb ₂ のピークの理論段数	175	試験条件
125	及びシンメトリー係数は, それぞれ5000段以上, 1.5	176	検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 254 nm)
126	以下である.	177	カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
127	システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき, 上記の条件	178	μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
128	で試験を6回繰り返すとき, サイコサポニンb ₂ のピー	179	化シリカゲルを充填する.
129	ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.	180	カラム温度: 40℃付近の一定温度
130	(2) バイカリン 乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物と	181	移動相: 酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし,
131	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	182	酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える.
132	(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後, ろ過し,	183	流量: 毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15
133	ろ液を試料溶液とする. 別にバイカリン標準品(別途10 mg	184	分)
134	につき, 電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約10	185	システム適合性
135	mgを精密に量り, メタノールに溶かし, 正確に100 mLとす	186	システムの性能: 分離確認用グリチルリチン酸一アンモ
136	る. この液5 mLを正確に量り, 薄めたメタノール(7→10)を	187	ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす. この液
137	加えて正確に10 mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標	188	10 μLにつき, 上記の条件で操作するとき, グリチル
138	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	189	リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
139	ラフィー (2.0I) により試験を行い, それぞれの液のバイカ	190	チルリチン酸の分離度は1.5以上である. また, 分離
140	リンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する.	191	確認用バイカレイン1 mgをメタノール50 mLに溶か
141	バイカリン(C ₂₁ H ₁₈ O ₁₁)の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 1/4$	192	す. この液2 mLに標準溶液2 mLを加える. この液10
142	M_S : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)	193	μLにつき, 上記の条件で操作するとき, グリチルリ
143	試験条件	194	チン酸とバイカレインの分離度は1.5以上である.
144	検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 277 nm)	195	システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき, 上記の条件
145	カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5	196	で試験を6回繰り返すとき, グリチルリチン酸のピー
146	μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル	197	ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.
147	化シリカゲルを充填する.	198	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
		199	対応する量)を精密に量り, 酢酸エチル20 mL及び水10 mL

200 を加えて10分間振り混ぜる。これを遠心分離し、酢酸エチ
 201 ル層を除いた後、酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し、
 202 酢酸エチル層を除く。水層にメタノール10 mLを加えて30
 203 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物
 204 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
 205 後、遠心分離し、上澄液を分取し、先の上澄液と合わせ、薄
 206 めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液
 207 とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき、
 208 電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精
 209 密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100
 210 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLず
 211 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
 212 〈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
 213 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

$$215 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

216 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
 217 (mg)

218 試験条件

219 i)の試験条件を準用する。

220 システム適合性

221 システムの再現性は i)のシステム適合性を準用する。

222 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸－アンモ

223 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液

224 10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル

225 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ

226 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。

227 貯法 容器 気密容器。

1 ショウズク

2 Cardamon

3 CARDAMOMI FRUCTUS

4 小豆蔻

5 小豆蔻

6 本品は *Elettaria cardamomum* Maton (*Zingiberaceae*) の
7 果実である。本品は用時種子のみを用いる。

8 **生薬の性状** 本品はほぼ長楕円球形を呈し、長さ1 ～ 2 cm、
9 径0.5 ～ 1 cmである。外面は淡黄色で3本の鈍い稜と多数の
10 縦線があり、一端には0.1 ～ 0.2 cmの小突起がある。果皮は
11 薄く軽く繊維性である。内部は薄い膜によって縦に3室に分
12 かれ、各室中には仮種皮によって接合する3 ～ 7個の種子が
13 ある。種子は不整有角性の卵形を呈し、長さ0.3 ～ 0.4 cmで、
14 暗褐色～黒褐色である。背部は凸形で、腹部には深い縦溝が
15 あり、外面には粗雑な小隆起がある。

16 本品の種子は特異な芳香があり、味は辛くて僅かに苦く、
17 果皮は僅かに特異なおいがあり、味はほとんどない。

18 **灰分** 〈5.01〉 6.0%以下(種子)。

19 **酸不溶性灰分** 〈5.01〉 4.0%以下(種子)。

20 **精油含量** 〈5.01〉 本品の種子の粉末30.0 gをとり、試験を行う
21 とき、その量は1.0 mL以上である。

22 **貯法** 容器 密閉容器。

1 小青竜湯エキス

2 Shoseiryuto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
 4 キス当たり、総アルカロイド(エフェドリン及びプソイドエ
 5 フェドリン) 8 ～ 24 mg, ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$:
 6 480.46) 26 ～ 78 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$:
 7 822.93) 14 ～ 42 mgを含む。

8 製法

	1)	2)
マオウ	3 g	3 g
シャクヤク	3 g	3 g
カンキョウ	3 g	—
ショウキョウ	—	3 g
カンゾウ	3 g	3 g
ケイヒ	3 g	3 g
サイシン	3 g	3 g
ゴミシ	3 g	3 g
ハンゲ	6 g	6 g

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

11 **性状** 本品は淡褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、特
 12 異なにおいがあり、味は初め酸味があり、後に辛い。

13 確認試験

14 (1) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 15 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 16 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。この液に
 17 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
 18 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
 19 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
 20 /酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(4 : 4 : 2 : 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。これに噴霧
 22 用ニンヒドリン・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で
 23 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
 24 める(マオウ)。

25 (2) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 26 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 27 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別にペオ
 28 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
 29 リン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。こ
 30 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試
 31 験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマト
 32 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
 33 する。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20 : 3 : 2)を展
 34 開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
 35 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、
 36 105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のス
 37 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
 38 ポットと色調及び R_f 値が等しい(シャクヤク)。

39 (3) (カンキョウ配合処方) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは
 40 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
 41 25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、

42 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
 43 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
 44 用[6]-ショーガオール1 mgをメタノール1 mLに溶かし、
 45 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
 46 (2.03) により試験を行う。試料溶液20 μ L及び標準溶液1
 47 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
 48 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
 49 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
 50 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
 51 試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷し、
 52 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
 53 1個のスポットは、標準溶液から得た青緑色～灰緑色のス
 54 ポットと色調及び R_f 値が等しい(カンキョウ)。

55 (4) (ショウキョウ配合処方) 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
 59 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
 60 用[6]-ギンゲロール1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標
 61 準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
 62 (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
 63 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
 64 層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1 : 1)
 65 を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
 66 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
 67 等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷し、水を噴霧
 68 するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のス
 69 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
 70 調及び R_f 値が等しい(ショウキョウ)。

71 (5) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 72 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 73 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
 74 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
 75 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
 76 トグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準
 77 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
 78 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
 79 ノール/水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開した
 80 後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
 81 105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射す
 82 るとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のス
 83 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
 84 と色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。

85 (6) 次のi)又はii)により試験を行う(ケイヒ)。

86 i) 乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラ
 87 スフラスコにとり、水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加
 88 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
 89 付け、加熱し、沸騰させる。定量器の目盛り管には、あらか
 90 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
 91 間加熱還流した後、ヘキサン層をとり、試料溶液とする。別
 92 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
 93 をメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液
 94 につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
 95 試料溶液20 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー

96 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
 97 ヘキサン／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として約7 cm展
 98 開した後、薄層板を風乾する。これに2,4-ジニトロフェニ
 99 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
 100 数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た
 101 黄橙色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。
 102 ii) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加えて
 103 振り混ぜた後、ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離
 104 し、ヘキサン層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ
 105 フィー用(E)-2-メトキシシナナムアルデヒド1 mgをメタ
 106 ノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
 107 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
 108 液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
 109 カゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサ
 110 ン／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した
 111 後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照
 112 射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個の
 113 スポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポッ
 114 トと色調及び R_f 値が等しい。
 115 (7) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 116 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
 117 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
 118 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
 119 とする。別に薄層クロマトグラフィー用アサリニン1 mgを
 120 メタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
 121 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
 122 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
 123 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
 124 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
 125 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、
 126 105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のス
 127 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
 128 スポットと色調及び R_f 値が等しい(サイシン)。
 129 (8) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水酸化ナトリウ
 130 ム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25
 131 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低
 132 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
 133 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
 134 用シザンドリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液
 135 とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
 136 (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
 137 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
 138 層板(蛍光剤入り)にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサ
 139 ン／酢酸(100)混液(10：10：1)を展開溶媒として約7 cm展開
 140 した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)
 141 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
 142 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
 143 及び R_f 値が等しい(ゴシシ)。
 144 純度試験
 145 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物とし
 146 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
 147 製し、試験を行う(30 ppm以下)。
 148 (2) カドミウム 乾燥エキス5.0 g (軟エキスは乾燥物とし
 149 て5.0 gに対応する量)を白金製、石英製又は磁製のるつぽに

150 とり、弱く加熱した後、450℃で強熱し、灰化する。冷後、
 151 残留物に2 mol/L硝酸試液少量を加え、必要ならばろ過し、2
 152 mol/L硝酸試液少量で数回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、2
 153 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。
 154 別にカドミウム標準液5.0 mLに2 mol/L硝酸試液を加えて正
 155 確に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液に
 156 つき、次の条件で原子吸光光度法 (2.23) により試験を行う
 157 とき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である(1
 158 ppm以下)。
 159 使用ガス：
 160 可燃性ガス アセチレン又は水素
 161 支燃性ガス 空気
 162 ランプ：カドミウム中空陰極ランプ
 163 波長：228.8 nm
 164 (3) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物とし
 165 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、
 166 試験を行う(3 ppm以下)。
 167 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 10.0%以下(1 g, 105℃, 5時
 168 間)。
 169 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。
 170 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し12.0%以下。
 171 定量法
 172 (1) 総アルカロイド(エフェドリン及びブソイドエフェド
 173 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
 174 に対応する量)を精密に量り、ジエチルエーテル20 mLを加
 175 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
 176 間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を除く。ジエ
 177 チルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、ジエチルエー
 178 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
 179 ーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチ
 180 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
 181 びジエチルエーテル20 mLを加えて、更にこの操作を2回行
 182 う。全抽出液を合わせ、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残
 183 留物を薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとす
 184 る。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に生
 185 薬定量用エフェドリン塩酸塩を105℃で3時間乾燥し、その
 186 約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かし、
 187 正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、薄めた
 188 メタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とす
 189 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
 190 件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。試
 191 料溶液のエフェドリン及びブソイドエフェドリンのピーク面
 192 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
 193 A_S を測定する。
 194 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)の
 195 量(mg)
 196
$$=M_S \times (A_{TE} + A_{TP}) / A_S \times 1/10 \times 0.819$$

 197 M_S ：生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)
 198 試験条件
 199 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)
 200 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
 201 μ m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：40℃付近の一定温度
 204 移動相：ラウリル硫酸ナトリウム5 gにアセトニトリル
 205 350 mLを加えて振り混ぜた後、水650 mL及びリン酸
 206 1 mLを加えて溶かす。
 207 流量：毎分1.0 mL (エフェドリンの保持時間約27分)
 208 システム適合性
 209 システムの性能：生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びブ
 210 ソイドエフェドリン塩酸塩1 mgずつを薄めたメタノ
 211 ール(1→2)に溶かして10 mLとする。この液10 µLに
 212 つき、上記の条件で操作するとき、ブソイドエフェド
 213 リン、エフェドリンの順に溶出し、その分離度は1.5
 214 以上である。
 215 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件
 216 で試験を6回繰り返すとき、エフェドリンのピーク面
 217 積の相対標準偏差は1.5%以下である。
 218 (2) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥
 219 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
 220 ール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過
 221 し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品(別
 222 途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定して
 223 おく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶か
 224 して正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標
 225 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
 226 ラフィー 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のペオニ
 227 フロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
 228 ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)
 229 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$
 230 M_S ：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量
 231 (mg)
 232 試験条件
 233 検出器：紫外吸光度計(測定波長：232 nm)
 234 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
 235 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 236 化シリカゲルを充填する。
 237 カラム温度：20℃付近の一定温度
 238 移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)
 239 流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)
 240 システム適合性
 241 システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルピフロ
 242 リン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして
 243 10 mLとする。この液10 µLにつき、上記の条件で操
 244 作するとき、アルピフロリン、ペオニフロリンの順に
 245 溶出し、その分離度は2.5以上である。
 246 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件
 247 で試験を6回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク
 248 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
 249 (3) グリチルリチン酸 次のi)又はii)により試験を行う。
 250 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
 251 対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50 mL
 252 を正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料
 253 溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつ

254 き、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mg
 255 を精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に
 256 100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10
 257 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
 258 〈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
 259 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
 260 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
 261 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$
 262 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
 263 (mg)
 264 試験条件
 265 検出器：紫外吸光度計(測定波長：254 nm)
 266 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
 267 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 268 化シリカゲルを充填する。
 269 カラム温度：40℃付近の一定温度
 270 移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし、
 271 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える。
 272 流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15
 273 分)
 274 システム適合性
 275 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモ
 276 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
 277 10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
 278 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
 279 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。また、薄層
 280 クロマトグラフィー用(E)-シンナムアルデヒド1 mg
 281 をメタノール50 mLに溶かす。この液2 mLに標準溶
 282 液2 mLを加える。この液10 µLにつき、上記の条件で
 283 操作するとき、グリチルリチン酸と(E)-シンナムアル
 284 デヒドの分離度は1.5以上である。
 285 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件
 286 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
 287 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
 288 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
 289 対応する量)を精密に量り、ジエチルエーテル20 mL及び水
 290 10 mLを加えて10分間振り混ぜる。これを遠心分離し、ジエ
 291 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
 292 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
 293 ール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄
 294 液を分取する。残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加
 295 えて5分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し、先
 296 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
 297 50 mLとし、試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品
 298 (別途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定し
 299 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
 300 かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び
 301 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
 302 グラフィー 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のグリ
 303 チルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
 304 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
 305 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

306 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
307 (mg)
308 試験条件
309 i)の試験条件を準用する.
310 システム適合性
311 システムの再現性は i)のシステム適合性を準用する.
312 システムの性能 : 分離確認用グリチルリチン酸一アンモ
313 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす. この液
314 10 μ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, グリチル
315 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
316 チルリチン酸の分離度は1.5以上である.
317 貯法 容器 気密容器.

1 ショウマ

2 *Cimicifuga Rhizome*

3 CIMICIFUGAE RHIZOMA

4 升麻

5 本品は *Cimicifuga dahurica* Maximowicz, *Cimicifuga*
6 *heracleifolia* Komarov, *Cimicifuga foetida* Linné又はサラ
7 シ ナ シ ョ ウ マ *Cimicifuga simplex* Turczaninow
8 (*Ranunculaceae*)の根茎である。

9 生薬の性状 本品は結節状不整形を呈し、長さ6～18 cm、径
10 1～2.5 cmである。外面は暗褐色～黒褐色で、多数の根の残
11 基を付ける。また、しばしば地上茎の残基があり、その中央
12 はくぼみ、周辺は色が薄く、放射状の模様を呈する。折面は
13 繊維性で、髄は暗褐色を呈し、しばしばうつろになっている。
14 質は軽くて堅い。

15 本品はほとんどにおいがなく、味は苦くて僅かに渋い。

16 確認試験 本品の粉末1 gに希塩酸5 mL及びジエチルエーテル
17 5 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチル
18 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
19 用(*E*)-イソフェルラ酸・(*E*)-フェルラ酸混合試液を標準
20 溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
21 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 µL及び標準溶液2
22 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
23 た薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン／酢酸
24 (100)混液(30：10：1)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1個のスポ
27 ットは、標準溶液から得た青色の蛍光を発するスポットと色
28 調及び R_f 値が等しい。

29 純度試験

30 (1) 重金属 〈1.07〉 本品の粉末3.0 gをとり、第3法により
31 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える
32 (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 (3) *Astilbe*属植物及びその他の根茎 本品の粉末を鏡検
36 〈5.01〉するとき、シュウ酸カルシウムの集晶を認めない。

37 灰分 〈5.01〉 9.0%以下。

38 酸不溶性灰分 〈5.01〉 1.5%以下。

39 エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス18.0%以上。

40 貯法 容器 密閉容器。

1 シンイ

2 Magnolia Flower

3 **MAGNOLIAE FLOS**

4 辛夷

5 本品は *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 本品は特異なにおいがあり、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展開
24 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 辛夷清肺湯エキス

2 Shin'iseihaito 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5～20 mg、バイカリン(C₂₁H₁₈O₁₁: 446.36) 80～240 mg、ゲニポシド23～69 mg (サンシシ1.5 gの処方)、45～135 mg (サンシシ3 gの処方)を含む。

8 製法

	1)	2)
シンイ	3 g	2 g
チモ	3 g	3 g
ビャクゴウ	3 g	3 g
オウゴン	3 g	3 g
サンシシ	1.5 g	3 g
バクモンドウ	6 g	5 g
セッコウ	6 g	5 g
ショウマ	1.5 g	1 g
ビワヨウ	1 g	2 g

1)又は2)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキスとする。

性状 本品は帯赤黄色～黄赤色の粉末で、僅かににおいがあり、味はやや苦く、僅かに酸味があり、僅かに甘い。

13 確認試験

(1) 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。別にシンイの粉末1 gにメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液5 μL及び標準溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(3:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗赤褐色～褐色のスポット(R_f 値0.4付近)と色調及び R_f 値が等しい(シンイ)。

(2) 本品2.0 gに水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別にチモの粉末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 μL及び標準溶液1 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／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)。
(3) 本品1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用オウゴン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液20 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン／アセトン混液(7:5)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄(III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色～灰褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(オウゴン)。

(4) 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ゲニポシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液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／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～暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(サンシシ)。

(5) 本品2.0 gをろつばにとり、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)。

(6) 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。薄層クロマトグラフィー用(E)-イソフェルラ酸・(E)-フェルラ酸混合試液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／アセトン／水混液(20:12:3)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た淡黄白色～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(ショウマ)。

91 純度試験

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

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

96 乾燥減量 (2.41) 9.0%以下(1 g, 105℃, 5時間).
 97 灰分 (5.01) 14.0%以下.
 98 定量法
 99 (1) マンギフェリン 本品約0.5 gを精密に量り, 薄めた
 100 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,
 101 遠心分離し, 上澄液を試料溶液とする. 別に定量用マンギ
 102 フェリン約10 mgを精密に量り, 薄めたメタノール(1→2)に
 103 溶かして正確に200 mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及
 104 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
 105 トグラフィー (2.01) により試験を行い, それぞれの液のマ
 106 ンギフェリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する.

107 マンギフェリンの量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

108 M_S : qNMRで含量換算した定量用マンギフェリンの秤取
 109 量(mg)

110 試験条件

111 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 367 nm)

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

115 カラム温度: 40℃付近の一定温度

116 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(1780:
 117 220:1)

118 流量: 毎分1.0 mL

119 システム適合性

120 システムの性能: 標準溶液10 μLにつき, 上記の条件で
 121 操作するとき, マンギフェリンのピークの理論段数及
 122 びシンメトリー係数は, それぞれ5000段以上, 1.5以
 123 下である.

124 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき, 上記の条件
 125 で試験を6回繰り返すとき, マンギフェリンのピーク
 126 面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

127 (2) バイカリン 本品約0.1 gを精密に量り, 薄めたメタ
 128 ノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後,
 129 ろ過し, ろ液を試料溶液とする. 別にバイカリン標準品(別
 130 途10 mgにつき, 電量滴定法により水分 (2.48) を測定して
 131 おく)約10 mgを精密に量り, メタノールに溶かし, 正確に
 132 100 mLとする. この液5 mLを正確に量り, 薄めたメタノ
 133 ル(7→10)を加えて正確に10 mLとし, 標準溶液とする. 試
 134 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
 135 体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い, それぞ
 136 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.

137 バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

138 M_S : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

139 試験条件

140 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 277 nm)

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

144 カラム温度: 40℃付近の一定温度

145 移動相: 薄めたリン酸(1→200)/アセトニトリル混液
 146 (19:6)

流量: 毎分1.0 mL

システム適合性

システムの性能: 標準溶液10 μLにつき, 上記の条件で
 操作するとき, バイカリンのピークの理論段数及びシ
 ンメトリー係数は, それぞれ5000段以上, 1.5以下で
 ある.

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

(3) ゲニポシド 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, 遠
 心分離し, 上澄液を試料溶液とする. 別に定量用ゲニポシド
 約10 mgを精密に量り, 薄めたメタノール(1→2)に溶かして
 正確に100 mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶
 液10 μLずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフ
 ー (2.01) により試験を行い, それぞれの液のゲニポシド
 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する.

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

M_S : qNMRで含量換算した定量用ゲニポシドの秤取量
 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 240 nm)

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

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(900:100:
 1)

流量: 毎分1.0 mL

システム適合性

システムの性能: 標準溶液10 μLにつき, 上記の条件で
 操作するとき, ゲニポシドのピークの理論段数及びシ
 ンメトリー係数は, それぞれ5000段以上, 1.5以下で
 ある.

システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき, 上記の条件
 で試験を6回繰り返すとき, ゲニポシドのピーク面積
 の相対標準偏差は1.5%以下である.

貯法 容器 気密容器.

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、道管の周囲に木部繊維が認められる。
21 師部繊維束及び木部繊維束の外辺にシュウ酸カルシウムの単
22 晶を含む薄壁性の結晶細胞があり、単晶の径は7～20 μmで
23 ある。柔組織中に認められるでんぷん粒は単粒及び2～8個
24 の複粒である。縦切片を鏡検〈5.01〉するとき、道管は網紋、
25 階紋、有縁孔紋及びびらん紋道管で、師部繊維束及び木部繊
26 維束の周囲の結晶細胞は列をなす。

27 **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
28 間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液をとり、低圧(真空)で溶媒
29 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
30 とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉に
31 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
32 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
33 ヘキサン/2-ブタノン/ギ酸混液(60:40:1)を展開溶媒
34 として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外
35 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
36 蛍光を発するスポットを認める。

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法により
39 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える
40 (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〉 16.0%以下(6時間)。

44 **灰分**〈5.01〉 5.5%以下。

45 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.0%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 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

97 はブシ末)。

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) ブ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、ジエチルエー

108 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、ジエチルエー

111 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

112 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

113 返す。全抽出液を合わせ、低圧(真空)で溶媒を留去した後、

114 残留物にブ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。別に純度試験用ブ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、ブシ用リン酸塩緩衝

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 μ L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 μ m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：ブ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：純度試験用ブシジエステルアルカロイ

138 ド混合標準溶液20 μ L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 μ L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回繰り返

144 すとき、メサコニチンのピーク高さの相対標準偏差は

145 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分間振り混ぜた後、

151 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

152 (別途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定し

153 ておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶

154 かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び

155 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

156 グラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のペオ

157 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 μ m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 μ L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 μ L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 μ L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 ：qNMRで含量換算した定量用[6]ーギンゲロールの秤

190 取量(mg)

191 試験条件

192 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：282 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：30℃付近の一定温度

197 移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(620:380:1)

198 流量：毎分1.0 mL([6]ーギンゲロールの保持時間約15

199 分)

200 システム適合性

201 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で

202 操作するとき、[6]ーギングロールのピークの理論段
203 数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、
204 1.5以下である。

205 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件
206 で試験を6回繰り返すとき、[6]ーギングロールのピー
207 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

208 (3) 総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14
209 ーアニソイルアコニン塩酸塩、又はベンゾイルメサコニン塩
210 酸塩及びベンゾイルヒパコニン塩酸塩) 本品約1 gを精密に
211 量り、ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後、0.1
212 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、
213 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
214 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
215 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
216 30分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチルエーテル層を
217 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
218 テル20 mLを加えて同様に操作し、これを2回繰り返す。全
219 抽出液を合わせ、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物を
220 プシ用リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1:1)に溶かし
221 て正確に10 mLとし、この液を遠心分離し、上澄液を試料溶
222 液とする。別に定量用安息香酸約10 mgを精密に量り、プシ
223 用リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1:1)に溶かし、正
224 確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、プシ用リ
225 ン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に
226 100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20
227 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
228 (2.0I) により試験を行う。試料溶液のベンゾイルメサコニン、
229 ベンゾイルヒパコニン及び14ーアニソイルアコニンのピー
230 ク面積 A_M 、 A_H 及び A_A 並びに標準溶液の安息香酸のピーク面
231 積 A_S を測定する。

232 ベンゾイルメサコニン塩酸塩の量(mg)

$$233 = M_S \times A_M / A_S \times 1/100 \times 4.19$$

234 ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の量(mg)

$$235 = M_S \times A_H / A_S \times 1/100 \times 4.06$$

236 14ーアニソイルアコニン塩酸塩の量(mg)

$$237 = M_S \times A_A / A_S \times 1/100 \times 3.69$$

238 M_S : qNMRで含量換算した定量用安息香酸の秤取量(mg)

239 試験条件

240 検出器：紫外吸光度計(測定波長：ベンゾイルヒパコニ
241 ン、ベンゾイルメサコニン及び安息香酸は231 nm、14
242 ーアニソイルアコニンは254 nm)

243 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 µm
244 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリ
245 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：プシ用リン酸塩緩衝液／テトラヒドロフラン混液
248 (183:17)

249 流量：毎分1.0 mL

250 システム適合性

251 システムの性能：分離確認用プシモノエステルアルカロイ
252 ド混合標準試液20 µLにつき、上記の条件で操作すると
253 き、ベンゾイルメサコニン、ベンゾイルヒパコニン、

254 14ーアニソイルアコニンの順に溶出し、ベンゾイルメ
255 サコニンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、
256 それぞれ5000段以上、1.5以下である。

257 システムの再現性：標準溶液20 µLにつき、上記の条件で
258 試験を6回繰り返すとき、安息香酸のピーク面積の相対
259 標準偏差は1.5%以下である。

260 貯法 容器 気密容器。

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) 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 (3) 茎 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、茎
36 2.0%以上を含まない。

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

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)から得た青白色の蛍光を発す
31 るスポットと色調及び R_f 値が等しい。また、これに噴霧用4
32 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、
33 105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得
34 た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液(2)から
35 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 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塊
9 又はでんぷん粒とこれらを含む柔組織の破片、径15 ～ 30
10 μmの階紋及び網紋道管の破片、径20 ～ 60 μmの厚壁で木化
11 した木部繊維の破片、黄褐色のコルク組織の破片、分泌組織
12 の破片を認める。

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

31 純度試験

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

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

37 (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、径20 μmを超え
38 る大型のでんぷん粒は認めないか、又は認めることがあつて
39 も僅かである。また、石細胞、シュウ酸カルシウムの結晶及
40 びその他の異物を認めない。

41 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

42 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0%以下。

43 貯法

44 保存条件 遮光して保存する。

45 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) 重金属〈1.07〉 本品の粉末3.0 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(10 ppm以下)。

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

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

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 cm、
10 幅0.5〜1.5 cm、淡灰黄色〜淡灰黄緑色である。全縁で先端
11 はとがり、基部は非相称、小葉柄は短い。ルーベ視するとき、
12 葉脈は浮き出て、一次側脈は辺縁に沿って上昇し、直上の側
13 脈に合一する。背軸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、向軸側及び背軸側
16 表皮は厚いクチクラを有し、多数の気孔及び厚壁で表面に粒
17 状突起のある単細胞毛がある。表皮細胞はしばしば葉面に平
18 行な隔壁によって外層と内層の二層に分かれ、内層に粘液を
19 含む。葉肉部では、向軸側及び背軸側表皮下に1細胞層の柵
20 状組織、その間に3〜4細胞層の海綿状組織があり、それぞ
21 れの組織はシュウ酸カルシウムの集晶を含む。葉脈部では、
22 維管束に隣接してシュウ酸カルシウムの単晶を含む結晶細胞
23 が認められる。縦切片を鏡検〈5.01〉するとき、維管束の周
24 囲の結晶細胞は列をなす。

25 確認試験

26 (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
27 分間冷浸した後、ろ過し、ろ液にアンモニア試液5 mLを加
28 えるとき、水層は黄赤色を呈する。また、ジエチルエーテル
29 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
30 過し、ろ液にアンモニア試液5 mLを加えるとき、黄赤色を
31 呈する。

32 (2) 本品の粉末2 gにテトラヒドロフラン/メタノール/
33 希塩酸混液(16:4:1) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後、
34 ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にセンノシドA標準品又
35 は薄層クロマトグラフィー用センノシドA 1 mgをテトラヒ
36 ドロフラン/水混液(7:3) 1 mLに溶かし、標準溶液とする。
37 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により
38 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
39 トグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポッ
40 トする。次に1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)
41 混液(40:40:30:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、
42 薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射す
43 るとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポ
44 ットは、標準溶液から得た赤色〜暗赤色の蛍光を発するスポ
45 ットと色調及びR_f値が等しい。

46 純度試験

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

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

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

53 乾燥減量〈5.01〉 12.0%以下(6時間)。

54 灰分〈5.01〉 12.0%以下。

55 酸不溶性灰分〈5.01〉 2.0%以下。

56 **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
57 とり、薄めたメタノール(7→10) 25 mLを加えて30分間振り
58 混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めた
59 メタノール(7→10) 10 mLを加えて10分間振り混ぜた後、同
60 様に操作し、これを2回繰り返す。全抽出液を合わせ、薄め
61 たメタノール(7→10)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液
62 とする。別にセンノシドA標準品(別途10 mgにつき、電量滴
63 定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量
64 り、炭酸水素ナトリウム溶液(1→100)に溶かして正確に20
65 mLとし、標準原液(1)とする。また、センノシドB標準品(別
66 途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定して
67 おく)約10 mgを精密に量り、炭酸水素ナトリウム溶液(1→
68 100)に溶かして正確に20 mLとし、標準原液(2)とする。標
69 準原液(1) 5 mL及び標準原液(2) 10 mLを正確に量り、メ
70 タノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶
71 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
72 ロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。試料溶液のセ
73 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
74 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
75 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
76 の量を求め、それらの合計を総センノシドの量とする。

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

$$78 = M_{Sa} \times A_{Ta} / A_{Sa} \times 1/4$$

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

$$80 = M_{Sb} \times A_{Tb} / A_{Sb} \times 1/2$$

81 M_{Sa} : 脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)

82 M_{Sb} : 脱水物に換算したセンノシドB標準品の秤取量(mg)

83 試験条件

84 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 340 nm)

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

88 カラム温度: 50℃付近の一定温度

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

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

95 システム適合性

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

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

103 貯法 容器 密閉容器.

1 センナ末

2 Powdered Senna Leaf

3 SENNAE FOLIUM PULVERATUM

4 本品は「センナ」を粉末としたものである。

5 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、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／メタノール／希塩酸
21 混液(16 : 4 : 1) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後、ろ過し、
22 ろ液を試料溶液とする。別にセンノシドA標準品又は薄層ク
23 ロマトグラフィー用センノシドA 1 mgをテトラヒドロフラ
24 ン／水混液(7 : 3) 1 mLに溶かし、標準溶液とする。これら
25 の液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を
26 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
27 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
28 次に1-プロパノール／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液
29 (40 : 40 : 30 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層
30 板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射すると
31 き、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポット
32 は、標準溶液から得た赤色～暗赤色の蛍光を発するスポット
33 と色調及び R_f 値が等しい。

34 純度試験

35 (1) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞及び太い
36 繊維を認めない。
37 (2) 総BHCの量及び総DDTの量〈5.01〉 各々0.2 ppm以
38 下。

39 **乾燥減量**〈5.01〉 12.0%以下(6時間)。

40 **灰分**〈5.01〉 12.0%以下。

41 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 2.0%以下。

42 **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、
43 薄めたメタノール(7→10) 25 mLを加えて30分間振り混ぜた
44 後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノ
45 ール(7→10) 10 mLを加えて10分間振り混ぜた後、同様に操
46 作し、これを2回繰り返す。全抽出液を合わせ、薄めたメタ
47 ノール(7→10)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。
48 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
49 り水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り、炭酸
50 水素ナトリウム溶液(1→100)に溶かして正確に20 mLとし、

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

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

$$64 = M_{Sa} \times A_{Ta} / A_{Sa} \times 1 / 4$$

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

$$66 = M_{Sb} \times A_{Tb} / A_{Sb} \times 1 / 2$$

67 M_{Sa} : 脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)

68 M_{Sb} : 脱水物に換算したセンノシドB標準品の秤取量(mg)

69 試験条件

70 検出器：紫外吸光度計(測定波長：340 nm)

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

74 カラム温度：50℃付近の一定温度

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

79 流量：センノシドAの保持時間が約26分になるように調
80 整する。

81 システム適合性

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

86 システムの再現性：標準溶液10 μL につき、上記の条件
87 で試験を6回繰り返すとき、センノシドAのピーク面
88 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 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 cm、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、遠心分
41 離し、上澄液を分取する。残留物に更にメタノール40 mLを
42 加えて同様に操作する。全抽出液を合わせ、メタノールを加
43 えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、移動
44 相を加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別にスウェ
45 ルチアマリン標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水
46 分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メタノー
47 ルに溶かして正確に20 mLとする。この液5 mLを正確に量
48 り、移動相を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。試
49 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
50 体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれ

51 の液のスウェルチアマリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定す
52 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
7 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ー
71 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 μ L及び標準溶液5 μ L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．沈殿が二層に分離するも
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 μ mである．

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

27 貯法 容器 密閉容器．

1 ソウジュツ

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
19 に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 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
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)でろ液
21 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*) の心材で
6 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** 本品の細切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。葉は向軸面及び背軸面とも帯褐紫
12 色、又は向軸面は灰緑色～帯褐緑色で背軸面は帯褐紫色を
13 呈する。水に浸してしわを伸ばすと、葉身は広卵形～倒心
14 臓形で、長さ5～12 cm、幅5～8 cm、先端はややとがり、
15 辺縁に鋸歯があり、基部は広いくさび状を呈する。葉柄は長
16 さ3～5 cmである。茎の横切面は方形である。葉をルーベ
17 視するとき、向軸面及び背軸面に毛を認め、毛は葉脈上に
18 多く、他はまばらである。背軸面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分間振り
45 混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物にメタノ
46 ール20 mLを加えて同様に操作する。全抽出液を合わせ、メ
47 タノールを加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に
48 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を正確に
50 量り、メタノールを加えて正確に100 mLとし、標準溶液と

51 する。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次の
52 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
54 フ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)

56 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/20 \times 0.700$

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 ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74) 0.25%以上を含む。

11 **生薬の性状** 本品は卵形、長卵形又は円柱形を呈し、しばしば
12 横切又は縦割され、径4 ~ 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10分間振り混ぜ、遠心分離
34 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
35 トグラフィー用レイン1 mgをアセトン10 mLに溶かし、標
36 準溶液とする。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 μ L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、薄層板を風
41 乾するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個の
42 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
43 しい。また、このスポットは、炭酸ナトリウム試液を均等に
44 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法により
47 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える
48 (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 μ L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を正確に
72 量り、炭酸水素ナトリウム溶液(1→1000)を加えて正確に20
73 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lず
74 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 ($C_{42}H_{38}O_{20}$)の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

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5
82 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
83 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 μ L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 μ L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 を超
16 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10分間振り混ぜ、遠心分離し、
19 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
20 ラフィー用レイン1 mgをアセトン10 mLに溶かし、標準溶
21 液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
22 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μL ずつ
23 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
24 層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液
25 (20 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風
26 乾するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個の
27 スポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等
28 しい。また、このスポットは、炭酸ナトリウム試液を均等に
29 噴霧するとき、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法により操作し、
32 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以
33 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: 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
13 ル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-ブタノール
28 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をメタノール
30 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
42 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
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法により検液を調
58 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、遠心分
64 離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(3→5)
65 15 mLを加えて同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めた
66 メタノール(3→5)を加えて正確に50 mLとする。この液10
67 mLを正確に量り、水酸化ナトリウム試液3 mLを加えて30分
68 間放置した後、1 mol/L塩酸試液3 mLを加え、水を加えて正
69 確に20 mLとする。この液5 mLを正確に量り、カラム(55 ~
70 105 µmの前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル0.36 g
71 を内径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し、使用直
72 前にメタノールを流し、次に薄めたメタノール(3→10)を流
73 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
74 (3→10) 2 mL、炭酸ナトリウム試液1 mL、更に薄めたメタ
75 ノール(3→10) 10 mLの順でカラムを洗い、次にメタノール
76 で流出し、流出液を正確に5 mLとし、試料溶液とする。別
77 にギンセノシドRb₁標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法に
78 より水分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メ
79 タノールに溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを
80 正確に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶
81 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]－ショーガオール 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分間振り混ぜ
 107 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]－ショーガオール約10 mgを精密に量り、薄めたメタノー
 109 ル(3→4)に溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを
 110 正確に量り、薄めたメタノール(3→4)を加えて正確に50 mL
 111 とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 µLずつを
 112 正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) に
 113 より試験を行い、それぞれの液の[6]－ショーガオールの
 114 ピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

116 M_S ：qNMRで含量換算した定量用[6]－ショーガオールの
 117 秤取量(mg)

118 試験条件

119 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：225 nm)

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

123 カラム温度：50℃付近の一定温度

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

126 流量：毎分1.0 mL ([6]－ショーガオールの保持時間約
 127 30分)

128 システム適合性

129 システムの性能：標準溶液20 µLにつき、上記の条件で
 130 操作するとき、[6]－ショーガオールのピークの理論
 131 段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、
 132 1.5以下である。

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

136 貯法 容器 気密容器。

1 大柴胡湯エキス

2 Daisaikoto Extract

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

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

性状 本品は淡黄褐色～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、味は初め辛く、後に苦い。

12 確認試験

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

(2) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜ、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/酢酸(100)混液(10 : 10 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄(III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色～灰褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(オウゴン)。

(3) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 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/アンモニア水(28)混液(6 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で2分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た赤紫色～紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(シャクヤク)。

(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。別にキジツの粉末1.0 gにメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液10 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10 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 R_f 値0.7付近の連続する二つのスポットは、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トと色調及び R_f 値が等しい(キジツ)。

(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、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)。

(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

97 フィー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
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。

161 バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

162 M_S : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

163 試験条件

164 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 277 nm)

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

168 カラム温度 : 40℃付近の一定温度

169 移動相 : 薄めたリン酸(1→200)／アセトニトリル混液
170 (19 : 6)

171 流量 : 毎分1.0 mL (バイカリンの保持時間約10分)

172 システム適合性

173 システムの性能 : 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
174 操作するとき、バイカリンのピークの理論段数及びシン
175 メトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
176 ある。

177 システムの再現性 : 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
178 で試験を6回繰り返すとき、バイカリンのピーク面積
179 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。

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

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

198 試験条件

199 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(分析用試料は細切とする)。

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** 本品は球円形～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*)の根
6 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。外面は赤褐色、
9 暗赤褐色又は黒褐色で、不規則な粗い縦じわがある。質は堅
10 く折りやすい。折面は緻密であるか又は粗く裂隙があり、皮
11 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す
12 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。縦切片を鏡検〈5.01〉する
21 とき、二次木部の道管は主に孔紋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法により
33 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える
34 (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
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、外面は淡黄
9 褐色で、細い縦溝がある。中央のくぼんだ茎の跡が上面に突
10 出し、節間には根の跡がこぶ状に隆起している。折りやすく、
11 折面はほぼ平らで淡黄褐色を呈し、角質様である。

12 本品は弱いにおいがあり、味は僅かに苦い。

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ボニン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、
22 105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポ
23 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
24 色調及びR_f値が等しい。

25 純度試験

26 (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末3.0 gをとり、第3法により
27 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える
28 (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、105℃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法により操作し、
31 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以
32 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 L. M.
7 Perry (*Eugenia caryophyllata* Thunberg) (*Myrtaceae*)のつ
8 ぼみである。

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 µL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 本品はチョウジ *Syzygium aromaticum* Merrill et L. M.
6 Perry (*Eugenia caryophyllata* Thunberg) (*Myrtaceae*) のつ
7 ぼみ又は葉を水蒸気蒸留して得た精油である。

8 本品は定量するとき、総オイゲノール 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 ～ 1.53722 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 mL
25 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法により操作
31 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をカンアフラスコにとり、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、総アル
11 カロイド(リンコフィリン及びヒルスチン) 0.03%以上を含む。

12 **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
13 する短い茎からなる。とげは長さ1～4 cmで、湾曲して先
14 端はとがり、外面は赤褐色～暗褐色、又は灰褐色を呈し、毛
15 を付けるものもある。横切面は長楕円形～楕円形で、淡褐色
16 を呈する。茎は細長い方柱形～円柱形で、径2～5 mm、外
17 面は赤褐色～暗褐色、又は灰褐色を呈し、横切面は方形で、
18 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。
19 質は堅い。

20 本品はほとんどにおいがなく、味はほとんどない。

21 本品のとげの横切面を鏡検(5.01)するとき、表皮のクチ
22 クラは平滑又は歯牙状の細かい凹凸があり、師部に外接する
23 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
24 シウムの砂晶を認める。

25 **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
26 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル10 mLを加え
27 て10分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチルエーテル層
28 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ィ
29 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
30 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
31 づき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。
32 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
33 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
34 酢酸エチル/メタノール/水混液(7:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ド
35 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
36 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
37 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
38 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
39 色調及び R_f 値が等しい。

41 **乾燥減量** (5.01) 12.0%以下(6時間)。

42 **灰分** (5.01) 4.0%以下。

43 **エキス含量** (5.01) 希エタノールエキス 8.5%以上。

44 **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
45 とり、メタノール/希酢酸混液(7:3) 30 mLを加えて30分間
46 振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物にメ
47 タノール/希酢酸混液(7:3) 10 mLを加えて更に2回、同様
48 に操作する。全抽出液を合わせ、メタノール/希酢酸混液
49 (7:3)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に定
50 量用リンコフィリン約5 mgを精密に量り、メタノール/希

51 酢酸混液(7:3)に溶かして正確に100 mLとする。この液1
52 mLを正確に量り、メタノール/希酢酸混液(7:3)を加えて
53 正確に10 mLとし、標準溶液(1)とする。別にヒルスチン1
54 mgをメタノール/希酢酸混液(7:3) 100 mLに溶かし、標準
55 溶液(2)とする。試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 20
56 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
57 (2.01)により試験を行う。試料溶液のリンコフィリン及び
58 ヒルスチンのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Tb} 並びに標準溶液(1)のリ
59 ンコフィリンのピーク面積 A_s を測定する。

60 総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン)の量(mg)
61
$$= M_s \times (A_{Ta} + 1.23A_{Tb}) / A_s \times 1/20$$

62 M_s : 定量用リンコフィリンの秤取量(mg)

63 試験条件

64 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 245 nm)

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

68 カラム温度: 40℃付近の一定温度

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

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

74 システム適合性

75 システムの性能: 定量用リンコフィリン5 mgをメタノー
76 ル/希酢酸混液(7:3) 100 mLに溶かす。この液5 mLに
77 アンモニア水(28) 1 mLを加え、50℃で2時間加熱、又は
78 還流冷却器を付けて10分間加熱する。冷後、反応液1
79 mLを量り、メタノール/希酢酸混液(7:3)を加えて5
80 mLとする。この液20 µLにつき、上記の条件で操作す
81 るとき、リンコフィリン以外にイソリンコフィリンのピー
82 クを認め、リンコフィリンとイソリンコフィリンの分離
83 度は1.5以上である。

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

87 **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(C₄₂H₆₂O₁₆ : 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 µL及び標準溶液2 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/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 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)。

(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 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Rb₁標準品又は薄層クロマトグラ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、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液10 µL及び標準溶液2 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/1-プロパノール/水/酢酸(100)混液(7 : 5 : 4 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ニンジン)。

(5) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水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 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(7 : 2 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た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。

94 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)。

104 (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)。

118 (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)。

133 (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)。

139 純度試験

140 (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)。

143 (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)。

146 乾燥減量〈2.41〉 乾燥エキス 7.5%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

147 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

148 灰分〈5.01〉 換算した乾燥物に対して15.0%以下。

149 定量法

150 (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。

$$161 \text{ ヘスペリジンの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/20$$

162 M_S : 定量用ヘスペリジンの秤取量(mg)

163 試験条件

164 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 285 nm)

165 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℃付近の一定温度

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

170 流量: 毎分1.0 mL (ヘスペリジンの保持時間約15分)

171 システム適合性

172 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。

177 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。

180 (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。

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

$$197 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

198 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

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

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がほとんどない。

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、におい及び味が
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、薄めたメ
32 タノール(1→2)を加えて正確に10 mLとし、試料溶液とする。
33 別に定量用ヘスペリジン約10 mgを精密に量り、メタノール
34 に溶かして正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、
35 薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に10 mLとし、標準溶
36 液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを正確にとり、
37 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.0I) により試験を行
38 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
39 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 µm
45 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリ
46 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グ
52 ラフィー用ナリンギン1 mgずつをメタノール10 mLに
53 溶かし、水を加えて20 mLとする。この液10 µLにつき、
54 上記の条件で操作するとき、ナリンギン、ヘスペリジン
55 の順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

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

59 **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、におい及び味がほとん
8 どない。

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* Merrill
6 (*Liliaceae*)の根被の大部分を除いた根を、湯通し又は蒸した
7 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0.5～2 cm、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、後に僅かに苦
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〉 本品の粗切3.0 gをとり、第3法により
29 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える
30 (10 ppm以下)。

31 (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粗切1.0 gをとり、第4法により検
32 液を調製し、試験を行う。ただし、標準色の調製にはヒ素標
33 準液5.0 mLを用いる(5 ppm以下)。

34 **乾燥減量**〈5.01〉 18.0%以下(6時間)。

35 **灰分**〈5.01〉 3.0%以下。

36 **貯法** 容器 密閉容器。

1 桃核承気湯エキス

2 Tokakujokito 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、アミグダリン38 ～ 152 mg、(E)ーケイ皮酸1
5 ～ 4 mg、センノシドA (C₄₂H₃₈O₂₀ : 862.74) 3 mg以上又はレ
6 イン9 mg以上及びグリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆ : 822.93) 10
7 ～ 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

9 1) ～ 3)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により
10 乾燥エキスとする。又は2)の処方に従い生薬をとり、エキス
11 剤の製法により浸出液を製し、「軽質無水ケイ酸」を添加し
12 乾燥エキスとする。

13 性状 本品は緑黄褐色～濃い褐色の粉末で、特異なおいがあ
14 り、味は塩味があり、やや渋く、後にやや甘い。

15 確認試験

16 (1) 本品1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、1ーブタ
17 ノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1ーブタノー
18 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
19 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。
20 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により
21 試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 µLずつを薄層クロマ
22 トグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポッ
23 トする。次に1ーブプロパノール／酢酸エチル／水混液(4 :
24 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
25 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
26 に噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、試料溶液から得た
27 数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た
28 緑褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(トウニン)。

29 (2) 次のi)又はii)により試験を行う(ケイヒ)。

30 i) 本品10 gを300 mLの硬質ガラスフラスコにとり、水
31 100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加えた後、精油定量器を
32 装着し、定量器の上端に還流冷却器を付け、加熱し、沸騰さ
33 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
34 れ、更にヘキサン2 mLを加える。1時間加熱還流した後、ヘ
35 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
36 用(E)ーシンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶か
37 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
38 フィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液40 µL及び標準
39 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
40 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
41 混液(2 : 1)を展開溶媒として、約7 cm展開した後、薄層板を
42 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
43 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

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
45 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
47 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ヘキサン層を試料溶液
48 とする。別に薄層クロマトグラフィー用(E)ー2ーメトキシ
49 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
50 溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
51 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液40 µL及び標準溶液2 µL
52 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
53 層板にスポットする。次にヘキサン／酢酸エチル混液(2 : 1)
54 を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
55 これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液か
56 ら得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液か
57 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
58 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
60 ルエーテル10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジエチル
61 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
62 用レイン1 mgをアセトン10 mLに溶かし、標準溶液とする。
63 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により
64 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
65 トグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポッ
66 トする。次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20 : 3 : 2)を
67 展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
68 れに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から
69 得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から
70 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
71 (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ーブタ
73 ノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1ーブタノー
74 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
75 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。
76 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により
77 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
78 トグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポッ
79 トする。次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20 : 3 : 2)を
80 展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
81 れに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、紫
82 外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数
83 個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄
84 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
85 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
88 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
90 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
95 タノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、
96 ろ過する。ろ液5 mLを正確に量り、あらかじめ、カラムク
97 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約10 mgを精密に量り、
100 薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとし、標準
101 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、
102 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
103 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
104 測定する。

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

106 M_S : 定量用アミグダリンの秤取量(mg)

107 試験条件

108 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 210 nm)

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

112 カラム温度: 45℃付近の一定温度

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

115 流量: 毎分0.8 mL (アミグダリンの保持時間約12分)

116 システム適合性

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

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

124 (2) (E)-ケイ皮酸 本操作は遮光した容器を用いて行う。
125 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
126 10 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチル
127 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
128 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、
129 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
130 (1→2)に溶かして正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に
131 定量用(E)-ケイ皮酸約10 mgを精密に量り、薄めたメタノ
132 ール(1→2)に溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mL
133 を正確に量り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100
134 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lず
135 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
136 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液の(E)-ケイ皮酸の
137 ピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

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

141 試験条件

142 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 273 nm)

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

146 カラム温度: 40℃付近の一定温度

147 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(800: 200: 1)

148 流量: 毎分1.0 mL [(E)-ケイ皮酸の保持時間約22分]

149 システム適合性

150 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
151 操作するとき、(E)-ケイ皮酸のピークの理論段数及
152 びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以
153 下である。

154 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
155 で試験を6回繰り返すとき、(E)-ケイ皮酸のピーク
156 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

157 (3) センノシドA 本品約0.5 gを精密に量り、酢酸エチル
158 20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。これを遠心
159 分離し、酢酸エチル層を除いた後、酢酸エチル20 mLを加え
160 て同様に操作し、酢酸エチル層を除く。水層にメタノール
161 10 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を
162 分取する。残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて
163 5分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し、先の上
164 澄液と合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50
165 mLとし、試料溶液とする。別にセンノシドA標準品(別途10
166 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)
167 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
168 確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
169 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
170 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のセンノシドA
171 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

173 M_S : 脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)

174 試験条件

175 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 340 nm)

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

179 カラム温度: 50℃付近の一定温度

180 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(840: 160: 1)

181 流量: 毎分1.0 mL (センノシドAの保持時間約20分)

182 システム適合性

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

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

190 (4) レイン 本品約0.5 gを精密に量り、水80 mLを加え
191 て振り混ぜた後、水を加えて正確に100 mLとする。この液5
192 mLを正確に量り、塩化鉄(III)試液20 mLを加え、還流冷却
193 器を付けて30分間加熱した後、塩酸3 mLを加え、更に還流
194 冷却器を付けて30分間加熱する。冷後、ジエチルエーテル
195 25 mLずつで3回抽出し、全抽出液を合わせ、低圧(真空)で
196 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
197 20 mLとし、試料溶液とする。別に定量用レイン約5 mgを
198 精密に量り、アセトンに溶かし、正確に100 mLとする。こ
199 の液10 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50 mL
200 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

201 正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉に
202 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
203 び A_S を測定する。

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

205 M_S : qNMRで含量換算した定量用レインの秤取量(mg)

206 試験条件

207 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：278 nm)

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

211 カラム温度：50℃付近の一定温度

212 移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(650：350：1)

213 流量：毎分1.0 mL (レインの保持時間約17分)

214 システム適合性

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

221 (5) グリチルリチン酸 本品約0.5 gを精密に量り、酢酸
222 エチル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。これ
223 を遠心分離し、酢酸エチル層を除いた後、酢酸エチル20 mL
224 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
225ール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄
226 液を分取する。残留物に薄めたメタノール(1→2) 20mLを加
227 えて5分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し、先
228 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
229 50 mLとし、試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品
230 (別途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定し
231 ておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶
232 かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び
233 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
234 グラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のグリ
235 チルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

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

238 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
239 (mg)

240 試験条件

241 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

245 カラム温度：40℃付近の一定温度

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

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

250 システム適合性

251 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸－アンモ

252 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
253 10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
254 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
255 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。

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

259 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) *B. cerifera*に由来 本品は扁平な卵形～卵円形を呈し、長
10 さ10～13 mm、幅6～7 mm、厚さ約2 mm、一端はややと
11 がり、へそ及び発芽口の部分が2個の小突起となっている。
12 表面は淡灰黄色～淡黄褐色を呈し、周辺にそって隆起帯があ
13 る。表面をルーペ視するとき、細かいしわ及びへこみを認め
14 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 本品中央部の横切片を鏡検〈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) *B. cerifera* forma *emarginata*に由来 本品は扁平な卵形
25 ～楕円形を呈し、長さ9～12 mm、幅5～6 mm、厚さ約2
26 mm、へその付近は1)と同様であるが、表面は淡灰黄色を呈
27 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 本品中央部の横切片を鏡検〈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 mL
38 を加えて10分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液と
39 する。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉によ
40 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
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 ーブタノール／水／酢酸(100)混液(8：6：3)を展開溶媒とし
43 て約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主
44 波長365 nm)を照射するとき、*R_f*値0.4付近に青白色の蛍光
45 を発する2個のスポットを認め、そのうち*R_f*値の小さいスポ
46 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10
18 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_{rc} 及び A_{rd} 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)= $M_s \times (A_{rc} + A_{rd}) / A_s \times 0.08$

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*)-カプサイシンのピー
70 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、脂肪油及びアリュエロン
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℃)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℃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 μ L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
 31 ポットは、標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得たそれぞれの
 32 スポットと R_f 値が等しい。また、この薄層板に塩化鉄(Ⅲ)試
 33 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
 34 のうち1個のスポットは、標準溶液(1)から得たスポットと色
 35 調及び 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
38 ポットは、標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得た青白色の蛍
39 光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) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0 gをとり、第3法によ
42 り操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加え
43 る(10 ppm以下)。

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

46 (3) 葉鞘 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うとき、
47 葉鞘3.0%以上を含まない。

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
27 ポットは、標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得た青白色の蛍
28 光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-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 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)。

(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-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-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	カラム：内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
98	軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間).	149	μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
99	灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し, 10.0%以下.	150	化シリカゲルを充填する.
100	定量法	151	カラム温度：20℃付近の一定温度
101	(1) (E)ーフェルラ酸 本操作は光を避け, 遮光した容器	152	移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850 : 150 : 1)
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	流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)
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	システム適合性
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	システムの性能：アルビフロリン1 mgを標準溶液10
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	mLに溶かす. この液10 μLにつき, 上記の条件で操
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	作するとき, アルビフロリン, ペオニフロリンの順に
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	溶出し, その分離度は2.5以上である.
108	(1→2)を加えて正確に50 mLとし, 標準溶液とする. 試料	159	システムの再現性：標準溶液10 μLにつき, 上記の条件
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	で試験を6回繰り返すとき, ペオニフロリンのピーク
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	面積の相対標準偏差は1.5%以下である.
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	(3) アトラクチレノリドⅢ 乾燥エキス約0.5 g (軟エキス
112	(E)ーフェルラ酸の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/50$	163	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
113	M_S : qNMRで含量換算した定量用(E)ーフェルラ酸の秤	164	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,
114	取量(mg)	165	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
115	試験条件	166	リドⅢ約10 mgを精密に量り, メタノールに溶かし, 正確に
116	検出器：紫外吸光光度計(測定波長：320 nm)	167	100 mLとする. この液5 mLを正確に量り, 薄めたメタノール
117	カラム：内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5	168	(1→2)を加えて正確に100 mLとし, 標準溶液とする. 試
118	μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル	169	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
119	化シリカゲルを充填する.	170	体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い, それぞれ
120	カラム温度：40℃付近の一定温度	171	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
121	移動相：リン酸二水素ナトリウム二水合物7.8 gを水	172	する.
122	1000 mLに溶かし, リン酸2 mLを加える. この液850	173	アトラクチレノリドⅢの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/40$
123	mLにアセトニトリル150 mLを加える.	174	M_S : 定量用アトラクチレノリドⅢの秤取量(mg)
124	流量：毎分1.0 mL ((E)ーフェルラ酸の保持時間約10分)	175	試験条件
125	システム適合性	176	検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)
126	システムの性能：標準溶液10 μLにつき, 上記の条件で	177	カラム：内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
127	操作するとき, (E)ーフェルラ酸のピークの理論段数	178	μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
128	及びシンメトリー係数は, それぞれ5000段以上, 1.5	179	化シリカゲルを充填する.
129	以下である.	180	カラム温度：40℃付近の一定温度
130	システムの再現性：標準溶液10 μLにつき, 上記の条件	181	移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(550 : 450 :
131	で試験を6回繰り返すとき, (E)ーフェルラ酸のピーク	182	1)
132	面積の相対標準偏差は1.5%以下である.	183	流量：毎分1.0 mL (アトラクチレノリドⅢの保持時間約
133	(2) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥	184	10分)
134	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	185	システム適合性
135	ール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後, ろ過	186	システムの性能：標準溶液10 μLにつき, 上記の条件で
136	し, ろ液を試料溶液とする. 別にペオニフロリン標準品(別	187	操作するとき, アトラクチレノリドⅢのピークの理論
137	途10 mgにつき, 電量滴定法により水分 (2.48) を測定して	188	段数及びシンメトリー係数は, それぞれ5000段以上,
138	おく)約10 mgを精密に量り, 薄めたメタノール(1→2)に溶か	189	1.5以下である.
139	して正確に100 mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標	190	システムの再現性：標準溶液10 μLにつき, 上記の条件
140	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	191	で試験を6回繰り返すとき, アトラクチレノリドⅢの
141	ラフィー (2.01) により試験を行い, それぞれの液のペオニ	192	ピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.
142	フロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する.	193	(4) アトラクチロジン 本操作は光を避け, 遮光した容器
143	ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$	194	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
144	M_S : 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量	195	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
145	(mg)	196	確に加えて15分間振り混ぜた後, ろ過し, ろ液を試料溶液
146	試験条件	197	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
147	検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)	198	つを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー
		199	(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

- 200 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する.
- 201 アトラクチロジンの量(mg)= $C_S \times A_T / A_S \times 50$
- 202 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
- 203 の濃度(mg/mL)
- 204 試験条件
- 205 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 340 nm)
- 206 カラム : 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
- 207 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
- 208 化シリカゲルを充填する.
- 209 カラム温度 : 40℃付近の一定温度
- 210 移動相 : 水/リン酸混液(55 : 1) 330 mLにアセトニトリ
- 211 ル670 mLを加える.
- 212 流量 : 毎分1.0 mL (アトラクチロジンの保持時間約13
- 213 分)
- 214 システム適合性
- 215 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
- 216 き, 上記の条件で操作するとき, アトラクチロジンの
- 217 ピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ
- 218 5000段以上, 1.5以下である.
- 219 システムの再現性 : 定量用アトラクチロジン試液10 μ L
- 220 につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, アト
- 221 ラクチロジンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以
- 222 下である.
- 223 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 本品の粗切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、薄層板
34 を風乾する。これにナフトレゾルシン・リン酸試液を均等に
35 噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、*R_f*値0.5付近に橙色
36 ～赤紫色のスポットを認める。

37 純度試験

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

41 (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粗切1.0 gをとり、第4法により検
42 液を調製し、試験を行う。ただし、標準色の調製にはヒ素標
43 準液5.0 mLを用いる(5 ppm以下)。

44 乾燥減量〈5.01〉 23.0%以下(6時間)。

45 灰分〈5.01〉 5.0%以下。

46 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5%以下。

47 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 25.0%以上。

48 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. *daurica* Maximowicz (*Rosaceae*) の種子であ
7 る。

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

10 **生薬の性状** 本品は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、薄層板を風
34 乾する。これに噴霧用チモール・硫酸・メタノール試液を均
35 等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得
36 た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得
37 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、敗油性のに
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、試料溶液とする。別に定
49 量用アミグダリン約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール
50 (1→2)に溶かして正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料

51 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
52 クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの
53 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。

54 アミグダリンの量(mg)=M_S×A_T/A_S×2

55 M_S: 定量用アミグダリンの秤取量(mg)

56 **試験条件**

57 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210 nm)

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

61 カラム温度: 45℃付近の一定温度

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

64 流量: 毎分0.8 mL(アミグダリンの保持時間約12分)

65 **システム適合性**

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

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

73 **貯法** 容器 密閉容器。

1 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 μm、
14 頂部の細胞壁は厚さ12 ～ 25 μm、底部は厚さ4 μmで顕著な
15 多数の壁孔が認められる。黄褐色の内容物を含む不整のやや
16 長い多角形で径15 ～ 30 μmの細胞からなる種皮内面表皮片、
17 アリューロン粒及び脂肪油を含む子葉及び胚乳の組織片を認
18 める。アリューロン粒はほぼ球形で径5 ～ 10 μmである。19 **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
20 冷却器を付けて10分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料
21 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
22 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
23 液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行
24 う。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを薄層クロマトグラ
25 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
26 次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20 : 5 : 4)を展開溶媒
27 として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧
28 用チモール・硫酸・メタノール試液を均等に噴霧し、105℃
29 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
30 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
31 及び R_f 値が等しい。32 **乾燥減量**〈5.01〉 8.5%以下(6時間)。33 **灰分**〈5.01〉 3.5%以下。34 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 0.5%以下。35 **定量法** 本品約0.5 gを精密に量り、薄めたメタノール(9→10)
36 40 mLを加え、直ちに還流冷却器を付けて30分間加熱し、冷
37 後、ろ過し、薄めたメタノール(9→10)を加えて正確に50
38 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に10
39 mLとした後、試料溶液とする。別に定量用アミグダリン約
40 10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正
41 確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10
42 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
43 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のアミグダリンの
44 ピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。45 アミグダリンの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 2$ 46 M_S : 定量用アミグダリンの秤取量(mg)

47 試験条件

48 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 210 nm)

49 カラム : 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5

50 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
51 化シリカゲルを充填する。

52 カラム温度 : 45℃付近の一定温度

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

55 流量 : 毎分0.8 mL (アミグダリンの保持時間約12分)

56 システム適合性

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

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-ジブプロモ-*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** 〈I.13〉 0.2以下。

14 **けん化価** 〈I.13〉 187 ～ 195

15 **不けん化物** 〈I.13〉 1.5%以下。

16 **ヨウ素価** 〈I.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針晶を含む。

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「バレイショ
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、必要に応じて低圧(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 μ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー〈2.02〉により試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピーク高さに対するエタノールのピーク高さの比 Q_T 及び Q_S を求めるとき、 Q_T は Q_S より大きくない。

29 内標準溶液 アセトニトリル溶液(1→20)

30 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 μ m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 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、エタノール、内標準物質の順に流出し、その分離度は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 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。試料溶液のエメチン及びセファエリンのピーク面積 A_{TE} 及び A_{TC} 並びに標準溶液のエメチンのピーク面積 A_{SE} を測定する。

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 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。

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 μ L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 μ L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 ときにコルク層が剝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 本品にはおいがなく、味は極めて苦く、残留性である。

11 本品の切片を鏡検〈5.01〉するとき、放射組織は横切面で
12 は幅1～5細胞列、縦切面では高さ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 確認試験 本品の粉末0.1 gにメタノール5 mLを加えて5分間
20 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につ
21 き、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試
22 料溶液2 μL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。次に酢酸エチル／ヘキサ
24 ン混液(20：1)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。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、
26 R_f 値0.35付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める。

27 純度試験 異物〈5.01〉 本品は異物1.0%以上を含まない。

28 灰分〈5.01〉 4.0%以下。

29 貯法 容器 密閉容器。

1 ニガキ末

2 Powdered Picrasma Wood

3 PICRASMAE 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、木部繊維の破片、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の結晶を僅かに認める。でんぷん粒は径5～15 μmである。

12 **確認試験** 本品0.1 gにメタノール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2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(20：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、 R_f 値0.35付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める。

20 **灰分**〈5.01〉 4.0%以下。

21 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.0%以下。

22 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ニクジュヨウ

2 Cistanche Herb

3 CISTANCHIS HERBA

4 肉蓯蓉, 肉蓯蓉

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) *C. salsa*に由来 本品は扁平な円柱形で、長さ5 ~ 25
 12 cm, 径1 ~ 2.5 cmである。一端はやや細くなり湾曲してい
 13 るものが多い。外面は褐色～黒褐色を呈し、肉質の鱗片で覆
 14 われる。質は肉質で充実し、やや柔らかく油性を帯び、折り
 15 にくい。折面は黄褐色～褐色を呈し、淡褐色の維管束が波状
 16 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 本品中央部の横切片を鏡検〈5.0I〉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) *C. deserticola*に由来 本品は扁平な円柱形で1)と同様で
 26 あるが、大形で長さ5 ~ 50 cm, 径1 ~ 8 cmである。

27 本品は特異なおいがあり、味は僅かに甘く、後に僅かに
 28 苦い。

29 本品中央部の横切片を鏡検〈5.0I〉するとき、1)と同様で
 30 ある。

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

36 本品は特異なおいがあり、味は僅かに甘く、後に僅かに
 37 苦い。

38 本品中央部の横切片を鏡検〈5.0I〉するとき、1), 2)とほ
 39 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
 40 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、
 41 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
 42 らない。

43 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
 44 加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層
 45 を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用バルバス
 46 コシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。
 47 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により
 48 試験を行う。試料溶液20 µL及び標準溶液10 µLを薄層クロ
 49 マトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にス
 50 ポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20 : 3 :

51 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。
 52 これに2,6-ジブロモ-*N*-クロロ-1,4-ベンゾキノンモノ
 53 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
 54 き、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポット
 55 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。

56 純度試験

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

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

62 乾燥減量〈5.0I〉 20.0%以下。

63 灰分〈5.0I〉 11.0%以下。

64 酸不溶性灰分〈5.0I〉 2.0%以下。

65 エキス含量〈5.0I〉 希エタノールエキス 35.0%以上。

66 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スロン粒、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
24 る。

25 **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
26 混ぜながら10分間放置した後、ろ過し、ろ液を試料溶液と
27 する。別に薄層クロマトグラフィー用ミリスチシン2 mgを
28 エタノール(95) 1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
29 液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行
30 う。試料溶液及び標準溶液5 µLずつを薄層クロマトグラ
31 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
32 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
33 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
34 し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個の
35 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
36 トと色調及び R_f 値が等しい。

37 **乾燥減量** (5.01) 16.0%以下(6時間)。

38 **灰分** (5.01) 2.5%以下。

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

41 **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 (*Panax*
6 *schinseng* Nees) (*Araliaceae*)の細根を除いた根又はこれを
7 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、縦じわ及
14 び細根の跡がある。根頭部はややくびれて短い根茎を付ける
15 ことがある。折面はほぼ平らで、淡黄褐色を呈し、形成層の
16 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。別にギンセノシドRg₁標準品又は薄層
25 クロマトグラフィー用ギンセノシドRg₁ 1 mgをメタノール1
26 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層ク
27 ロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液5 μL
28 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
29 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/
30 メタノール/水混液(14 : 5 : 4)を展開溶媒として約7 cm展開
31 した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・
32 エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱すると
33 き、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポット
34 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。

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法により
37 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液1.5 mLを加える
38 (15 ppm以下)。

39 (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末1.0 gをとり、第4法により検
40 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を加え

51 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を加えて同様に操作
53 する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノール(3→5)を加えて
54 正確に50 mLとする。この液10 mLを正確に量り、希水酸化
55 ナトリウム試液3 mLを加えて30分間放置した後、0.1 mol/L
56 塩酸試液3 mLを加え、薄めたメタノール(3→5)を加えて正
57 確に20 mLとし、試料溶液とする。別にギンセノシドRg₁標
58 準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測
59 定しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(3→5)
60 に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液
61 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
62 マトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液の
63 ギンセノシドRg₁のピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

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

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

67 試験条件

68 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 203 nm)

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

72 カラム温度: 30℃付近の一定温度

73 移動相: 水/アセトニトリル混液(4 : 1)

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

76 システム適合性

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

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

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

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

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

96 試験条件

97 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 203 nm)

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

101 カラム温度: 40℃付近の一定温度

- 102 移動相：水／アセトニトリル混液(7：3)
- 103 流量：ギンセノシドRb₁の保持時間が約20分になるよう
- 104 に調整する.
- 105 システム適合性
- 106 システムの性能：ギンセノシドRb₁標準品及びギンセノ
- 107 シドRc 1 mgずつを薄めたメタノール(3→5)に溶かし
- 108 て10 mLとする. この液10 µLにつき, 上記の条件で
- 109 操作するとき, ギンセノシドRb₁, ギンセノシドRcの
- 110 順に溶出し, その分離度は3以上である.
- 111 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき, 上記の条件
- 112 で試験を6回繰り返すとき, ギンセノシドRb₁のピー
- 113 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.
- 114 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R_{g1} (C₄₂H₇₂O₁₄ : 801.01) 0.10%以上及びギンセノ
8 シドR_{b1} (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。別にギンセノシドR_{g1}標準品又は薄層クロ
23 マトグラフィー用ギンセノシドR_{g1} 1 mgをメタノール1 mL
24 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
25 トグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液5 μL及び
26 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
27 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
28 ノール/水混液(14:5:4)を展開溶媒として約7 cm展開した
29 後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタ
30 ノール試液を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、
31 試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、
32 標準溶液から得たスポットと色調及び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法により操作し、
35 試験を行う。比較液には鉛標準液1.5 mLを加える(15 ppm以
36 下)。

37 (2) ヒ素(1.11) 本品1.0 gをとり、第4法により検液を調
38 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R_{g1} 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分
48 間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に
49 薄めたメタノール(3→5) 15 mLを加えて同様に操作する。全
50 上澄液を合わせ、薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に50

51 mLとする。この液10 mLを正確に量り、希水酸化ナトリウ
52 ム試液3 mLを加えて30分間放置した後、0.1 mol/L塩酸試液
53 3 mLを加え、薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に20 mL
54 とし、試料溶液とする。別にギンセノシドR_{g1}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、薄めたメタノール(3→5)に溶かし
57 て正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準
58 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
59 フィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液のギンセノ
60 シドR_{g1}のピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

61 ギンセノシドR_{g1} (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R_{g1}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R_{g1}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R_{g1}標準品及びギンセノ
75 シドR_e 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R_{g1}、ギンセノシドR_e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R_{g1}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R_{b1} (1)の試料溶液を試料溶液とする。
83 別にギンセノシドR_{b1}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R_{b1}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R_{b1} (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R_{b1}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R_{b1}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** 本品は茎及びこれに対生した葉からなる。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、向軸面は緑褐色、背軸面は淡灰緑色を呈し、ルーペ視
10 するとき、両面に軟毛をまばらに認める。茎は径1～4 mm、
11 外面は灰黄褐色～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、後に僅か
13 に苦い。

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

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
31 ポットを認める。

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。内乳の周辺部に
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 OPHIOPOGONIS 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。外面
9 は淡黄色～淡黄褐色で、大小の縦じわがある。折るとき皮層
10 は柔軟であるがもろく、中心柱は強じんである。皮層の折面
11 は淡黄褐色を呈し、やや半透明で粘着性がある。

12 本品は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細胞層の外皮、更にその内側には柔細胞からなる皮層が
17 ある。内皮は明瞭で、放射中心柱には約20個の原生木部が
18 ある。皮層柔組織中にはシュウ酸カルシウムの柱状晶及び束
19 針晶が含まれ、外皮には油滴が認められる。

20 **確認試験** 本品の中切5 gに水15 mL及び酢酸エチル25 mLを
21 加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、酢酸エチル層を
22 分取する。この液10 mLをとり、低压(真空)で溶媒を留去し
23 た後、残留物をアセトン0.5 mLに溶かし、試料溶液とする。
24 別に薄層クロマトグラフィー用メチルオフィオポゴナノンA
25 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これら
26 の液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を
27 行う。試料溶液20 µL及び標準溶液10 µLを薄層クロマトグ
28 ラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットす
29 る。次にヘキサン／酢酸エチル／酢酸(100)混液(30：10：1)
30 を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
31 これに塩化鉄(Ⅲ)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、
32 試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、
33 標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

34 **純度試験**

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

38 (2) ヒ素〈1.11〉 本品の中切1.0 gをとり、第4法により検
39 液を調製し、試験を行う。ただし、標準色の調製にはヒ素標
40 準液5.0 mLを用いる(5 ppm以下)。

41 **灰分**〈5.01〉 3.0%以下。

42 **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
コウバイ	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-ブ
 19 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
 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2 µL及び標準溶液5 µLを薄層クロマトグラフィー用
 22 シリカゲルを用いて調製した薄層板に原線に沿って帯状にス
 23 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を加えて
 31 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
 46 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
 47 色調及びR_f値が等しい(コウバイ)。

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
 62 ポットと色調及び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展開した
 72 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
 75 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
 76 と色調及び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 (軟エキスは乾燥物と
 79 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
 80 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、上
 91 澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(3→5) 15 mLを
 92 加えて同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノール
 93 (3→5)を加えて正確に50 mLとする。この液10 mLを正確
 94 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
 95 た後、1 mol/L塩酸試液3 mLを加え、水を加えて正確に20
 96 mLとする。この液5 mLを正確に量り、カラム(55 ~ 105
 97 µmの前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル0.36 gを内

98 径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し、使用直前に
99 メタノールを流し、次に薄めたメタノール(3→10)を流して
100 調製したもの)に入れて流出させる。薄めたメタノール(3→
101 10) 2 mL、炭酸ナトリウム試液1 mL、更に薄めたメタノール
102 (3→10) 10 mLの順でカラムを洗い、次にメタノールで流
103 出し、流出液を正確に5 mLとし、試料溶液とする。別にギ
104 ンセノシドRb₁標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により
105 水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メタノ
106 ールに溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確
107 に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶液と
108 する。試料溶液及び標準溶液20 µLずつを正確にとり、次の
109 条件で液体クロマトグラフィー〈2.0I〉により試験を行い、
110 それぞれの液のギンセノシドRb₁のピーク面積 A_T 及び A_S を測
111 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、ろ
135 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
136 (別途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定し
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
138 かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び
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
140 グラフィー〈2.0I〉により試験を行い、それぞれの液のグリ
141 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

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に溶かす。この液
10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
チルリチン酸の分離度は1.5以上である。

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

165 貯法 容器 気密容器。

1 八味地黄丸エキス

2 Hachimijiogan 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

41 製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸混
 42 液(6 : 1 : 1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を
 43 風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液
 44 を均等に噴霧し、105℃で2分間加熱するとき、試料溶液から
 45 得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から
 46 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)。

47 (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
 48 試液10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル10 mL
 49 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
 50 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
 51 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
 52 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行
 53 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
 54 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
 55 次に酢酸エチル/ヘキサン/酢酸(100)混液(10 : 10 : 3)を展
 56 開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
 57 に4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸試液を均等に
 58 噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷し、紫外線(主波長
 59 365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット
 60 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
 61 するスポットと色調及び R_f 値が等しい(タクシャ)。

62 (4) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加え
 63 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、
 64 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
 65 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
 66 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
 67 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
 68 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
 69 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
 70 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、
 71 薄層板を風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・
 72 硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試
 73 料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標
 74 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
 75 タンピ)。

76 (5) 次のi)又はii)により試験を行う(ケイヒ)。

77 i) 乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラ
 78 スフラスコにとり、水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加
 79 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
 80 付け、加熱し、沸騰させる。定量器の目盛り管には、あらか
 81 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
 82 間加熱還流した後、ヘキサン層1 mLをとり、水酸化ナトリ
 83 ウム試液0.5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ヘキサン
 84 層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(E)-
 85 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
 86 溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
 87 (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
 88 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
 89 層板にスポットする。次にヘキサン/ジエチルエーテル/メ
 90 タノール混液(15 : 5 : 1)を展開溶媒として、約7 cm展開した
 91 後、薄層板を風乾する。これに2,4-ジニトロフェニルヒド
 92 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
 93 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
 94 のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

95 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
96 振り混ぜた後、ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離
97 し、ヘキサン層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ
98 フィー用(E)-2-メトキシシンナムアルデヒド1 mgをメタ
99 ノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
100 薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶
101 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
102 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
103 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
104 後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照
105 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
106 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
107 トと色調及び R_f 値が等しい。
108 (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
109 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
110 た後、遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、低圧
111 (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
112 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
113 ズイルメサコニン塩酸塩1 mgをエタノール(99.5) 10 mLに溶
114 かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ
115 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
116 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
117 調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/
118 酢酸(100)混液(4:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、
119 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
120 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
121 るとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポ
122 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
123 値が等しい(ブシ又はブシ末)。

124 純度試験

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

149 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
150 うとき、試料溶液のアコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニ
151 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
152 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
153 ンのピーク高さより高くない。

154 試験条件

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

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

161 カラム温度：40℃付近の一定温度

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

164 流量：毎分1.0 mL(メサコニチンの保持時間約31分)

165 システム適合性

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

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

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

176 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

177 灰分(5.01) 換算した乾燥物に対し、10.0%以下。

178 定量法

179 (1) ログニン 乾燥エキス約0.5 g(軟エキスは乾燥物とし
180 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
181 →2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、
182 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
183 に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mL
184 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
185 正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)に
186 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
187 及び A_S を測定する。

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

189 M_S : qNMRで含量換算した定量用ログニンの秤取量(mg)

190 試験条件

191 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：238 nm)

192 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
193 μ m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：50℃付近の一定温度

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

198 流量：毎分1.2 mL(ログニンの保持時間約25分)

199 システム適合性

200 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で

201 操作するとき、ログニンのピークの理論段数及びシン
 202 メトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下であ
 203 る。
 204 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 205 で試験を6回繰り返すとき、ログニンのピーク面積の
 206 相対標準偏差は1.5%以下である。
 207 (2) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥
 208 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
 209 ール(1 $\rightarrow$ 2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過
 210 し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品(別
 211 途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定して
 212 おく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1 $\rightarrow$ 2)に溶か
 213 して正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標
 214 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
 215 ラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のペオニ
 216 フロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
 217 ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)
 218 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$
 219 M_S ：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量
 220 (mg)
 221 試験条件
 222 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)
 223 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
 224 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 225 化シリカゲルを充填する。
 226 カラム温度：20℃付近の一定温度
 227 移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)
 228 流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)
 229 システム適合性
 230 システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルビフロ
 231 リン1 mgずつを薄めたメタノール(1 $\rightarrow$ 2)に溶かして
 232 10 mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操
 233 作するとき、アルビフロリン、ペオニフロリンの順に
 234 溶出し、その分離度は2.5以上である。
 235 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 236 で試験を6回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク
 237 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
 238 (3) 総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14
 239 -アニソイルアコニン塩酸塩、又はベンゾイルメサコニン塩
 240 酸塩及びベンゾイルヒパコニン塩酸塩) 乾燥エキス約1 g
 241 (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、
 242 ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後、0.1 mol/L
 243 塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、ジ
 244 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
 245 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
 246 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
 247 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
 248 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
 249 20 mLを加えて同様に操作し、これを2回繰り返す。全抽出
 250 液を合わせ、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物をブシ
 251 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
 252 確に10 mLとし、この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液と

253 する。別に定量用安息香酸約10 mgを精密に量り、ブシ用リン
 254 酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1：1)に溶かし、正確に
 255 100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、ブシ用リン酸
 256 塩緩衝液／アセトニトリル混液(1：1)を加えて正確に100
 257 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ Lず
 258 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
 259 〈2.01〉により試験を行う。試料溶液のベンゾイルメサコニン、
 260 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
 261 ク面積 A_M 、 A_H 及び A_A 並びに標準溶液の安息香酸のピーク面
 262 積 A_S を測定する。
 263 ベンゾイルメサコニン塩酸塩の量(mg)
 264 $=M_S \times A_M / A_S \times 1/100 \times 4.19$
 265 ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の量(mg)
 266 $=M_S \times A_H / A_S \times 1/100 \times 4.06$
 267 14-アニソイルアコニン塩酸塩の量(mg)
 268 $=M_S \times A_A / A_S \times 1/100 \times 3.69$
 269 M_S ：qNMRで含量換算した定量用安息香酸の秤取量(mg)
 270 試験条件
 271 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：ベンゾイルヒパコニ
 272 ン、ベンゾイルメサコニン及び安息香酸は231 nm、14
 273 -アニソイルアコニンは254 nm)
 274 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 μ m
 275 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリ
 276 カゲルを充填する。
 277 カラム温度：40℃付近の一定温度
 278 移動相：ブシ用リン酸塩緩衝液／テトラヒドロフラン混液
 279 (183：17)
 280 流量：毎分1.0 mL
 281 システム適合性
 282 システムの性能：分離確認用ブシモノエステルアルカロイ
 283 ド混合標準試液20 μ Lにつき、上記の条件で操作すると
 284 き、ベンゾイルメサコニン、ベンゾイルヒパコニン、
 285 14-アニソイルアコニンの順に溶出し、ベンゾイルメ
 286 サコニンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、
 287 それぞれ5000段以上、1.5以下である。
 288 システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で
 289 試験を6回繰り返すとき、安息香酸のピーク面積の相対
 290 標準偏差は1.5%以下である。
 291 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を加えて冷後、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 (5.01) するとき、花粉以外の異物
38 を認めない。

39 **灰分** (5.01) 0.4%以下。

40 **貯法** 容器 気密容器。

1 ハッカ

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 本品は茎及びこれに対生した葉からなり、茎は
8 方柱形で淡褐色～赤紫色を呈し、細毛がある。水に浸してし
9 わを伸ばすと、葉は卵円形～長楕円形で、両端はとがり、長
10 さ2～8 cm、幅1～2.5 cm、辺縁に不ぞろいの鋸歯があり、
11 向軸面は淡褐黄色～淡緑黄色、背軸面は淡緑色～淡緑黄色を
12 呈する。

13 葉柄は長さ0.3～1 cmである。ルーペ視するとき、毛、腺
14 毛及び腺りんを認める。

15 本品は特異な芳香があり、口に含むと清涼感がある。

16 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
17 て10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液と
18 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
19 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
20 フィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液2
21 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
22 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
23 (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
24 る。これに噴霧用4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢
25 酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱す
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
27 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
28 しい。

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

31 乾燥減量〈5.01〉 15.0%以下(6時間)。

32 灰分〈5.01〉 12.0%以下。

33 酸不溶性灰分〈5.01〉 2.5%以下。

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

37 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
21 ール(95) 10 mLを追加するとき、液は澄明か、又は濁るこ
22 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
32 ントール約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
37 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
38 求める。

39 $\text{メントールの量(mg)} = M_S \times Q_T / Q_S \times 1/5$ 40 M_S : 定量用 l -メントールの秤取量(mg)

41 内標準溶液 n -カブリン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
48 用ケイソウ土に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* F. 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法により
16 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える
17 (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 束針晶を含む粘液細胞が認められる。でんぷん粒は主として
17 2 ～ 3個の複粒で，通例，径10 ～ 15 μm，単粒は，通例，
18 径3 ～ 7 μmである。シュウ酸カルシウムの束針晶は長さ25
19 ～ 150 μmである。

20 純度試験

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

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

26 (3) *Arisaema*属植物及びその他の根茎 本品を鏡検
27 〈5.01〉するとき，皮部の外層に粘液道を認めない。

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

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、マグノロール2～6 mg、ロスマリン酸4 mg以上(ソヨウ2 gの処方)、6 mg以上(ソヨウ3 gの処方)及び[6]ーギンゲロール0.6～2.4 mg(シヨウキョウ1 gの処方)、0.8～3.2 mg(シヨウキョウ1.3 gの処方)、0.9～3.6 mg(シヨウキョウ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
シヨウキョウ	1 g	1 g	1.3 g	1.5 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～暗褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、特異なおいがあり、味は初め苦く、渋く、後に辛い。

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、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用マグノロール1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 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。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(コウボク)。

(2) 乾燥エキス1.0 g(軟エキスは3.0 g)に0.1 mol/L塩酸試液10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にメタノール1 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ロスマリン酸1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 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／ギ酸混液(60:1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄(Ⅲ)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ソヨウ)。

(3) 乾燥エキス1.0 g(軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去

した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用[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。次にヘキサン／アセトン混液(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(シヨウキョウ)。

59 純度試験

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

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

乾燥減量(2.41) 乾燥エキス 11.0%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

灰分(5.01) 換算した乾燥物に対し、14.0%以下。

70 定量法

(1) マグノロール 乾燥エキス約0.5 g(軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用マグノロール約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(7→10)に溶かし、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、それぞれの液のマグノロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{マグノロールの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/8$$

M_S : qNMRで含量換算した定量用マグノロールの秤取量(mg)

84 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 289 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 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(50:50:1)

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

システムの性能: 定量用マグノロール及びホノキオール1 mgずつを薄めたメタノール(7→10)に溶かして10 mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ホノキオール、マグノロールの順に溶出し、その分離度は2.5以上である。

98 システムの再現性：標準溶液10 μL につき、上記の条件
 99 で試験を6回繰り返すとき、マグノロールのピーク面
 100 積の相対標準偏差は1.5%以下である。
 101 (2) ロスマリン酸 本操作は、遮光した容器を用いて行う。
 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に対応す
 103 る量)を精密に量り、薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確
 104 に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液と
 105 する。別に定量用ロスマリン酸約10 mgを精密に量り、薄め
 106 たメタノール(7→10)に溶かして正確に200 mLとし、標準溶
 107 液とする。試料溶液及び標準溶液10 μL ずつを正確にとり、
 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。

$$111 \text{ ロスマリン酸の量}(\text{mg}) = M_S \times A_T / A_S \times 1/4$$

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 μm 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 μL 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 μL 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 (軟エキスは乾
 131 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
 132 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
 134 ロール約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 μL 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。

$$140 \text{ [6]ーギンゲロールの量}(\text{mg}) = M_S \times A_T / A_S \times 1/20$$

141 M_S ：qNMRで含量換算した定量用[6]ーギンゲロールの秤
 142 取量(mg)

143 試験条件

144 検出器：紫外吸光度計(測定波長：282 nm)
 145 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
 146 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 147 化シリカゲルを充填する。
 148 カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(620：380：1)
 流量：毎分1.0 mL ([6]ーギンゲロールの保持時間約15分)

151 システム適合性

152 システムの性能：標準溶液10 μL につき、上記の条件で
 153 操作するとき、[6]ーギンゲロールのピークの理論段
 154 数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、
 155 1.5以下である。

156 システムの再現性：標準溶液10 μL につき、上記の条件
 157 で試験を6回繰り返すとき、[6]ーギンゲロールのピー
 158 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

159 貯法 容器 気密容器。

1 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)及びペルベリン[ペルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 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

149 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)

170 システム適合性

171 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、分離確認用バイカリン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リンの分離度は1.5以上である。

180 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。

182 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。

199 グリチルリチン酸($\text{C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}$)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 i) の試験条件を準用する.

205 システム適合性

206 システムの再現性は i) のシステム適合性を準用する.

207 システムの性能 : 分離確認用グリチルリチン酸一アンモ
208 ニウム 5 mg を希エタノール 20 mL に溶かす. この液
209 10 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, グリチル
210 リチン酸に対する相対保持時間約 0.9 のピークとグリ
211 チルリチン酸の分離度は 1.5 以上である.

212 (3) ベルベリン 乾燥エキス約 0.2 g (軟エキスは乾燥物と
213 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
214 確に加えて 15 分間振り混ぜた後, ろ過し, ろ液を試料溶液
215 とする. 別にベルベリン塩化物標準品(別途「ベルベリン塩
216 化物水和物」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく) 約
217 10 mg を精密に量り, 移動相に溶かして正確に 100 mL とし,
218 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
219 とり, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試
220 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
221 A_S を測定する.

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

223 $= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

224 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
225 (mg)

226 試験条件

227 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 345 nm)

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

231 カラム温度 : 30℃ 付近の一定温度

232 移動相 : リン酸二水素カリウム 3.4 g 及びラウリル硫酸
233 ナトリウム 1.7 g を水/アセトニトリル混液(1 : 1)
234 1000 mL に溶かす.

235 流量 : 毎分 1.0 mL (ベルベリンの保持時間約 8 分)

236 システム適合性

237 システムの性能 : ベルベリン塩化物標準品及びパルマチ
238 ン塩化物 1 mg ずつを移動相に溶かして 10 mL とする.
239 この液 10 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, パ
240 ルマチン, ベルベリンの順に溶出し, その分離度は
241 1.5 以上である.

242 システムの再現性 : 標準溶液 10 μ L につき, 上記の条件
243 で試験を 6 回繰り返すとき, ベルベリンのピーク面積
244 の相対標準偏差は 1.5% 以下である.

245 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 (1.13) d_{25}^{25} : 0.953 ~ 0.965

18 酸価 (1.13) 1.5以下。

19 けん化価 (1.13) 176 ~ 187

20 水酸基価 (1.13) 155 ~ 177

21 ヨウ素価 (1.13) 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 るでんぷん粒は、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
30 フィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 µLを薄層クロ
31 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
32 薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混
33 液(12 : 2 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板
34 を風乾する。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) 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 (3) 葉鞘 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うとき、
24 葉鞘3.0%以上を含まない。

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 **ATRACYLODIS 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 µL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、後に僅かに苦い。

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 白虎加人參湯エキス

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)をろつぽにとり、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)。

80 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。

91 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ギ
100 フェリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

101 マンギフェリンの量(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ギフェリンの秤取
103 量(mg)

104 試験条件

105 検出器 : 紫外吸光度計(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、マンギ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、マンギフェリンのピーク
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。

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。

(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
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
(3→5) 25 mLを加えて30分間振り混ぜた後、静置し、上澄
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
後、メタノール12 mLを加えて15分間振り混ぜ、遠心分離
し、上澄液を分取する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノール
(3→5)を加えて正確に50 mLとする。この液10 mLを正確
に量り、水酸化ナトリウム試液3 mLを加えて30分間放置し
た後、1 mol/L塩酸試液3 mLを加え、水を加えて正確に20
mLとする。この液10 mLを正確に量り、カラム(55 ~ 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を内
径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し、使用直前に
メタノールを流し、次に薄めたメタノール(3→10)を流して
調製したもの)に入れて流出させる。薄めたメタノール(3→
10) 2 mL、炭酸ナトリウム試液1 mL、更に薄めたメタノール
(3→10) 10 mLの順でカラムを洗い、次にメタノールで流
出し、流出液を正確に5 mLとし、試料溶液とする。別にギ
ンセノシド Rb_1 標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により
水分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メタノ
ールに溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確
に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶液と
する。試料溶液及び標準溶液20 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 (2.0I) により試験を行う。
それぞれの液のギンセノシド Rb_1 のピーク面積 A_T 及び A_S を測
定する。

ギンセノシド Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$)の量(mg)

$=M_S \times A_T / A_S \times 1/10$

M_S : 脱水物に換算したギンセノシド Rb_1 標準品の秤取量
(mg)

処方1)の場合

試験条件

検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 203 nm)

カラム : 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に3.5
 μ mの液体クロマトグラフィー用カルバモイル基結合
型シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 60℃付近の一定温度

移動相 : アセトニトリル/水/リン酸混液(1700 :
300 : 1)

流量 : 毎分1.0 mL

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で
操作するとき、ギンセノシド Rb_1 のピークの理論段数
及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
以下である。

システムの再現性 : 標準溶液20 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。

処方2)の場合

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*)の葉で
6 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0.5 ～ 1 cm,
10 長径数cmの短冊状に切裁されている。向軸面は緑色～緑褐
11 色を呈し、背軸面は淡緑褐色で、淡褐色の綿毛を残存する。
12 葉脈部は淡黄褐色を呈し、背軸面に突出している。

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、向軸側及び背軸側
15 表皮は厚いクチクラを有し、柵状組織はおおむね4 ～ 5細胞
16 層で、ところどころに葉緑体を欠く大型の細胞を認める。主
17 脈部では並立維管束は木部側の基本組織の湾入によって一部
18 切断されたほぼ環状を呈し、師部に接する繊維群を認める。
19 葉肉部の組織中にはシュウ酸カルシウムの単晶及び集晶を認
20 める。綿毛は単細胞性で湾曲し、太さ約25 μm, 長さ1.5
21 mmに達する。

22 **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
23 上で時々振り混ぜながら5分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液
24 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
25 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液5 μLを薄層クロマトグ
26 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
27 た薄層板にスポットする。次に水／アセトニトリル混液(3 :
28 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。
29 これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、
30 R_f 値0.5付近に赤紫色の主スポットを認める。

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

33 **乾燥減量**〈5.01〉 15.0%以下(6時間)。

34 **灰分**〈5.01〉 10.0%以下。

35 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 16.0%以上。

36 **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% 及
19 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 本品の切片を鏡検〈5.01〉するとき、道管は孔紋、階紋、
27 網紋又はらせん紋道管である。柔細胞中のでんぷん粒は通例
28 糊化しているが、ときにでんぷん粒が認められるものもある。
29 でんぷん粒は円形若しくは楕円形で径2 ~ 25 μm , 単粒又は
30 2 ~ 10数個の複粒として認められる。でんぷん粒のへそは
31 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0.2 ~ 0.7 mm, 又は径12 mm以
35 下の不整な多角形に破碎されている。外面は淡褐色～暗褐色
36 又は黄褐色を呈する。擬上皮を除いたものでは、外面が黄白
37 色～黄褐色である。質は堅く、通例、しわはなく、切面は平
38 らで、淡褐色～暗褐色又は黄白色～淡黄褐色を呈し、通常角
39 質、半透明で光沢がある。

40 本品は弱い特異なおいがある。

41 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、外側から擬上皮、
42 一次皮層、内皮、二次皮層、形成層、木部が認められる。擬
43 上皮を除いたものでは、擬上皮に加えて、一次皮層及び内皮
44 の一部を欠くものがある。一次皮層には楕円形～楕円状四角
45 形で、短径30 ~ 75 μm , 長径60 ~ 150 μm の厚壁細胞があ
46 る。内皮は接線方向に長い1細胞層の細胞からなっている。
47 形成層輪は星形又は不整の多角形～円形であり、木部の道管
48 群はV字形を呈する。49 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
50 ある。柔細胞中のでんぷん粒は糊化している。縦切片を鏡検51 〈5.01〉するとき、道管は孔紋、階紋、網紋又はらせん紋道管
52 である。53 3) プシ3 本品は径5 mm以下の不整な多角形に破碎されて
54 いる。外面は灰褐色を呈する。質は堅く、切面は平らで、淡
55 灰褐色～灰白色を呈し、光沢がない。

56 本品は弱い特異なおいがある。

57 本品の切片を鏡検〈5.01〉するとき、道管は孔紋、階紋、
58 網紋又はらせん紋道管である。柔細胞中のでんぷん粒は円形
59 若しくは楕円形で径2 ~ 25 μm , 単粒又は2 ~ 10数個の複粒
60 として認められる。でんぷん粒のへそは明らかである。61 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
62 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
63 り混ぜた後、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取する。
64 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
65 1 mLに溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー
66 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
67 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層ク
68 ロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び
69 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
70 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/
71 エタノール(99.5)/アンモニア水(28)混液(40 : 3 : 2)を展開
72 溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに
73 噴霧用ドラッグンドルフ試液を均等に噴霧し、風乾後、亜硝
74 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
75 数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た
76 スポットと色調及び R_f 値が等しい。

77 純度試験

78 (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末3.0 gをとり、第3法により
79 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える
80 (10 ppm以下)。81 (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末0.40 gをとり、第4法により
82 検液を調製し、試験を行う(5 ppm以下)。83 (3) プシジエステルアルカロイド(アコニチン、ジェサコ
84 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
85 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
86 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
87 ーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチ
88 ルエーテル層を分取する。残留物にアンモニア試液1.0 mL
89 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
90 2回繰り返す。全抽出液を合わせ、溶媒を低圧(真空)で留去
91 した後、残留物にプシリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混
92 液(1 : 1) 10 mLを正確に加えて溶かし、遠心分離し、上澄液
93 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
94 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
95 件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。そ
96 れぞれの液のアコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニチン及
97 びメサコニチンに対応する各ピーク高さ、 H_{TA} 及び H_{SA} ,
98 H_{TH} 及び H_{SH} , H_{TM} 及び H_{SM} を測定する。次式
99 により換算した生薬の乾燥物1 gに対し、アコニチン、ジェ
100 サコニチン、ヒパコニチン及びメサコニチンの量を求めると
101 き、それぞれ60 μg 以下, 60 μg 以下, 280 μg 以下及び140 μg
102 以下で、更にこれら4成分の総量は450 μg 以下である。

103 アコニチンの量(μg)
 104 $= C_{\text{SA}} / M \times H_{\text{TA}} / H_{\text{SA}} \times 10$
 105 ジェサコニチンの量(μg)
 106 $= C_{\text{SJ}} / M \times H_{\text{TJ}} / H_{\text{SJ}} \times 10$
 107 ヒパコニチンの量(μg)
 108 $= C_{\text{SH}} / M \times H_{\text{TH}} / H_{\text{SH}} \times 10$
 109 メサコニチンの量(μg)
 110 $= C_{\text{SM}} / M \times H_{\text{TM}} / H_{\text{SM}} \times 10$
 111 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
 112 液中の純度試験用アコニチンの濃度($\mu\text{g/mL}$)
 113 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
 114 液中の純度試験用ジェサコニチンの濃度($\mu\text{g/mL}$)
 115 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
 116 液中の純度試験用ヒパコニチンの濃度($\mu\text{g/mL}$)
 117 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
 118 液中の純度試験用メサコニチンの濃度($\mu\text{g/mL}$)
 119 M : 乾燥物に換算した本品の秤取量(g)
 120 試験条件
 121 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : アコニチン, ヒパ
 122 コニチン及びメサコニチンは231 nm, ジェサコニ
 123 チンは254 nm)
 124 カラム : 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 の
 125 液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリ
 126 カゲルを充填する.
 127 カラム温度 : 40℃付近の一定温度
 128 移動相 : ブシ用リン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混
 129 液(183 : 17)
 130 流量 : メサコニチンの保持時間が約31分になるように
 131 調整する.
 132 システム適合性
 133 システムの性能 : 純度試験用ブシジエステルアルカロイ
 134 ド混合標準溶液20 μL につき, 検出器の測定波長を
 135 254 nmとし, 上記の条件で操作するとき, メサコニ
 136 チン, ヒパコニチン, アコニチン, ジェサコニチンの
 137 順に溶出し, それぞれの分離度は1.5以上である.
 138 システムの再現性 : 純度試験用ブシジエステルアルカロ
 139 イド混合標準溶液1 mLをとり, ブシ用リン酸塩緩衝
 140 液/アセトニトリル混液(1 : 1)を加えて10 mLとする.
 141 この液20 μL につき, 検出器の測定波長を231 nmとし,
 142 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, メサコニチン
 143 のピーク高さの相対標準偏差は1.5%以下である.
 144 乾燥減量 (5.01) 15.0%以下(6時間).
 145 灰分 (5.01)
 146 ブシ1 4.0%以下.
 147 ブシ2 12.0%以下.
 148 ブシ3 19.0%以下.
 149 酸不溶性灰分 (5.01) 0.9%以下.
 150 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
 151 り, アンモニア試液1.6 mL及びジエチルエーテル20 mLを
 152 加えて30分間振り混ぜた後, 遠心分離し, ジエチルエーテ
 153 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
 154 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
 155 返す. 全抽出液を合わせ, 低圧(真空)で溶媒を留去する. 残

156 留物をエタノール(99.5) 5 mLに溶かし, 新たに煮沸し冷却
 157 した水30 mLを加えて0.01 mol/L塩酸で滴定 (2.50) する(指
 158 示薬 : メチルレッド・メチレンブルー試液3滴). ただし, 滴
 159 定の終点は液の緑色が青緑色を経て, 灰青色になるときと
 160 する. 同様の方法で空試験を行い, 補正する.
 161 0.01 mol/L塩酸1 mL
 162 $= 6.037 \text{ mg}$ 総アルカロイド[ベンゾイルアコニン
 163 ($\text{C}_{32}\text{H}_{45}\text{NO}_{10}$)として]
 164 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 噴霧用ドラージェ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_{TSJ} 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)

$$80 = C_{SA}/M \times H_{TA}/H_{SA} \times 10$$

81 ジェサコニチンの量(μg)

$$82 = C_{SJ}/M \times H_{TSJ}/H_{SJ} \times 10$$

83 ヒパコニチンの量(μg)

$$84 = C_{SH}/M \times H_{TH}/H_{SH} \times 10$$

85 メサコニチンの量(μg)

$$86 = C_{SM}/M \times H_{TM}/H_{SM} \times 10$$

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正確に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正確に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 ブ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を加えて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、特異なおいがある。

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に
18 溶かし、試料溶液とする。以下「ベラドンナコン」の確認試
19 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、遠心
25 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
26 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 ブ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。

ベラドンナ総アルカロイド

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 本品はほとんどにおいがなく、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 E.
6 H. Wilson (*Menispermaceae*) のつる性の茎及び根茎を、通
7 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 ～ 0.4
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、一次皮層及び内韌
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 乾燥エキス若しくは軟エキスとする、又は3)の処方に従い生
9 薬をとり、エキス剤の製法により浸出液を製し、「軽質無水
10 ケイ酸」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ス
12 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 μ L
25 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
26 層板にスポットする。次に酢酸エチル/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 cm展
28 開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチルア
29 ミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間
30 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
31 トのうち1個のスポットは、標準溶液から得た赤色～赤褐色
32 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。1
38 -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、遠心分離する。ヘキサン層を分取し、低圧
74 (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
75 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
76 〈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
77 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
78 にスポットする。次にヘキサン/アセトン混液(7 : 1)を展開
79 溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに
80 紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、 R_f 値0.5付近に暗
81 紫色のスポットを認める。また、このスポットは、噴霧用4-
82 ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、
83 105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈す
84 る(ソウジュツ)。

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展開した
 110 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
 113 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
 114 と色調及び 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 (軟エキスは乾燥物と
 117 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
 118 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 し、ジエチルエーテル層を除く。水層に薄めた水酸化ナトリ
 134 ウム試液(1→10) 5.0 mL及びメタノール10 mLを加えて15分
 135 間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に
 136 薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて15分間振り混ぜた後、
 137 遠心分離し、上澄液を分取する。先の上澄液と合わせ、薄め
 138 たメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液と
 139 する。別に定量用シノメニン約5 mgを精密に量り、薄めた
 140 メタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液
 141 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
 142 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、
 143 それぞれの液のシノメニンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定す
 144 る。
 145 シノメニンの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$
 146 M_S : qNMRで含量換算した定量用シノメニンの秤取量
 147 (mg)
 148 試験条件
 149 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 254 nm)

150 カラム : 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
 151 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 152 化シリカゲルを充填する。
 153 カラム温度 : 30℃付近の一定温度
 154 移動相 : ラウリル硫酸ナトリウム3 gにアセトニトリル
 155 350 mLを加えて振り混ぜた後、水650 mL及びリン酸
 156 1 mLを加えて溶かす。
 157 流量 : 毎分1.0 mL (シノメニンの保持時間約18分)
 158 システム適合性
 159 システムの性能 : 試料溶液、シノメニン標準溶液及び定
 160 量法(2)のグリチルリチン酸標準溶液10 μ Lにつき、上
 161 記の条件で操作するとき、試料溶液にシノメニン及び
 162 グリチルリチン酸のピークを認め、グリチルリチン酸、
 163 シノメニンの順に溶出し、その分離度は4.5以上であ
 164 る。また、グリチルリチン酸のピーク以外にシノメニ
 165 ンのピークの前後に明瞭なピークを認め、シノメニン
 166 とそれぞれのピークとの分離度は1.5以上である。
 167 システムの再現性 : 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 168 で試験を6回繰り返すとき、シノメニンのピーク面積
 169 の相対標準偏差は1.5%以下である。
 170 (2) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾
 171 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
 172 ノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
 173 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
 174 (別途10 mgにつき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定し
 175 ておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶
 176 かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び
 177 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
 178 グラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のグリ
 179 チルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
 180 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
 181 = $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$
 182 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
 183 (mg)
 184 試験条件
 185 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 254 nm)
 186 カラム : 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
 187 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 188 化シリカゲルを充填する。
 189 カラム温度 : 40℃付近の一定温度
 190 移動相 : 酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし、
 191 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える。
 192 流量 : 毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15
 193 分)
 194 システム適合性
 195 システムの性能 : 分離確認用グリチルリチン酸-アンモ
 196 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
 197 10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
 198 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
 199 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。
 200 システムの再現性 : 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 201 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー

202 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

203 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)でろ液
18 の溶媒を留去し、残留物を無水酢酸5 mLに溶かし、その0.5
19 mLを試験管にとり、硫酸0.5 mLを穏やかに加えるとき、境
20 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) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0 gをとり、第3法によ
23 り操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加え
24 る(10 ppm以下)。

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

27 (3) 細根及び鱗片葉 本品は、異物 (5.01) に従い試験を
28 行うとき、細根及び鱗片葉3.0%以上を含まない。

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
24 ポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等
25 しい。

26 純度試験

27 (1) 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。

14 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、

194 遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で
 195 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
 196 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
 197 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
 198 する。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉
 199 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
 200 クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に
 201 スポットする。次にヘキサン／酢酸エチル混液(2 : 1)を展開
 202 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
 203 ーナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加
 204 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
 205 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
 206 スポットと色調及び R_f 値が等しい(ビャクジュツ)。
 207 (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
 208 試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加
 209 えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液と
 210 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
 211 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振
 212 り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を標準溶液とする。
 213 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により
 214 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
 215 トグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にス
 216 ポットする。次に1-プロパノール／酢酸エチル／水混液(4 :
 217 4 : 3)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾
 218 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、
 219 105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のス
 220 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
 221 スポット(R_f 値0.4付近)と色調及び R_f 値が等しい(キキョウ)。
 222 (14) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 223 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、
 224 遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で
 225 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
 226 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
 227 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これ
 228 らの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験
 229 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
 230 ラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットす
 231 る。次に酢酸エチル／ヘキサン／酢酸(100)混液(10 : 10 : 1)
 232 を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
 233 これに塩化鉄(Ⅲ)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、
 234 試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、
 235 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
 236 値が等しい(オウゴン)。
 237 (15) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 238 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 239 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
 240 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
 241 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
 242 トグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準
 243 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
 244 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
 245 ノール／水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開した
 246 後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
 247 105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射す

248 るとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のス
 249 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
 250 と色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。
 251 (16) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をるつぽにとり、
 252 550℃で強熱し、灰化する。残留物に水60 mLを加えて振り
 253 混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。試料溶
 254 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
 255 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
 256 加するとき、溶ける(セッコウ)。
 257 (17) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をるつぽにとり、
 258 550℃で強熱し、灰化する。残留物に水60 mLを加えてよく
 259 振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。試料
 260 溶液に塩化バリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じ、
 261 希硝酸を追加しても沈殿は溶けない(セッコウ及びボウショ
 262 ウ又は無水ボウショウ)。
 263 (18) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をるつぽにとり、
 264 550℃で5時間強熱し、灰化する。残留物に薄めた硫酸(1→
 265 3) 3 mLを加えて白煙が生じるまで加熱する。冷後、水20
 266 mLを加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液5 mLに白色のゲ
 267 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
 268 離し、上澄液を除く。残留物に水5 mLを加えて振り混ぜた
 269 後、遠心分離し、上澄液を除く。さらに残留物に水5 mLを
 270 加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を除く。残留物に
 271 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
 272 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

274 (1) 重金属〈1.07〉 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物と
 275 して1.0 gに対応する量)を取り、エキス剤(4)に従い検液を調
 276 製し、試験を行う(30 ppm以下)。
 277 (2) ヒ素〈1.11〉 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物と
 278 して0.67 gに対応する量)を取り、第3法により検液を調製し、
 279 試験を行う(3 ppm以下)。

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

282 灰分〈5.01〉 換算した乾燥物に対し、10.0～22.0%。

定量法

284 (1) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥
 285 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
 286 ール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過
 287 する。ろ液5 mLを正確に量り、あらかじめ、カラムクロマ
 288 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
 289 れ、水20 mLで流出させた後、酢酸(100) 1 mL及び水を加え
 290 て正確に25 mLとし、試料溶液とする。別にペオニフロリン
 291 標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を
 292 測定しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→
 293 2)に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量
 294 り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に20 mLとし、標
 295 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
 296 り、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験
 297 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
 298 び A_S を測定する。

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

300 M_S : 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量

301 (mg)

302 試験条件

303 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

304 カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5

305 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

306 化シリカゲルを充填する。

307 カラム温度：20℃付近の一定温度

308 移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)

309 流量：毎分1.0 mL(ペオニフロリンの保持時間約9分)

310 システム適合性

311 システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルビフロ

312 リン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かし，

313 10 mLとする。この液10 μL につき，上記の条件で操

314 作するとき，アルビフロリン，ペオニフロリンの順に

315 溶出し，その分離度は2.5以上である。

316 システムの再現性：標準溶液10 μL につき，上記の条件

317 で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロリンのピーク

318 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

319 (2) 総アルカロイド(エフェドリン及びプソイドエフェド

320 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

321 に対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mLを加

322 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

323 間振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を除いた後，

324 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

325 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

326 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，

327 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

328 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，こ

329 れを2回繰り返す。全抽出液を合わせ，低圧(真空)で溶媒を

330 留去した後，残留物を薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正

331 確に50 mLとする。この液を遠心分離し，上澄液を試料溶液

332 とする。別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を105℃で3時

333 間乾燥し，その約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1

334 →2)に溶かし，正確に100 mLとする。この液10 mLを正確

335 に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，

336 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

337 とり，次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試

338 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

339 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

340 のピーク面積 A_{S} を測定する。

341 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)

342 の量(mg)

343 $=M_{\text{S}} \times (A_{\text{TE}} + A_{\text{TP}}) / A_{\text{S}} \times 1/10 \times 0.819$

344 M_{S} ：生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)

345 試験条件

346 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

347 カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5

348 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

349 化シリカゲルを充填する。

350 カラム温度：40℃付近の一定温度

351 移動相：ラウリル硫酸ナトリウム5 gにアセトニトリル

352 350 mLを加えて振り混ぜた後，水650 mL及びリン酸

353 1 mLを加えて溶かす。

354 流量：毎分1.0 mL(エフェドリンの保持時間約27分)

355 システム適合性

356 システムの性能：生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びプ

357 ソイドエフェドリン塩酸塩1 mgずつを薄めたメタノ

358 ール(1→2)に溶かして10 mLとする。この液10 μL に

359 つき，上記の条件で操作するとき，プソイドエフェド

360 リン，エフェドリンの順に溶出し，その分離度は1.5

361 以上である。

362 システムの再現性：標準溶液10 μL につき，上記の条件

363 で試験を6回繰り返すとき，エフェドリンのピーク面

364 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

365 (3) バイカリン 乾燥エキス約0.1 g(軟エキスは乾燥物と

366 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

367 (7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，

368 試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき，

369 電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精

370 密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする。こ

371 の液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて

372 正確に10 mLとし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液

373 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

374 (2.01) により試験を行い，それぞれの液のバイカリンの

375 ピーク面積 A_{T} 及び A_{S} を測定する。

376 バイカリン($\text{C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_{11}$)の量(mg) $= M_{\text{S}} \times A_{\text{T}} / A_{\text{S}} \times 1/4$

377 M_{S} ：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

378 試験条件

379 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)

380 カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5

381 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

382 化シリカゲルを充填する。

383 カラム温度：40℃付近の一定温度

384 移動相：薄めたリン酸(1→200)／アセトニトリル混液

385 (19：6)

386 流量：毎分1.0 mL(バイカリンの保持時間約10分)

387 システム適合性

388 システムの性能：標準溶液10 μL につき，上記の条件で

389 操作するとき，バイカリンのピークの理論段数及びシ

390 ンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下で

391 ある。

392 システムの再現性：標準溶液10 μL につき，上記の条件

393 で試験を6回繰り返すとき，バイカリンのピーク面積

394 の相対標準偏差は1.5%以下である。

395 (4) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5 g(軟エキスは乾

396 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

397 20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。これを遠心

398 分離し，酢酸エチル層を除いた後，酢酸エチル20 mLを加

399 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

400 10 mLを加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を

401 分取する。残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて

402 5分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取し，先の上

403 澄液と合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50

404 mLとし，試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品(別

405 途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定して
406 おく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶か
407 して正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標
408 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
409 ラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のグリチ
410 ルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

412
$$=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

413 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
414 (mg)

415 試験条件

416 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

420 カラム温度：40℃付近の一定温度

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

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

425 システム適合性

426 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸－アンモ
427 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
428 10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
429 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
430 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。

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

434 貯法 容器 気密容器。

1 ボクソク

2 Quercus Bark

3 QUERCUS CORTEX

4 樺櫂

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がほとんどない。

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、二次皮層には師部繊維群がほぼ階段状に
17 並び、大きな石細胞群が不規則に配列する。柔組織中にシュ
18 ウ酸カルシウムの集晶が散在する。石細胞や師部繊維に隣接
19 してシュウ酸カルシウムの単晶を含む結晶細胞が認められる。
20 縦切片を鏡検〈5.01〉するとき、繊維細胞に接する結晶細胞
21 は列をなす。

22 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
23 振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を除く。残留物にアセト
24 ン10 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液
25 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
26 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 µL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
28 する。次に酢酸エチル／メタノール／水混液(7：2：1)を展
29 開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
30 に紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、 R_f 値0.4付近に異
31 なる色調の連続した2個の青色～青白色の蛍光を発するスポ
32 ットを認める。さらに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で加熱
33 した後、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、これらの
34 スポットのうち1個のスポットは青色～青白色の蛍光を発す
35 る。

36 乾燥減量〈5.01〉 11.0%以下(6時間)。

37 灰分〈5.01〉 8.5%以下。

38 酸不溶性灰分〈5.01〉 0.5%以下。

39 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) 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 (3) 木部 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うとき、
32 木部5.0%以上を含まない。

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
50 ーク面積 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。

ボタンビ末

Powdered Moutan Bark

MOUTAN CORTEX PULVERATUS

牡丹皮末

本品は「ボタンビ」を粉末としたものである。

本品は定量するとき、ペオノール0.6%以上を含む。

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、味は僅かに辛くて苦い。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒及びこれを含む柔組織の破片、タンニンを含むコルク組織の破片、やや細胞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を認める。でんぷん粒は単粒及び2～10数個の複粒で、単粒の径は10～25 μm、シュウ酸カルシウムの集晶は径20～30 μmである。

確認試験

(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ペオノール1 mgをヘキサン1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

(2) (1)の試料溶液1 mLをとり、溶媒を留去し、残留物をエタノール(95) 50 mLに溶かす。この液につき、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するとき、波長228 nm、274 nm及び313 nm付近に吸収の極大を示す。

純度試験

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

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

(3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、通例、道管その他の厚壁細胞を認めない。

(4) 総BHCの量及び総DDTの量〈5.01〉 各々0.2 ppm以下。

灰分〈5.01〉 6.0%以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0%以下。

定量法 本品約0.5 gを精密に量り、メタノール40 mLを加え、還流冷却器を付けて30分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物にメタノール40 mLを加えて同様に操作する。全ろ液を合わせ、メタノールを加えて正確に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25 mLとし、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、メタノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のペオノールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ペオノールの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S : qNMRで含量換算した定量用ペオノールの秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 274 nm)

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

カラム温度: 20℃付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(65:35:2)

流量: ペオノールの保持時間が約14分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 定量用ペオノール1 mg及び分離確認用パラオキシ安息香酸ブチル5 mgをメタノールに溶かして25 mLとする。この液10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ペオノール、パラオキシ安息香酸ブチルの順に溶出し、その分離度は2.0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、ペオノールのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

貯法 容器 気密容器。

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を加えて振り混ぜた後、ヘキサン25 mLを
 46 加えて振り混ぜ、遠心分離する。ヘキサン層を分取し、低圧
 47 (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
 48 試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー
 49 (2.03) により試験を行う。試料溶液20 μLを薄層クロマトグ
 50 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
 51 にスポットする。次にヘキサン／アセトン混液(7 : 1)を展開
 52 溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに
 53 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
 54 色のスポットを認める。また、このスポットは、噴霧用4-
 55 ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、
 56 105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈す
 57 る(ソウジュツ)。

58 (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
 59 のメタノール溶液(1→50) 40 mLを加えて15分間振り混ぜた
 60 後、遠心分離し、上澄液を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
 61 する。残留物に水30 mL及びジエチルエーテル20 mLを加え
 62 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、
 63 1-ブタノール20 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール
 64 層を分取する。1-ブタノール層に水20 mLを加えて振り混ぜ
 65 た後、1-ブタノール層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
 66 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。
 67 別に薄層クロマトグラフィー用アストラガロシドⅣ 1
 68 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
 69 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
 70 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
 71 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層板
 72 にスポットする。次にメタノール／水／1-ブタノール／酢
 73 酸(100)混液(60 : 30 : 10 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開し
 74 た後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチルアミノ
 75 ベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱
 76 するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のス
 77 ポットは、標準溶液から得た赤褐色のスポットと色調及び
 78 R_f値が等しい(オウギ)。

79 (5) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)に水30 mLを加え
 80 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
 81 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
 82 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
 83 とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)-リグスチリド
 84 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
 85 ラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
 86 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
 87 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
 88 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
 89 乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試
 90 料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標
 91 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

92 R_f 値が等しい(トウキ).

93 (6) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水30 mLを加え
 94 て振り混ぜた後、1-ブタノール50 mLを加えて振り混ぜる。
 95 1-ブタノール層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、
 96 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
 97 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
 98 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層ク
 99 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
 100 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
 101 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/
 102 アセトン/水/酢酸(100)混液(10 : 6 : 3 : 1)を展開溶媒とし
 103 て約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに2,6-ジブ
 104 ロモ-*N*-クロロ-1,4-ベンゾキノノモノイミン試液を均
 105 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
 106 ら得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液か
 107 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)

108 (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
 109 ム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを
 110 加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液
 111 とする。別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニン b_2 1
 112 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
 113 液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行
 114 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
 115 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
 116 次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液(8 : 2 : 1)を展開
 117 溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに
 118 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
 119 霧し、105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を
 120 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
 121 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
 122 トと色調及び R_f 値が等しい(サイコ)。

123 (8) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水30 mLを加え
 124 て振り混ぜた後、1-ブタノール50 mLを加えて振り混ぜる。
 125 1-ブタノール層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、
 126 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
 127 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
 128 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層ク
 129 ロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び
 130 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
 131 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/
 132 メタノール/水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開
 133 した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
 134 105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射す
 135 るとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポ
 136 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
 137 色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。

138 (9) (ショウキョウ配合処方) 乾燥エキス3.0 g (軟エキ
 139 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
 140 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、
 141 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
 142 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
 143 用[6]-ギンゲロール1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標
 144 準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
 145 〈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

146 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層
 147 板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1 : 1)を
 148 展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
 149 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
 150 に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷し、水を噴霧す
 151 るとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポ
 152 ットは、標準溶液から得た青緑色～灰緑色のスポットと色
 153 調及び R_f 値が等しい(ショウキョウ)。

154 (10) (カンキョウ配合処方) 乾燥エキス10 g (軟エキスは
 155 30 g)を300 mLの硬質ガラスフラスコにとり、水100 mL及
 156 びシリコーン樹脂1 mLを加えた後、精油定量器を装着し、
 157 定量器の上端に還流冷却器を付け、加熱し、沸騰させる。定
 158 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
 159 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
 160 り、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用[6]-
 161 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
 162 とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
 163 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液60 μ L及び標準溶液10
 164 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
 165 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
 166 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
 167 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
 168 試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷し、
 169 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
 170 1個のスポットは、標準溶液から得た青緑色～灰緑色のス
 171 ポットと色調及び R_f 値が等しい(カンキョウ)。

172 (11) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水30 mLを加え
 173 て振り混ぜた後、1-ブタノール50 mLを加えて振り混ぜる。
 174 1-ブタノール層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、
 175 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
 176 ロマトグラフィー用(*E*)-イソフェルラ酸・(*E*)-フェルラ
 177 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
 178 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
 179 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
 180 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
 181 セトン/水混液(20 : 12 : 3)を展開溶媒として約7 cm展開し
 182 た後、薄層板を風乾する。これに硫酸を均等に噴霧し、
 183 105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射す
 184 るとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポ
 185 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
 186 トと色調及び R_f 値が等しい(ショウマ)。

純度試験

187 (1) 重金属〈1.07〉 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物と
 188 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
 189 製し、試験を行う(30 ppm以下)。
 190 (2) ヒ素〈1.11〉 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物と
 191 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、
 192 試験を行う(3 ppm以下)。

193 乾燥減量〈2.41〉 乾燥エキス 11.5%以下(1 g, 105℃, 5時
 194 間)。

195 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

196 灰分〈5.01〉 換算した乾燥物に対し9.0%以下。

定量法

197 (1) ヘスペリジン 乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物

200 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
201 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、
202 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
203 ジン約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に
204 100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、薄めたテトラ
205 ヒドロフラン(1→4)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液
206 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
207 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、
208 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
209 する。

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

211 M_S : 定量用ヘスペリジンの秤取量(mg)

212 試験条件

213 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 285 nm)

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

217 カラム温度 : 40℃付近の一定温度

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

219 流量 : 毎分1.0 mL (ヘスペリジンの保持時間約15分)

220 システム適合性

221 システムの性能 : 定量用ヘスペリジン及び薄層クロマト
222 グラフィー用ナリンギン1 mgずつを薄めたメタノール
223 (1→2)に溶かして100 mLとする。この液10 μ Lにつ
224 き、上記の条件で操作するとき、ナリンギン、ヘスペ
225 リジンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

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

229 (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
230 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
231 ノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
232 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
233 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
234 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
235 (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
236 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

238 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
239 ン b_2 の濃度(mg/mL)

240 試験条件

241 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 254 nm)

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

245 カラム温度 : 40℃付近の一定温度

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

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

250 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 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。

ホミカ

Nux Vomica

STRYCHNI SEMEN

本品は*Strychnos nux-vomica* Linné (*Loganiaceae*)の種子である。

本品を乾燥したものは定量するとき、ストリキニーネ1.07%以上を含む。

生薬の性状 本品は円板状で、しばしば僅かに屈曲し、径1～3 cm、厚さ0.3～0.5 cmである。外面は淡灰黄緑色～淡灰褐色を呈し、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、しばしば隆起した線を現す。質は極めて堅い。水に浸して割ると、種皮は薄く、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 cmの白色の胚がある。

本品はにおいが無い。

確認試験

(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 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、ろ液を水浴上で加温してクロロホルムの大部分を除去する。これに薄めた硫酸(1→10) 5 mLを加えてよく振り混ぜながら、クロロホルムのにおいがなくなるまで水浴上で加温した後に放冷し、脱脂綿を用いてろ過し、ろ液1 mLに硝酸2 mLを加えるとき、液は赤色を呈する。

(2) (1)の残りのろ液に二クロム酸カリウム試液1 mLを加えて1時間放置するとき、黄赤色の沈殿を生じる。この沈殿をろ取し、水1 mLで洗い、その一部を小試験管にとり、水1 mLを加え、加温して溶かし、冷後、硫酸5滴を器壁に沿って注意して滴加するとき、硫酸層は紫色となり、直ちに赤色～赤褐色に変わる。

灰分 (5.01) 3.0%以下。

定量法 本品の粉末を60℃で8時間乾燥し、その約1 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、アンモニア水(28) 1 mLを加えて潤す。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。残留物にジエチルエーテル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10 mLを正確に加え、更に移動相を加えて100 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、初めのろ液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50 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加え、更に移動相を加えて100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。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 Q_S を求める。

ストリキニーネの量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 1/5 \times 0.841$$

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取量(mg)

内標準溶液 バルビタールナトリウムの移動相溶液(1→500)

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 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：室温

移動相：リン酸二水素カリウム6.8 gを水に溶かし1000 mLとした液／アセトニトリル／トリエチルアミン混液(45 : 5 : 1)をリン酸でpH 3.0に調整する。

流量：ストリキニーネの保持時間が約17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5 μLにつき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、ストリキニーネの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

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後、
6 「エタノール」 750 mL, 「酢酸」 10 mL, 及び「精製水」
7 又は「精製水(容器入り)」 240 mLの混液を第1浸出剤とし、
8 70 vol%エタノールを第2浸出剤として、パーコレーション
9 法により浸出し、全浸液を合わせ、以下エキス剤の製法によ
10 り乾燥エキスとして製する。ただし、70 vol%エタノールの
11 代わりに「エタノール」、及び「精製水」又は「精製水(容器
12 入り)」適量を用いて製することができる。

13 **性状** 本品は黄褐色～褐色の粉末で、弱いにおいがある。

14 **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。

18 **純度試験** 重金属 (1.07) 本品1.0 gをとり、エキス剤(4)に従
19 い検液を調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

20 **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、
21 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
22 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
23 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
24 ーテル20 mLを加えて同様に操作し、これを3回繰り返す。
25 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
26 相10 mLに溶かし、内標準溶液10 mLを正確に加え、更に移
27 動相を加えて100 mLとする。以下「ホミカ」の定量法を準
28 用する。

29 ストリキニーネの量(mg)
30
$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 1/5 \times 0.841$$

31 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
32 取量(mg)

33 内標準溶液 バルビタールナトリウムの移動相溶液(1→
34 500)

35 貯法

36 保存条件 遮光して保存する。

37 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
4 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
7 入り) 100 mL を加え，加温しながらかき混ぜて軟化し，冷
8 後，デンプン，「乳糖水和物」又はこれらの混合物 800 g を
9 少量ずつ加えてよく混和し，なるべく低温で乾燥し，更にそ
10 の適量を加えて均質とし，粉末として製する。

11 性状 本品は黄褐色～灰褐色の粉末で，僅かに弱いにおいが
12 ある。

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ら，
18 クロロホルムのおいがなくなるまで水浴上で加温した後に
19 放冷し，脱脂綿を用いてろ過し，ろ液 1 mL に硝酸 2 mL を加
20 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，遠心分
30 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
31 テル 20 mL を加えて同様に操作し，これを 3 回繰り返す。全
32 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
33 10 mL に溶かし，内標準溶液 10 mL を正確に加え，更に移動
34 相を加えて 100 mL とする。この液を孔径 0.8 μm 以下のメン
35 ブランフィルターでろ過し，初めのろ液 2 mL を除き，次の
36 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
43 ク面積に対するストリキニーネのピーク面積の比 Q_T 及び
44 Q_S を求める。

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ある。

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
13 20 mLを加えて2 ～ 3分間よく振り混ぜた後，クロロホルム
14 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
15 ロホルムの大部分を留去する。以下「ホミカ」の確認試験
16 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
19 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
20 栓して15分間振り混ぜた後，遠心分離し，ジエチルエーテ
21 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
22 様に操作し，これを2回繰り返す。全抽出液を合わせ，水浴
23 上で溶媒を留去する。残留物を移動相10 mLに溶かし，内標
24 準溶液5 mLを正確に加え，更に移動相を加えて50 mLとす
25 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
26 過し，初めの液2 mLを除き，次のろ液を試料溶液とする。
27 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
28 おく)約75 mgを精密に量り，移動相に溶かして正確に100
29 mLとする。この液5 mLを正確に量り，内標準溶液5 mLを
30 正確に加え，更に移動相を加えて50 mLとし，標準溶液とす
31 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*)の貝殻であ
6 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、上
9 下2片からなり、上片は平坦、下片はややくぼんで、その辺
10 縁は共に不整に屈曲して互いにかみ合っている。外面は淡緑
11 灰褐色、内面は乳白色である。

12 本品はにおい及び味がほとんどない。

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においがあり、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、特異なにおいを発し、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、におい及び味がほとんど
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においがあり、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 異なにおいを発し、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若しくは軟エキスとする、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ボリアミド2 gを用いて調製したカラムに入れ、水で流出させ、流出液を正確に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のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である。また、薄層

- 203 クロマトグラフィー用(*E*)-シンナムアルデヒド1 mg
 204 をメタノール50 mLに溶かす。この液2 mLに標準溶
 205 液2 mLを加える。この液10 μ Lにつき、上記の条件で
 206 操作するとき、グリチルリチン酸と(*E*)-シンナムア
 207 ルデヒドの分離度は1.5以上である。
- 208 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 209 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
 210 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
- 211 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
 212 対応する量)を精密に量り、酢酸エチル20 mL及び水10 mL
 213 を加えて10分間振り混ぜる。これを遠心分離し、酢酸エチ
 214 ル層を除いた後、酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し、
 215 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
 216 間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に
 217 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、
 218 遠心分離し、上澄液を分取し、先の上澄液と合わせ、薄めた
 219 メタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とす
 220 る。別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき、電量
 221 滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に
 222 量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLと
 223 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
 224 確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉によ
 225 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
 226 積 A_T 及び A_S を測定する。
- 227 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
 228
$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$
- 229 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
 230 (mg)
- 231 試験条件
- 232 i)の試験条件を準用する。
- 233 システム適合性
- 234 システムの再現性はi)のシステム適合性を準用する。
- 235 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸-アンモ
 236 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
 237 10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
 238 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
 239 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。
- 240 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** 本品の粗切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
22 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
23 と色調及び 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ユーロ
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 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル
28 を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン／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 麻子仁丸エキス

2 Mashiningan 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) 14 ~ 56 mg, マグノロール 1.3 mg 以上及びセンノシド A ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74) 3.0 mg以上(ダイオウ3.5 gの処方), 3.5 mg以上(ダイオウ4gの処方)を含む。

8 製法

	1)	2)
マシニン	5 g	4 g
シャクヤク	2 g	2 g
キジツ	2 g	2 g
コウボク	2 g	2 g
ダイオウ	4 g	3.5 g
キョウニン	2 g	2.5 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とする。

性状 本品は濃い帯赤黄色〜ごく暗い帯赤黄色の粉末で、特異なにおいがあり、味は苦く、後に渋い。

13 確認試験

(1) 本品0.5 gにメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にマシニンの粉末0.3 gにメタノール3 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、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(R_f 値0.5付近)と色調及び R_f 値が等しい(マシニン及びキョウニン)。

(2) 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2分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た赤紫色〜紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(シャクヤク)。

(3) 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。別にキジツの粉末1.0 gにメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー

〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 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10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに2,6-ジブロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノンモノイミン試液を均等に噴霧し、アンモニアガス中に放置するとき、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、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トと色調及び R_f 値が等しい(キジツ)。

(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マグノロール1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液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(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(コウボク)。

(5) 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 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)。

(6) 本品0.5 gにメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アミグダリン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、標準溶液から得た緑色〜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)。

95 純度試験

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

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

100 乾燥減量 (2.41) 8.0%以下(1 g, 105℃, 5時間).

101 灰分 (5.01) 9.0%以下.

102 定量法

103 (1) ペオニフロリン 本品約0.5 gを精密に量り, 薄めた

104 メタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後,

105 遠心分離する. 上澄液5 mLを正確に量り, あらかじめ, カ

106 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

107 カラムに入れ, 水20 mLで流出させた後, 酢酸(100) 1 mL及

108 び水を加えて正確に25 mLとし, 試料溶液とする. 別にペオ

109 ニフロリン標準品(別途10 mgにつき, 電量滴定法により水

110 分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に量り, 薄めたメ

111 タノール(1→2)に溶かし, 正確に100 mLとする. この液5

112 mLを正確に量り, 薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に

113 20 mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液10 μ L

114 ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー

115 (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

116 ピーク面積 A_T 及び A_S を測定する.

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

118 M_S : 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量

119 (mg)

120 試験条件

121 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 232 nm)

122 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5

123 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

124 化シリカゲルを充填する.

125 カラム温度: 20℃付近の一定温度

126 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(850:150:

127 1)

128 流量: 毎分1.0 mL

129 システム適合性

130 システムの性能: ペオニフロリン標準品及びアルピフロ

131 リン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして

132 10 mLとする. この液10 μ Lにつき, 上記の条件で操

133 作するとき, アルピフロリン, ペオニフロリンの順に

134 溶出し, その分離度は2.5以上である.

135 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件

136 で試験を6回繰り返すとき, ペオニフロリンのピーク

137 面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

138 (2) マグノロール 本品約0.5 gを精密に量り, 薄めたメ

139 タノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後,

140 遠心分離し, 上澄液を試料溶液とする. 別に定量用マグノ

141 ロール約10 mgを精密に量り, 薄めたメタノール(7→10)に溶

142 かし, 正確に100 mLとする. この液5 mLを正確に量り, 薄

143 めたメタノール(7→10)を加えて正確に20 mLとし, 標準溶

144 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,

145 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

146 い, それぞれの液のマグノロールのピーク面積 A_T 及び A_S を

147 測定する.

148 マグノロールの量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 1 / 8$

149 M_S : qNMRで含量換算した定量用マグノロールの秤取量

150 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 289 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 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(50:50:1)

流量: 毎分1.0 mL

システム適合性

システムの性能: 定量用マグノロール及びホノキオール1 mgずつを薄めたメタノール(7→10)に溶かして10 mLとする. この液10 μ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, ホノキオール, マグノロールの順に溶出し, その分離度は2.5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, マグノロールのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

(3) センノシドA 本品約0.2 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30分間振り混ぜた後, 遠心分離する. 上澄液10 mLを正確に量り, カラム(カラムクロマトグラフィー用強塩基性イオン交換樹脂0.36 gを内径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し, あらかじめ, メタノール10 mL及び薄めたメタノール(1→2) 10 mLを流したもの)に入れて流出させる. 薄めたメタノール(1→2) 10 mLでカラムを洗った後, 次に水/メタノール/ギ酸混液(25:25:1)で流出させ, 流出液を正確に5 mLとし, 試料溶液とする. 別にセンノシドA標準品(別途10 mgにつき, 電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に量り, 薄めたテトラヒドロフラン(1→2) 10 mLに溶かし, 薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとする. この液25 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 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)= $M_S \times A_T / A_S \times 1 / 16$

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 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: 水/アセトニトリル/リン酸混液(2460:540:1)

流量: 毎分1.0 mL

システム適合性

システムの性能: 標準溶液10 μ L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.

203 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
204 で試験を6回繰り返すとき、センノシドAのピーク面
205 積の相対標準偏差は1.5%以下である。
206 貯法 容器 気密容器。
207

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 (1.13) 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 (1.13) 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 (1.13) 60 ～ 67℃

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 時間空气中に放置した後、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時間空气中に放置した後、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。別にフェノール, *p*-クレゾール, グアヤコール及び2-メトキシ-4-メチルフェノール 0.1 g をそれぞれメタノールに溶かし, 100 mL とする。これらの液 10 mL にメタノールを加えて 50 mL とし, 標準溶液 (1), 標準溶液 (2), 標準溶液 (3) 及び標準溶液 (4) とする。試料溶液, 標準溶液 (1), 標準溶液 (2), 標準溶液 (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マトグラフィー (2.01) により試験を行うとき, 試料溶液から得た主ピークの保持時間は, 標準溶液 (1), 標準溶液 (2), 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, メタノールを加えて正確に 20 mL とし, 試料溶液とする。別にベンゾ [a] ピレン, ベンズ [a] アントラセン及びジベンズ [a, h] アン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チルに溶かし, メタノールを加えて 100 mL とする。この液 1 mL にメタノールを加えて 100 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを正確にとり, 次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行うとき, 試料溶液には標準溶液のベンゾ [a] ピレン, ベンズ [a] アントラセン及びジベンズ [a, h] アントラセンに対応する保持時間にピークを認めない。ベンゾ [a] ピレン, ベンズ [a] アントラセン及びジベンズ [a, h] アントラセンに対応する保持時間にピークを認めた場合は条件を変更して分析し, これらのピークがベンゾ [a] ピレン, ベンズ [a] アントラセン及びジベンズ [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, フラグメントイオン m/z 114 約 14 ~ 20 分

53 ベンゾ [a] ピレン: 分子イオン m/z 252, フラグメントイオン 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, 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スクロマトグラフィー用 5% ジフェニル・95% ジメチ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℃ で 240℃ まで昇温し, 240℃ を 5 分間保持した後, 毎分 4℃ で 300℃ まで昇温し, 次いで毎分 10℃ で 320℃ まで昇温し, 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] ピレンの保持時間が約 22 分となるように調整する。

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, メタノールを加えて正確に 10 mL とし, システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 1 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, それぞれの物質の SN 比は 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 につき, 上記の条件で操作するとき, ベンズ [a] アントラセン, ベンゾ [a] ピレン, ジベンズ [a, h] アントラセンの順に流出する。

80 システムの再現性: システム適合性試験用溶液 1 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, ベンゾ [a] ピレン, ベンズ [a] アントラセン及びジベンズ [a, h] アントラセンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ 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に 50 mL とし, 試料溶液とする。別にアセナフテン 25 mg をメタノールに溶かし, 50 mL とする。この液 5 mL にメタノールを加えて 20 mL とする。この液 2 mL にメタノールを加えて 100 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを正確にとり, 次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行うとき, 試料溶液には標準溶液の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管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサンを厚さ 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 11.5℃ で 160℃ まで昇温した後, 毎分 4℃ で 180℃ まで昇温し, 次いで毎分 8℃ で 270℃ まで昇温し, 270℃ を 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, ミツバアケビ
6 *Akebia trifoliata* Koidzumi 又はそれらの種間雑種
7 (*Lardizabalaceae*)のつる性の茎を, 通例, 横切したもので
8 ある。

9 **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,
10 径1 ~ 3 cmである。切面の皮部は暗灰褐色を呈し, 木部は
11 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
12 する。髄は淡灰黄色で, 明らかである。側面は灰褐色で, 円
13 形又は横に長い楕円形の皮目がある。

14 本品はほとんどにおいがなく, 味は僅かにえぐい。

15 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき, 主として結晶細胞
16 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状
17 に囲んでいる。二次皮層の放射組織は単晶を含む厚壁細胞か
18 らなる。形成層付近は明らかなで, 髄周辺の細胞は極めて厚壁
19 である。木部放射組織及び髄周辺の柔細胞にはシュウ酸カル
20 シウムの単晶及びでんぷん粒を含む。でんぷん粒の径は8
21 μm以下である。縦切片を鏡検〈5.01〉するとき, 繊維束の周
22 囲の結晶細胞は列をなす。

23 **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,
24 放冷し, 強く振り混ぜるとき, 持続性の微細な泡を生じる。

25 **灰分**〈5.01〉 10.0%以下。

26 **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。

ヤクチ

Bitter Cardamon

ALPINIAE FRUCTUS

益智

本品は *Alpinia oxyphylla* Miquel (*Zingiberaceae*) の果実である。

生薬の性状 本品は球形～紡錘形を呈し、長さ1～2 cm、径0.7～1 cmである。外面は褐色～暗褐色で、多数の縦に連なる小こぶ状の隆起線がある。果皮は厚さ0.3～0.5 mmで、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個の種子がある。種子は不整多角形を呈し、径約3.5 mmで褐色～暗褐色である。質は堅い。

本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

確認試験 本品の粉末1.0 gに水／メタノール混液(1：1) 6 mL及びヘキサン3 mLを加えて5分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液の上層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ノオトカトン1 mgをヘキサン1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液20 µL及び標準溶液10 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン／酢酸エチル混液(3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに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、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

灰分 〈5.01〉 10.0%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 2.5%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0.4 mL以上である。

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 のである。茎は方柱形で、径0.2～3 cm、黄緑色～緑褐色を
9 呈し、白色の短毛を密生する。髓は白色で切面中央部の多く
10 を占める。質は軽い。葉は対生し、有柄で3全裂～3深裂し、
11 裂片は羽状に裂け、終裂片は線状ひ針形で先端は鋭形、又は
12 鋭尖形、向軸面は淡緑色を呈し、背軸面は白色の短毛を密生
13 し、灰緑色を呈する。花は輪生し、がくは筒状で上端は針状
14 に5裂し、淡緑色～淡緑褐色、花冠は唇形で淡赤紫色～淡褐
15 色を呈する。

16 本品は僅かににおいがあり、味は僅かに苦く、収れん性で
17 ある。

18 本品の茎の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、四稜を認め、
19 稜部では厚角組織及び木部繊維の発達が著しい。*L.*
20 *sibiricus*に由来するものでは稜の一部がこぶ状に突出する。
21 表皮には、1～3細胞からなる非腺毛、頭部が1～4細胞か
22 らなる腺毛及び8細胞からなる腺りんが認められる。皮層の
23 柔細胞は数細胞層からなる。維管束は並立維管束で、茎の辺
24 縁に沿ってほぼ環状に配列する。師部の外側には師部繊維を
25 認める。皮層及び髓の柔細胞中にシュウ酸カルシウムの針晶
26 又は板状晶が認められる。

27 **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
28 振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この
29 液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行
30 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
31 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
32 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
33 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
34 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
35 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
36 るとき、直ちに退色し、後に消失する。

37 **乾燥減量**〈5.01〉 12.0%以下。

38 **灰分**〈5.01〉 10.0%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 12.0%以上。

41 **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 〈1.13〉 0.2以下。

14 けん化価 〈1.13〉 246 ～ 264

15 不けん化物 〈1.13〉 1.0%以下。

16 ヨウ素価 〈1.13〉 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。横切面をルーベ視す
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** 本品を横切し、薄めたヨウ素試液(1→10)に5秒間浸
15 漬した後、取り出し、余分な試液を拭き取り、切面を観察す
16 るとき、内乳は暗赤褐色を呈する。

17 **乾燥減量** 〈5.01〉 14.0%以下(6時間)。

18 **灰分** 〈5.01〉 3.0%以下。

19 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ヨクイニン末

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、薄めたヨウ
17 素試液(1→10)を滴下して鏡検〈5.01〉するとき、通例、径10
18 ～ 20 μm、ほぼ等径性で鈍多角形の単粒及び複粒のでんぶ
19 ん粒は帯赤褐色を呈し、脂肪油、アリューロン粒と共存して
20 柔細胞中に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、繊維及び毛の破片を認めな
24 い。また、薄めたヨウ素試液(1→10)で青紫色を呈する径20
25 μmを超える大型でんぷん粒は認めないか、又は認めること
26 があっても僅かである。

27 **乾燥減量**〈5.01〉 14.0%以下(6時間)。

28 **灰分**〈5.01〉 3.0%以下。

29 **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 b_2 0.6 ~ 2.4 mg及びグリ
 6 チルチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 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 ーテル層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用
 18 (Z)-リグスチリド試液を標準溶液とする。これらの液につ
 19 き、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試
 20 料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用
 21 シ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
 22 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
 23 した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)
 24 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
 25 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
 26 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)。

27 (2) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水20 mL及びア
 28 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
 29 ル20 mLを加えて振り混ぜ、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、残留物にメタノール1 mLを
 31 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
 32 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
 33 ずつをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これら
 34 の液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を
 35 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
 36 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
 37 スポットする。次に酢酸エチル／1-ブタノール／水／酢
 38 酸(100)混液(7 : 5 : 4 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した
 39 後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照
 40 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
 41 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
 42 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)。

43 (3) (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス1.0 g (軟エキス
 44 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
 45 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、
 46 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
 47 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
 48 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
 49 準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
 50 〈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
 51 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層
 52 板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1 : 1)を
 53 展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
 54 れに1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分
 55 間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のス
 56 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
 57 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)。

58 (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
 59 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサン25 mLを加え
 60 て振り混ぜ、遠心分離する。ヘキサン層を分取し、低圧(真
 61 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
 62 料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー
 63 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液20 μ Lを薄層クロマトグ
 64 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
 65 にスポットする。次にヘキサン／アセトン混液(7 : 1)を展開
 66 溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに
 67 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
 68 色のスポットを認める。また、このスポットは、噴霧用4-
 69 ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、
 70 105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈す
 71 る(ソウジュツ)。

72 (5) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 73 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 74 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
 75 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
 76 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層ク
 77 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
 78 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
 79 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／
 80 エタノール(99.5)／水混液(8 : 2 : 1)を展開溶媒として約7
 81 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用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
 83 分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、
 84 試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、
 85 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
 86 R_f 値が等しい(サイコ)。

87 (6) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 88 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 89 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
 90 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
 91 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
 92 トグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準
 93 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
 94 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
 95 ノール／水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開した

97 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
100 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
101 と色調及び 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 (軟エキスは乾燥物と
104 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
105 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 リン及び定量用ヒルスチン約5 mgずつを精密に量り、メタ
127 ノール/希酢酸混液(7:3)に溶かし、正確に100 mLとする。
128 この液10 mLを正確に量り、メタノール/希酢酸混液(7:3)
129 を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び
130 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
131 グラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のリン
132 コフィリン及びヒルスチンのピーク面積 A_{TR} 及び A_{TH} 並びに
133 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 μ m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 μ L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 μ L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 b_2 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾
燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、ジエチルエー
テル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。これを遠
心分離し、ジエチルエーテル層を除いた後、ジエチルエーテル
20 mLを加えて同様に操作し、ジエチルエーテル層を除く。水層
にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、
上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加
えて5分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し、先の上
澄液と合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLと
し、試料溶液とする。別に定量用サイコサポニン b_2 標準試液を
標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 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。

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

173 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
174 b_2 の濃度(mg/mL)

175 試験条件

176 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 254 nm)

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

180 カラム温度: 40℃付近の一定温度

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

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

185 システム適合性

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

190 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
191 で試験を6回繰り返すとき、サイコサポニン b_2 のピー
192 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

(3) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾
燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、ジエチルエー
テル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。これ
を遠心分離し、ジエチルエーテル層を除いた後、ジエチルエー
テル20 mLを加えて同様に操作し、ジエチルエーテル層を
除く。水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後、
遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール
(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後、遠心分離し、上

201 澄液を分取し，先の上澄液と合わせ，薄めたメタノール(1→
 202 2)を加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別にグリチ
 203 ルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水
 204 分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメ
 205 タノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液と
 206 する．試料溶液及び標準溶液10 µLずつを正確にとり，次の
 207 条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，
 208 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
 209 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 抑肝散加陳皮半夏エキス

2 Yokukansankachimpihange Extract

本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエキス当たり、サイコサポニン b_2 0.6～2.4 mg, グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 10～30 mg, ヘスペリジン18～72 mg及び総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン) 0.15 mg以上を含む。

8 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
チンピ	3 g	3 g
ハンゲ	5 g	5 g

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

性状 乾燥エキス 本品は灰褐色～帯赤黄褐色の粉末で、特異なにおいがあり、味は初め甘く、僅かに辛く、後に苦い。

軟エキス 本品は褐色の粘性のある液体で、特異なにおいがあり、味は苦く、僅かに甘い。

15 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)。

(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。次にヘキサン／酢酸エチル混液(2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た赤色～赤紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ビャクジュツ)。

(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、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 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)。

(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サイコサポニン b_2 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液10 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)。

(6) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン1 mgをメタノール1 mL

95 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
96 トグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準
97 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
98 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
99 ノール／水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開した
100 後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
101 105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射す
102 るとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポ
103 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
104 色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。
105 (7) 乾燥エキス1.0 g(軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
106 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
107 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
108 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
109 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
110 トグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液20 µL及び
111 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
112 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
113 トン／水／酢酸(100)混液(10 : 6 : 3 : 1)を展開溶媒として約
114 7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに、2,6-ジプロ
115 モー N -クロロ-1,4-ベンゾキノノモノイミン試液を均等
116 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
117 得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から
118 得た青色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(チンピ)。
119 純度試験
120 (1) 重金属〈1.07〉 乾燥エキス1.0 g(軟エキスは乾燥物と
121 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
122 製し、試験を行う(30 ppm以下)。
123 (2) ヒ素〈1.11〉 乾燥エキス0.67 g(軟エキスは乾燥物と
124 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、
125 試験を行う(3 ppm以下)。
126 乾燥減量〈2.41〉 乾燥エキス 10.0%以下(1 g, 105℃, 5時
127 間)。
128 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。
129 灰分〈5.01〉 換算した乾燥物に対し9.0%以下。
130 定量法
131 (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
132 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
133 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
134 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
135 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
136 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、
137 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
138 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
139 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
140 し、試料溶液とする。別に定量用サイコサポニン b_2 標準試液を
141 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
142 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試
143 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
144 A_T 及び A_S を測定する。
145 サイコサポニン b_2 の量(mg) = $C_S \times A_T / A_S \times 50$
146 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
147 ン b_2 の濃度(mg/mL)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

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

システム適合性

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

システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件
で試験を6回繰り返すとき、サイコサポニン b_2 のピー
ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

(2) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5 g(軟エキスは乾
燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、ジエチル
エーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。こ
れを遠心分離し、ジエチルエーテル層を除いた後、ジエチル
エーテル20 mLを加えて同様に操作し、ジエチルエーテル層
を除く。水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた
後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタ
ノール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後、遠心分離
し、上澄液を分取し、先の上澄液と合わせ、薄めたメタノ
ール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に
グリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法に
より水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り、薄
めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし、標準
溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを正確にとり、
次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行
い、それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び
 A_S を測定する。

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)

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

M_S : 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

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

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

200	チルリチン酸の分離度は1.5以上である。	252	コフィリン及びヒルスチンのピーク面積 A_{TR} 及び A_{TH} 並びに
201	システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件	253	A_{SR} 及び A_{SH} を測定する。
202	で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー	254	総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン)の量(mg)
203	ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。	255	$=(M_{SR} \times A_{TR}/A_{SR} + M_{SH} \times A_{TH}/A_{SH}) \times 1/50$
204	(3) ヘスペリジン 乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物	256	M_{SR} ：定量用リンコフィリンの秤取量(mg)
205	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	257	M_{SH} ：定量用ヒルスチンの秤取量(mg)
206	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、	258	試験条件
207	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	259	検出器：紫外吸光度計(測定波長：245 nm)
208	ジン約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に	260	カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 μ m
209	100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、薄めたテトラ	261	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
210	ヒドロフラン(1→4)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液	262	カゲルを充填する。
211	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	263	カラム温度：40℃付近の一定温度
212	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、	264	移動相：ラウリル硫酸ナトリウム1 gにメタノール600 mL
213	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	265	を加えて振り混ぜた後、水400 mL及び酢酸(100)5 mL
214	する。	266	を加えて溶かす。
215	ヘスペリジンの量(mg)= $M_S \times A_T/A_S \times 1/20$	267	流量：毎分1.0 mL
216	M_S ：定量用ヘスペリジンの秤取量(mg)	268	システム適合性
217	試験条件	269	システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で操
218	検出器：紫外吸光度計(測定波長：285 nm)	270	作するとき、リンコフィリン及びヒルスチンのピークの
219	カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5	271	理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以
220	μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル	272	上、1.5以下である。
221	化シリカゲルを充填する。	273	システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
222	カラム温度：40℃付近の一定温度	274	試験を6回繰り返すとき、リンコフィリン及びヒルスチ
223	移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(82：18：1)	275	ンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ1.5%以下で
224	流量：毎分1.0 mL	276	ある。
225	システム適合性	277	貯法 容器 気密容器。
226	システムの性能：定量用ヘスペリジン及び薄層クロマト	278	
227	グラフィー用ナリンギン1 mgずつを薄めたメタノール		
228	(1→2)に溶かし、100 mLとする。この液10 μ Lにつ		
229	き、上記の条件で操作するとき、ナリンギン、ヘスペ		
230	リジンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。		
231	システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件		
232	で試験を6回繰り返すとき、ヘスペリジンのピーク面		
233	積の相対標準偏差は1.5%以下である。		
234	(4) 総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン) 乾		
235	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)		
236	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		
237	後、1 mol/L塩酸試液3 mL及び水7 mLを加えて10分間振り		
238	混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を除く。水層にジエ		
239	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		
240	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		
241	10分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチルエーテル層を		
242	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		
243	作し、これを2回繰り返す。全抽出液を合わせ、40℃以下、		
244	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		
245	正確に10 mLとし、試料溶液とする。別に定量用リンコフィ		
246	リン及び定量用ヒルスチン約5 mgずつを精密に量り、メタ		
247	ノール／希酢酸混液(7：3)に溶かし、正確に100 mLとする。		
248	この液10 mLを正確に量り、メタノール／希酢酸混液(7：3)		
249	を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び		
250	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		
251	グラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のリン		

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℃

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℃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〈1.13〉は73
35 ~ 76℃である。

36 酸価〈1.13〉 0.2以下。

37 けん化価〈1.13〉 188 ~ 196

38 不けん化物〈1.13〉 1.5%以下。

39 ヨウ素価〈1.13〉 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チオ硫酸
25 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がなくなるまで蒸
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 μ L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(シヨウキョウ)。

102 純度試験

103 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物と
104 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
105 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
116 ール(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 mL
118 を加えて同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノ
119 ール(3→5)を加えて正確に50 mLとする。この液10 mLを正
120 確に量り、水酸化ナトリウム試液3 mLを加えて30分間放置
121 した後、1 mol/L塩酸試液3 mLを加え、水を加えて正確に20
122 mLとする。この液5 mLを正確に量り、カラム(55 ~ 105
123 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
124 径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し、使用直前に
125 メタノールを流し、次に薄めたメタノール(3→10)を流して
126 調製したもの)に入れて流出させる。薄めたメタノール(3→
127 10) 2 mL、炭酸ナトリウム試液1 mL、更に薄めたメタノ
128 ール(3→10) 10 mLの順でカラムを洗い、次にメタノールで流
129 出し、流出液を正確に5 mLとし、試料溶液とする。別にギ
130 ンセンノシド Rb_1 標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により
131 水分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メタノ
132 ールに溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確
133 に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶液と
134 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
135 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、
136 それぞれの液のギンセンノシド Rb_1 のピーク面積 A_T 及び A_S を測
137 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。

$$169 \text{ ヘスペリジンの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/20$$

170 M_S : 定量用ヘスペリジンの秤取量(mg)

171 試験条件

172 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 285 nm)
173 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
174 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
175 化シリカゲルを充填する。

176 カラム温度: 40℃付近の一定温度
177 移動相: 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(82:18:1)
178 流量: 毎分1.0 mL (ヘスペリジンの保持時間約15分)

179 システム適合性

180 システムの性能: 定量用ヘスペリジン及び薄層クロマト
181 グラフィー用ナリンギン1 mgずつを薄めたメタノ
182 ール(1→2)に溶かし、100 mLとする。この液10 μ Lにつ
183 き、上記の条件で操作するとき、ナリンギン、ヘスペ
184 リジンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

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

188 (3) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾
189 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
190 ノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
191 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
192 (別途10 mgにつき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定し
193 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
194 かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び
195 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
196 グラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のグリ
197 チルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

$$199 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

- 200 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
201 (mg)
- 202 試験条件
- 203 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 254 nm)
- 204 カラム : 内径4.6 mm, 長さ15 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オクタデシルシリル
206 化シリカゲルを充填する.
- 207 カラム温度 : 40℃付近の一定温度
- 208 移動相 : 酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし,
209 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える.
210 流量 : 毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15
211 分)
- 212 システム適合性
- 213 システムの性能 : 分離確認用グリチルリチン酸－アンモ
214 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす. この液
215 10 μL につき, 上記の条件で操作するとき, グリチル
216 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
217 チルリチン酸の分離度は1.5以上である.
- 218 システムの再現性 : 標準溶液10 μL につき, 上記の条件
219 で試験を6回繰り返すとき, グリチルリチン酸のピー
220 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.
- 221 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* Lamarek
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〈5.01〉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を加えて
19 水浴中で加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

20 **灰分**〈5.01〉 5.0%以下。

21 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス75.0%以上。

22 **貯法** 容器 密閉容器。

1 リュウコツ

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、七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0.5 gを希塩酸10 mLに溶かすとき、ガスを発生
10 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
11 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。
12 (2) (1)で得た混濁液は特異なにおいを発する。この液を
13 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
14 反応〈1.09〉の(1)、(2)及び(3)を呈する。

15 (3) 本品0.1 gに硝酸5 mLを加えて加温して溶かした後、
16 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
17 殿を生じる。

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 本品の根の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、幼若なものに
16 は表皮、外皮及び数細胞層の一次皮層を残すが、通例、最外
17 層は数個の娘細胞に分割した特異な細胞からなる内皮で、し
18 ばしばこれに内接して1 ～ 2細胞層の厚角組織がある。二次
19 皮層はところどころに裂け目があり、師管が不規則に認めら
20 れる。木部には道管がやや放射状に配列し、木部内師管があ
21 る。根茎の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、大きい髄があり、
22 髄には師管を認めることがある。柔細胞中にはシュウ酸カル
23 シウムの小針晶、板晶若しくは砂晶又は油滴を含み、でんぷ
24 ん粒は、通例、認めない。

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法により
39 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える
40 (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、においがあ
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 つを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した
36 薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1 :
37 1)を展開溶媒として約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
42 (ビャクジュツ)。

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
68 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
69 と色調及び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，剝離しにくい．内部
11 は黄白色の子葉からなり，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〈5.01〉するとき，内果皮は柔
15 組織からなり，ときに脱落して見られないことがある．種皮
16 は表皮と圧縮された柔細胞からなる柔組織で形成され，柔組
17 織中に維管束が散在する．種皮の内側には子葉が見られる．
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ニ
19 ン様物質を，種皮の柔細胞中にはタンニン様物質を，子葉の
20 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** 〈5.01〉 14.0%以下(6時間)．

26 **灰分** 〈5.01〉 5.0%以下．

27 **エキス含量** 〈5.01〉 希エタノールエキス 14.5%以上．

28 **貯法** 容器 密閉容器．

1 ロジン

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)及びスコボラミン
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晶を含む。

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 mL
39 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
40 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
41 及びスコボラミン臭化水素酸塩標準品又は薄層クロマトグラ
42 フィー用スコボラミン臭化水素酸塩水和物1 mgをエタノール
43 (95) 1 mLに溶かし、標準溶液(1)及び標準溶液(2)とする。
44 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により
45 試験を行う。試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 5 μ Lず
46 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
47 薄層板にスポットする。次にアセトン／水／アンモニア水
48 (28)混液(90:7:3)を展開溶媒として約10 cm展開した後、
49 薄層板を80℃で10分間乾燥する。冷後、これに噴霧用ドラ
50 ーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得

51 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法により
55 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液4.5 mLを加える
56 (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、スコボラミン臭化水素酸塩標準品(別途
74 「スコボ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を
78 正確に加え、更に移動相を加えて25 mLとし、標準溶液とす
79 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
80 件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。そ
81 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
82 ン(アトロピン)のピーク面積の比 Q_{TA} 及び Q_{SA} 並びにスコボ
83 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
84 ヨスチアミン及びスコボラミンの量を計算し、それらの合計
85 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 スコボラミン($C_{17}H_{21}NO_4$)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ボラミン臭化水素酸塩標準品
93 の秤取量(mg)

94 内標準溶液 ブルシン二水合物の移動相溶液(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 3.5

- 103 に調整した後、水を加えて1000 mLとした液／アセト
104 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

3 本品は定量するとき、総アルカロイド〔ヒヨスチアミン
4 ($C_{17}H_{23}NO_3$: 289.37) 及びスコポラミン ($C_{17}H_{21}NO_4$:
5 303.35)] 0.90 ~ 1.09%を含む。

6 製法 「ロートコン」の粗末をとり、35 vol%エタノール、
7 「常水」、 「精製水」又は「精製水(容器入り)」を浸出剤と
8 して、エキス剤の製法により軟エキスとする。

9 性状 本品は褐色～暗褐色で、特異なおいがある。本品は
10 水に僅かに混濁して溶ける。

11 確認試験

12 (1) 本品4 gを水10 mLに溶かし、アンモニア試液8 mL及
13 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
14 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
15 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
16 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
17 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
18 留物を*N,N*-ジメチルホルムアミド1 mLに溶かし、テトラ
19 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、
20 液は赤紫色～紫色を呈する。

21 (2) 本品0.5 gにアンモニア試液30 mLを加えてかき混ぜ
22 た後、分液漏斗に移す。酢酸エチル40 mLを加えて振り混ぜ
23 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
24 えて振り混ぜ、液が澄明となった後、ろ過する。低圧(真空)
25 でろ液の溶媒を留去し、残留物をエタノール(95) 1 mLに溶
26 かし、試料溶液とする。以下「ロートコン」の確認試験(2)
27 を準用する。

28 純度試験 重金属 (1.07) 本品1.0 gをとり、エキス剤(4)に従
29 い検液を調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

30 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、
31 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
32 エーテル25 mLを加え、密栓して15分間振り混ぜた後、遠心
33 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
34 ーテル25 mLを加えて同様に操作し、これを2回繰り返す。
35 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
36 相5 mLに溶かし、内標準溶液3 mLを正確に加え、更に移動
37 相を加えて25 mLとする。以下「ロートコン」の定量法を準
38 用する。

39 ヒヨスチアミン($C_{17}H_{23}NO_3$)の量(mg)

$$40 = M_{SA} \times Q_{TA} / Q_{SA} \times 1/5 \times 0.855$$

41 スコポラミン($C_{17}H_{21}NO_4$)の量(mg)

$$42 = M_{SS} \times Q_{TS} / Q_{SS} \times 1/25 \times 0.789$$

43 M_{SA} : 乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量
44 (mg)

45 M_{SS} : 乾燥物に換算したスコポラミン臭化水素酸塩標準品
46 の秤取量(mg)

47 内標準溶液 プルシン二水和物の移動相溶液(1→2500)

48 貯法

49 保存条件 遮光して、冷所に保存する。

1 ロートエキス散

2 Scopolia Extract Powder

3 本品は定量するとき、総アルカロイド〔ヒヨスチアミン
4 ($C_{17}H_{23}NO_3$: 289.37) 及びスコポラミン ($C_{17}H_{21}NO_4$:
5 303.35)] 0.085 ~ 0.110%を含む。

6 製法

ロートエキス	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
13 いがある。

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「ロートエキス」
20 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、遠心分
32 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
33 テル25 mLを加えて同様に操作し、これを3回繰り返す。全
34 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
35 5 mLに溶かし、内標準溶液3 mLを正確に加え、更に移動相
36 を加えて25 mLとする。この液を孔径0.8 µm以下のメンブラ
37 ンフィルターでろ過し、初めのろ液2 mLを除き、次のろ液
38 を試料溶液とする。別にアトロピン硫酸塩標準品(別途「ア
39 トロピン硫酸塩水和物」と同様の条件で乾燥減量 (2.41) を
40 測定しておく)約25 mgを精密に量り、移動相に溶かして正
41 確に25 mLとし、標準原液Aとする。また、スコポラミン臭
42 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」
43 と同様の条件で乾燥減量 (2.41) を測定しておく)約25 mgを
44 精密に量り、移動相に溶かして正確に25 mLとし、標準原液
45 Bとする。標準原液A 5 mL及び標準原液B 1 mLを正確に量
46 り、内標準溶液3 mLを正確に加え、更に移動相を加えて25
47 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。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。

$$\begin{aligned} & \text{ヒヨスチアミン}(C_{17}H_{23}NO_3)\text{の量(mg)} \\ &= M_{SA} \times Q_{TA} / Q_{SA} \times 1 / 5 \times 0.855 \\ & \text{スコポラミン}(C_{17}H_{21}NO_4)\text{の量(mg)} \\ &= M_{SS} \times Q_{TS} / Q_{SS} \times 1 / 25 \times 0.789 \end{aligned}$$

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 ブ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 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：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：スコポラミンの保持時間が約8分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 µL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、アトロピンと内標準物質の分離度は4以上である。

81 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ある。

10 確認試験

11 (1) 本品2 gにジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜ
12 た後、ガラスろ過器(G4)を用いてろ過し、残留物はジエチル
13 エーテル10 mLずつで3回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、蒸
14 発乾固し、残留物につき、次の試験を行う(アミノ安息香酸
15 エチル)。

16 (i) 残留物0.01 gに希塩酸1 mL及び水4 mLを加えて溶かし
17 た液は芳香族第一アミンの定性反応 (1.09) を呈する。

18 (ii) 残留物0.1 gに水5 mLを加え、希塩酸を滴加して溶か
19 し、ヨウ素試液を滴加するとき、褐色の沈殿を生じる。

20 (iii) 残留物0.05 gに酢酸(31) 2滴及び硫酸5滴を加えて加温
21 するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

22 (2) (1)のジエチルエーテル不溶の残留物に水30 mLを加
23 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
24 び炭酸水素塩の定性反応 (1.09) を呈する。

25 (3) (2)の水に不溶の残留物に希塩酸10 mLを加えて振り
26 混ぜた後、ろ過して得た液はマグネシウム塩の定性反応
27 (1.09) を呈する。

28 (4) 本品30 gを共栓三角フラスコにとり、水100 mLを加
29 えて30分間振り混ぜた後、直ちにガラスろ過器(G3)を用い
30 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
31 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
32 る。ろ液75 mLを300 mLのビーカーにとり、薄めた硫酸(1
33 →3) 10 mLを注意して加える。この液にプロモクレゾールグ
34 リン試液0.2 mLを加え、液が緑色から黄緑色に変わるまで
35 よくかき混ぜながら希硫酸を滴加する。冷後、この液を分液
36 漏斗にとり、ジエチルエーテル/ヘキサン混液(1 : 1) 25 mL
37 ずつで2回よく振り混ぜて洗い、水層を別の分液漏斗にとり、
38 アンモニア試液を加えて弱アルカリ性とし、直ちにジエチル
39 エーテル30 mLを加えてよく振り混ぜる。ジエチルエーテル
40 層は塩化ナトリウム飽和溶液10 mLずつで2回洗い、ジエチ
41 ルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム3 gを加えて振
42 り混ぜ、脱脂綿を用いてろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留
43 物をエタノール(95) 0.2 mLに溶かし、試料溶液とする。別
44 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

45 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塩
46 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素
47 酸塩水和物1 mgをエタノール(95) 1 mLに溶かし、標準溶液
48 (1)及び標準溶液(2)とする。これらの液につき、薄層クロマ
49 トグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液、標準溶
50 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
51 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
52 アセトン/水/アンモニア水(28)混液(90 : 7 : 3)を展開溶媒
53 として約10 cm展開した後、薄層板を80℃で10分間乾燥する。
54 冷後、これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧する
55 とき、試料溶液から得た2個の主スポットは、標準溶液から
56 得たそれぞれのスポットと色調及び R_f 値が等しい。

57 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
58 い、ジエチルエーテル100 mLを加えて1時間抽出する。溶媒
59 を水浴上で留去し、残留物を1 mol/L塩酸試液25 mLに溶か
60 し、水を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に
61 量り、水を加えて正確に250 mLとし、試料溶液とする。別
62 にアミノ安息香酸エチル標準品をデシケーター(シリカゲル)
63 で3時間乾燥し、その約75 mgを精密に量り、1 mol/L塩酸試
64 液25 mLに溶かし、水を加えて正確に100 mLとする。この
65 液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に250 mLとし、標準
66 溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 mLずつを正確に量り、
67 それぞれに1 mol/L塩酸試液10 mLを加え、新たに製した亜
68 硝酸ナトリウム溶液(1→200) 1 mLを加えて時々振り混ぜ
69 ながら、5分間放置する。次にアミド硫酸アンモニウム試液
70 5 mLを加えてよく振り混ぜ、10分間放置した後、 N,N -ジ
71 エチル- N' -1-ナフチルエチレンジアミンシウ酸塩・
72 アセトン試液2 mLを加えて直ちに混和し、水を加えて正確
73 に50 mLとする。この液につき、水5 mLを用いて同様に操
74 作して得た液を対照とし、2時間後に紫外可視吸光度測定法
75 (2.24) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得た
76 それぞれの液の波長550 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定
77 する。

78 アミノ安息香酸エチル($C_9H_{11}NO_2$)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S$

79 M_S : アミノ安息香酸エチル標準品の秤取量(mg)

80 貯法 容器 密閉容器。

1 ロートエクス・カーボン散

2 Scopolia Extract and Carbon Powder

3 製法

ロートエクス	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 ートエクス」の代わりに対応量の「ロートエクス散」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ある。
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
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 本品は淡黄色の粉末である。

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に
16 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(蛍光
21 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
22 ロパノール/アンモニア水(28)混液(7:3)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。これに紫外線(主波
24 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に対応する量を取り、
31 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 : qNMRで含量換算した定量用10-ヒドロキシ-2-
52 (*E*)-デセン酸の秤取量(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