

# 1 オウレン

## 2 基原及び純度試験の項を次のように改める。

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

7 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、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]  
9 4.2%以上を含む。

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

### 12 純度試験

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

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

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

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

24

25