9.41　試薬・試液

以下の試薬を追加する.

ギンセノシドRb$_1$，薄層クロマトグラフィー用　$C_{54}H_{92}O_{23}$
ギンセノシドRb$_1$標準品又は次の試験に適合するもの．白色の粉末である．水又はメタノールに溶けやすく，エタノール(99.5)にやや溶けにくい．本品は吸湿性である．
確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数3390 cm^{-1}，1650 cm^{-1}，1077 cm^{-1}及び1038 cm^{-1}付近に吸収を認める．
純度試験　類縁物質　本品2 mgをメタノール1 mLに溶かし，試料溶液とする．この液0.5 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に25 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液2 μLにつき，「ニンジン」の確認試験(2)を準用し，試験を行うとき，試料溶液から得たR_f値約0.3の主スポット以外のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない．なお，薄層板にスポットした後，完全に乾燥させないで展開する．

ベルベリン塩化物*n*水和物，薄層クロマトグラフィー用　$C_{20}H_{18}ClNO_4 \cdot xH_2O$　ベルベリン塩化物標準品，[医薬品各条，「ベルベリン塩化物水和物」]又は次の試験に適合するもの．黄色の結晶又は結晶性の粉末である．メタノールにやや溶けにくく，エタノール(99.5)に溶けにくく，水に極めて溶けにくい．
確認試験　本品の水溶液(1→100000)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226～230 nm，261～265 nm及び342～346 nmに吸収の極大を示す．
純度試験　類縁物質　本品10 mgをメタノール10 mLに溶かし，試料溶液とする．この液1 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLにつき，「オウバク」の確認試験(2)を準用し，試験を行うとき，試料溶液から得たR_f値約0.3の主スポット以外のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない．

以下の試薬を次のように改める.

アトロピン硫酸塩水和物，薄層クロマトグラフィー用　$(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$　アトロピン硫酸塩標準品又は定量用アトロピン硫酸塩水和物．ただし，次の試験に適合するもの．本品50 mgをとり，エタノール(95)に溶かして10 mLとし，試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液50 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．次にクロロホルム／ジエチルアミン混液(9：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これにヘキサクロロ白金(Ⅳ)酸・ヨウ化カリウム試液を均等に噴霧するとき，R_f値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない．

ギンセノシドRg$_1$，薄層クロマトグラフィー用　$C_{42}H_{72}O_{14}$
ギンセノシドRg$_1$標準品又は次の試験に適合するもの．白色の粉末又は結晶性の粉末である．メタノール又はエタノール(99.5)に極めて溶けやすく，水にやや溶けやすい．本品は吸湿性である．
確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数3390 cm^{-1}，1642 cm^{-1}，1075 cm^{-1}及び1032 cm^{-1}付近に吸収を認める．
純度試験　類縁物質　本品2 mgをメタノール1 mLに溶かし，試料溶液とする．この液0.5 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に25 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液2 μLにつき，「ニンジン」の確認試験(2)を準用し，試験を行うとき，試料溶液から得たR_f値約0.5の主スポット以外のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない．なお，薄層板にスポットした後，完全に乾燥させないで展開する．

グリチルリチン酸，薄層クロマトグラフィー用　$C_{42}H_{62}O_{16}$
グリチルリチン酸標準品又は次の試験に適合するもの．白色の結晶又は結晶性の粉末である．エタノール(99.5)に溶けやすく，水にほとんど溶けない．
確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数3420 cm^{-1}，1722 cm^{-1}，1654 cm^{-1}及び1389 cm^{-1}付近に吸収を認める．
純度試験　類縁物質　本品4 mgをエタノール(99.5) 2 mLに溶かし，試料溶液とする．この液1 mLを正確に量り，エタノール(99.5)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につき，「カンゾウ」の確認試験を準用し，試験を行うとき，試料溶液から得たR_f値約0.3の主スポット以外のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない．

スウェルチアマリン，薄層クロマトグラフィー用　$C_{16}H_{22}O_{10}$
スウェルチアマリン標準品又は次の試験に適合するもの．白色～淡黄色の粉末である．水又はエタノール(95)に溶けやすい．
確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数3380 cm^{-1}，1693 cm^{-1}，1618 cm^{-1}及び1068 cm^{-1}付近に吸収を認める．
純度試験　本品2 mgをエタノール(95) 1 mLに溶かし，試料溶液とする．この液0.5 mLを正確に量り，エタノール(95)を加えて正確に25 mLとし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液20 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水混液(6：4：3)を展開溶媒として，約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，試料溶液から得たR_f値約0.5の主スポット以外のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない．

スコポラミン臭化水素酸塩水和物，薄層クロマトグラフィー用　$C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr \cdot 3H_2O$　スコポラミン臭化水素酸塩標準品又は[医薬品各条，「スコポラミン臭化水素酸塩水和物」ただし，次の試験に適合するもの]．無色若しくは白色の結晶又は白色の粒，若しくは粉末である．水に溶けやすく，エタノール(95)又は酢酸(100)にやや溶けにくく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない．
確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数1731 cm^{-1}，

1204 cm^{-1}，1070 cm^{-1}及び735 cm^{-1}付近に吸収を認める．

純度試験　本品5 mgをエタノール(95) 1 mLに溶かし，試料溶液とする．この液0.5 mLを正確に量り，エタノール(95)を加えて正確に25 mLとし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液20 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にアセトン／水／アンモニア水(28)混液(90：7：3)を展開溶媒として，約10 cm展開した後，薄層板を80 ℃で10 分間乾燥する．冷後，これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得たR_f値約0.6の主スポット以外のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない．

センノシドA，薄層クロマトグラフィー用　$C_{42}H_{38}O_{20}$　センノシドA標準品又は次の試験に適合するもの．黄色の粉末で，水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない．

確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数3420 cm^{-1}，1712 cm^{-1}，1637 cm^{-1}，1597 cm^{-1}及び1074 cm^{-1}付近に吸収を認める．

純度試験　類縁物質　本操作は直射日光を避け，遮光した容器を用いて行う．本品1 mgをテトラヒドロフラン／水混液(7：3) 1 mLに溶かし，試料溶液とする．この液0.5 mLを正確に量り，テトラヒドロフラン／水混液(7：3)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5 μLにつき，「センナ」の確認試験(2)を準用し，試験を行うとき，試料溶液から得たR_f値約0.3の主スポット以外のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない．

バイカリン，薄層クロマトグラフィー用　$C_{21}H_{18}O_{11}$　バイカリン標準品又は次の試験に適合するもの．淡黄色の結晶又は粉末である．メタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく，水にほとんど溶けない．

確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数3390 cm^{-1}，1662 cm^{-1}，1492 cm^{-1}，1068 cm^{-1}及び685 cm^{-1}付近に吸収を認める．

純度試験　類縁物質　本品1 mgをとり，メタノール1 mLを正確に加えて溶かした液10 μLにつき，「オウゴン」の確認試験(2)を準用し，試験を行うとき，R_f値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない．

バイカリン一水和物，薄層クロマトグラフィー用　バイカリン，薄層クロマトグラフィー用　を見よ．

プエラリン，薄層クロマトグラフィー用　$C_{21}H_{20}O_9$　プエラリン標準品又は次の試験に適合するもの．白色の結晶又は結晶性の粉末である．メタノールに溶けやすく，エタノール(99.5)にやや溶けやすく，水にほとんど溶けない．

確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数3370 cm^{-1}，1632 cm-1，1447 cm^{-1}，1060 cm^{-1}及び836 cm^{-1}付近に吸収を認める．

純度試験　類縁物質　本品1 mgをとり，メタノールに溶かし，正確に1 mLとした液2 μLにつき，「カッコン」の確認試験を準用し，試験を行うとき，R_f値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない．

ペオニフロリン，薄層クロマトグラフィー用　$C_{23}H_{28}O_{11}$　ペオニフロリン標準品又は次の試験に適合するもの．白色の粉末で，水，メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすい．

確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数3410 cm^{-1}，1711 cm^{-1}，1279 cm^{-1}，823 cm^{-1}及び714 cm^{-1}付近に吸収を認める．

純度試験　類縁物質　本品1 mgをとり，メタノール1 mLを正確に加えて溶かした液20 μLにつき，「シャクヤク」の確認試験(2)を準用し，試験を行うとき，R_f値約0.3の主スポット以外のスポットを認めない．

ベルベリン塩化物水和物，薄層クロマトグラフィー用　ベルベリン塩化物n水和物，薄層クロマトグラフィー用　を見よ．