

生 薬 等

アカメガシワ

Mallotus Bark

MALLOTI CORTEX

本品はアカメガシワ *Mallotus japonicus* Mueller

Agroviensis (*Euphorbiaceae*) の樹皮である。

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

本品はわずかににおいがあり、味はやや苦く、わずかに収れん性である。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にメタノール 10 mL を加え、水浴上で 5 分間加温し、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ベルゲニン 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 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/エタノール (95)/水混液 (100 : 17 : 13) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち R_f 値 0.5 付近の 1 個のスポットは、標準溶液から得た暗青色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

乾燥減量 (5.01) 13.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 12.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 2.5 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 11.0 % 以上。

アセンヤク

Gambir

GAMBIR

阿仙薬

ガンビール

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

生薬の性状 本品は褐色~暗褐色の碎きやすい塊で、内部の色は淡褐色を呈する。

本品はわずかににおいがあり、味は極めて渋く苦い。

確認試験

(1) 本品の粉末 0.2 g に水 10 mL を加え、水浴中で

時々振り混ぜながら 5 分間加温した後、ろ過し、冷後、ろ液にゼラチン試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、液は白濁するか又は白色の沈殿を生じる。

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

灰分 (5.01) 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.5 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 70.0 % 以上。

アセンヤク末

Powdered Gambir

GAMBIR PULVERATUM

阿仙薬末

ガンビール末

本品は「アセンヤク」を粉末としたものである。

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

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

確認試験

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

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

灰分 (5.01) 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.5 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 70.0 % 以上。

アヘン・トコン散

Opium Ipecac Powder

ドーフル散

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

製法

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

以上をとり、散剤の製法により製する。本品には「乳糖水和物」を加えない。

性状 本品は淡褐色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品 1 g をとり「アヘン末」の確認試験 (1) を準用する。
- (2) 本品 1 g をとり「アヘン末」の確認試験 (2) を準用する。
- (3) 本品 3 g に塩酸 5 mL を加え、しばしば振り混ぜ、1 時間放置した後、蒸発皿にろ過し、ろ液にサラン粉 5 mg を加えるとき、その周辺はだいたい色を呈する (エメチン)。
- 定量法** 本品約 50 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、希エタノール 250 mL を加え、40°C の水浴中で 1 時間かき混ぜた後、ガラスろ過器 (G3) を用いてろ過する。ろ過器上の残留物を先の共栓フラスコに移し、希エタノール 50 mL を加え、40°C の水浴中で 10 分間かき混ぜた後、先のガラスろ過器を用いてろ過し、希エタノール 50 mL ずつを用い、更に 3 回この操作を繰り返す。全ろ液を乳鉢に合わせ、水浴上で蒸発乾固し、残留物にエタノール (99.5) 10 mL を加え、再び蒸発乾固する。冷後、正確に水 10 mL を加えてよくすり混ぜ、水酸化カルシウム 2 g 及び正確に水 40 mL を加えて 20 分間かき混ぜた後、ろ過する。ろ液 30 mL に硫酸マグネシウム七水和物 0.1 g を加え、1 分間振り混ぜ、水酸化カルシウム 0.3 g を加えて 1 分間振り混ぜ、1 時間放置した後、ろ過する。ろ液 20 mL を正確に量り、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えた後、塩化アンモニウムを加えて pH 9.0 ~ 9.2 とし、クロロホルム/エタノール (95) 混液 (3:1) 60 mL、40 mL 及び 30 mL で抽出する。全抽出液を合わせ、水浴上でクロロホルムを留去し、更に蒸発乾固する。残留物に希水酸化ナトリウム試液 20 mL 及びジエチルエーテル 10 mL を加え、振り混ぜて溶かした後、塩化アンモニウム 0.5 g を加え、注意して激しく振り混ぜ、以下「アヘン末」の定量法を準用する。

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

貯法 容器 気密容器。

アマチャ

Sweet Hydrangea Leaf

HYDRANGEAE DULCIS FOLIUM

甘茶

本品はアマチャ *Hydrangea macrophylla* Seringe var. *thunbergii* Makino (Saxifragaceae) の葉及び枝先である。

生薬の性状 本品は、通例、しわがよって縮み、暗緑色～暗黄緑色を呈する。水に浸してしわを延ばすと、ひ針形～鋭頭卵形で、長さ約 12 cm、幅約 5 cm、辺縁にきよ歯があり、基部はややくさび状である。両面に粗毛があり、特に葉脈上に多い。細脈は辺縁に達せず上方に向かって曲がり互いに連絡し、葉柄は短く葉身の 1/5 に達しない。

本品はわずかににおいがあり、特異な甘味がある。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にジエチルエーテル/石油エーテル混液 (1:1) 8 mL を加え、振り混ぜてろ過し、ろ液を蒸発して得た残留物を希エタノール 1 mL に溶かし、これに希塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈し、更に希硫酸 2 ~ 3 滴を加えるとき、その色は消える。

純度試験

- (1) 茎 本品は茎 3.0 % 以上を含まない。
- (2) 異物 (5.01) 本品は茎以外の異物 1.0 % 以上を含まない。
- 乾燥減量 (5.01) 13.0 % 以下 (6 時間)。
- 灰分 (5.01) 12.0 % 以下。
- 酸不溶性灰分 (5.01) 2.5 % 以下。

アマチャ末

Powdered Sweet Hydrangea Leaf

HYDRANGEAE DULCIS FOLIUM PULVERATUM

甘茶末

本品は「アマチャ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は暗黄緑色を呈し、わずかににおいがあり、特異な甘味がある。

本品を鏡検 (5.01) するとき、側壁が波形を呈する表皮、副細胞 2 個を伴う気孔、薄膜単細胞性で表面に多数の小突起がある長さ 150 ~ 300 μm の毛、さく状組織の破片、海綿状組織の破片、維管束の破片、長さ 50 ~ 70 μm のシユウ酸カルシウムの束晶を含む粘液細胞の破片を認める。

確認試験 本品 0.5 g にジエチルエーテル/石油エーテル混液 (1:1) 8 mL を加え、振り混ぜてろ過し、ろ液を蒸発して得た残留物を希エタノール 1 mL に溶かし、これに希塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈し、更に希硫酸 2 ~ 3 滴を加えるとき、その色は消える。

純度試験 異物 本品を鏡検 (5.01) するとき、石細胞、多量の繊維及びでんぷん粒を認めない。

乾燥減量 (5.01) 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 12.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 2.5 % 以下。

アラビアゴム

Acacia

GUMMI ARABICUM

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

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

本品はにおいがなく、味はないが粘滑性である。

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

本品はエタノール (95) にほとんど溶けない。

確認試験 本品の粉末 1 g に水 25 mL 及び硫酸 1 mL を加え、還流冷却器を付け、沸騰水浴中で 60 分間加熱する。冷後、無水炭酸ナトリウム 2.0 g を穏やかに加え、その液 1 mL にメタノール 9 mL を加えてよく混和し、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に D-ガラクトース 10 mg を水 1 mL に溶かし、メタノールを加えて 10 mL とし、標準溶液 (1) とする。L-アラビノース及び L-ラムノース

一水和物についてそれぞれ同様に操作し、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) 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。次にアセトン/水混液 (9:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た 3 個のスポットは、標準溶液の D-ガラクトース、L-アラビノース及び L-ラムノースの各スポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

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

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

(3) ブドウ糖 確認試験の試料溶液及び別にブドウ糖 10 mg を水 1 mL に溶かし、メタノールを加えて 10 mL とした標準溶液につき、確認試験を準用し、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行うとき、標準溶液から得たブドウ糖のスポットと R_f 値が等しい位置に試料溶液ではスポットを認めない。

乾燥減量 (5.01) 17.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 4.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 0.5 % 以下。

アラビアゴム末

Powdered Acacia

GUMMI ARABICUM PULVERATUM

本品は「アラビアゴム」を粉末としたものである。

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

本品をオリブ油又は流動パラフィンに浸して鏡検 (5.01) するとき、無色の有角性の破片又はほぼ球状の粒を認める。でんぷん粒又は植物組織の破片を認めることがあっても、極めてわずかである。

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

本品はエタノール (95) にほとんど溶けない。

確認試験 本品 1 g に水 25 mL 及び硫酸 1 mL を加え、還流冷却器を付け、沸騰水浴中で 60 分間加熱する。冷後、無水炭酸ナトリウム 2.0 g を穏やかに加え、その液 1 mL にメタノール 9 mL を加えてよく混和し、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に D-ガラクトース 10 mg を水 1 mL に溶かし、メタノールを加えて 10 mL とし、標準溶液 (1) とする。L-アラビノース及び L-ラムノース一水和物についてそれぞれ同様に操作し、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ

イー (2.03) により試験を行う。試料溶液、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) 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。次にアセトン/水混液 (9:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た 3 個のスポットは、標準溶液の D-ガラクトース、L-アラビノース及び L-ラムノースの各スポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

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

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

(3) ブドウ糖 確認試験で得た試料溶液及び別にブドウ糖 10 mg を水 1 mL に溶かし、メタノールを加えて 10 mL とした標準溶液につき、確認試験を準用し、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行うとき、標準溶液から得たブドウ糖のスポットと R_f 値が等しい位置に試料溶液ではスポットを認めない。

乾燥減量 (5.01) 15.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 4.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 0.5 % 以下。

貯法 容器 気密容器。

アロエ

Aloe

ALOE

ロカイ

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

本品は換算した生薬の乾燥物に対し、バルバロイン 4.0 % 以上を含む。

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

本品は特異なおいがあり、味は極めて苦い。

確認試験

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

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

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

(2) 本品の粉末 0.2 g にメタノール 10 mL を加え、5

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

純度試験

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

(2) エタノール不溶物 本品の粉末 1.0 g にエタノール (95) 50 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間煮沸し、温時に質量既知のガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、ろ過器上の残留物はエタノール (95) で洗液が着色しなくなるまで洗い、残留物を 105 $^{\circ}$ C で 5 時間乾燥するとき、その量は 0.10 g 以下である。

乾燥減量 (5.01) 12.0 % 以下。

灰分 (5.01) 2.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 水製エキス 40.0 % 以上。

成分含量測定法 本品の粉末約 0.1 g を精密に量り、メタノール 40 mL を加えた後、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ろ過し、メタノールを加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別に成分含量測定用バルバロインをデシケーター (減圧、酸化リン (V)) で 24 時間乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、シウ酸二水和物 40 mg を加えた後、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 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、それぞれの液のバルバロインのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

W_s : 成分含量測定用バルバロインの秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 360 nm)

カラム: 内径約 6 mm, 長さ約 15 cm のステンレス管に 5 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てんする。

カラム温度: 30 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/酢酸 (100) 混液 (74:26:1)

流量: バルバロインの保持時間が約 12 分になるように調整する。

システム適合性

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

システムの再現性: 標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、バルバロインのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

アロエ末

Powdered Aloe

ALOE PULVERATA

ロカイ末

本品は「アロエ」を粉末としたものである。

本品は換算した生薬の乾燥物に対し、バルバロイン 4.0 % 以上を含む。

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

本品をオリブ油又は流動パラフィンに浸して鏡検 (5.01) するとき、帯緑黄色～帯赤褐色の有角性又はやや不整の破片を認める。

確認試験

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

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

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

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

純度試験

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

(2) エタノール不溶物 本品 1.0 g にエタノール (95) 50 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間煮沸し、温時に質量既知のガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、ろ過器上の残留物はエタノール (95) で洗液が着色しなくなるまで洗い、残留物を 105°C で 5 時間乾燥するとき、その量は 0.10 g 以下である。

乾燥減量 (5.01) 12.0 % 以下。

灰分 (5.01) 2.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 水製エキス 40.0 % 以上。

成分含量測定法 本品約 0.1 g を精密に量り、メタノール 40 mL を加えた後、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ろ過し、メタノールを加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別に成分含量測定用バルバロインをデシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で 24 時間乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、シュウ酸二水和物 40 mg を加えた後、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のバルバロインのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

W_S : 成分含量測定用バルバロインの秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 360 nm)

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

カラム温度: 30°C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/酢酸 (100) 混液 (74:26:1)

流量: バルバロインの保持時間が約 12 分になるように調整する。

システム適合性

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

システムの再現性: 標準溶液 5 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、バルバロインのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

アンソッコウ

Benzoin

BENZOINUM

安息香

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

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

本品は特異な芳香があり、味はわずかに辛くてえぐい。

確認試験

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

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

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

灰分 (5.01) 2.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.0 % 以下。

アンモニア・ウイキョウ精

Foeniculated Ammonia Spirit

製法

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

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

性状 本品は無色～黄色の液で、特異なおいがあり、味はわずかに甘く、舌をさすようである。

比重 d_{20}^{20} : 約 0.85

アルコール数 (1.01) 7.8 以上 (第 2 法)。

貯法 容器 気密容器。

イレイセン

Clematis Root

CLEMATIDIS RADIX

威霊仙

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

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

本品は弱いにおいがあり, 味はほとんどない。

本品の根の横切片を鏡検 (5.01) するとき, 最外層は一層の表皮からなり, 表皮下に一層の外皮がある。内皮により皮層と中心柱に区別される。皮層は柔組織からなる。木部の 2 ~ 4 箇所がわずかに湾入し, その部分に師部があり, しばしば繊維を含む。柔組織中には単粒及び 2 ~ 8 個の複粒のでんぷん粒を含む。

確認試験

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

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

乾燥減量 (5.01) 13.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 8.5 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 3.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 15.0 % 以上。

インチンコウ

Artemisia Capillaris Flower

ARTEMISIAE CAPILLARIS FLOS

茵陳蒿

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

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

本品は特異な弱いにおいがあり, 味はやや辛く, わずかに麻ひ性である。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にメタノール 10 mL を加え, 3 分間振り混ぜた後, ろ過し, ろ液を試料溶液とする。この液につき, 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5 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。次にアセトン/ヘキサン混液 (1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後, 薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射

するとき, R_f 値 0.5 付近に青色の蛍光を発する主スポットを認める。

純度試験 茎 本品は径 2 mm 以上の茎を含まない。

乾燥減量 (5.01) 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 9.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 2.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 15.0 % 以上。

インヨウカク

Epimedium Herb

EPIMEDII HERBA

淫羊藿

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

生薬の性状 本品は茎及び 1 ~ 3 回三出複葉からなる。小葉は卵形~広卵形又は卵状披針形, 長さ 3 ~ 20 cm, 幅 2 ~ 8 cm で, 基部に長さ 15 ~ 70 mm の小葉柄がある。先端は鋭くとがり, 辺縁には長さ 0.1 ~ 0.2 cm の刺毛がある。基部は心形~深心形で, 三小葉の側葉では非対称である。表面は緑色~緑褐色でときにつやがあり, 裏面は淡緑色~淡灰緑褐色を呈し, しばしば有毛で, 葉脈が顕著である。質は紙質か又は革質である。葉柄及び茎は円柱形で淡黄褐色~帯紫淡緑褐色を呈し, 折りやすい。

本品はわずかににおいがあり, 味はわずかに苦い。

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

確認試験 本品の粉末 2 g にメタノール 20 mL を加え, 15 分間振り混ぜた後, ろ過し, ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用イカリイン 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし, 標準溶液とする。これらの液につき, 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 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/エタノール (99.5)/水混液 (8:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後, 薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき, 試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは, 標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

乾燥減量 (5.01) 12.5 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 8.5 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 2.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 17.0 % 以上.

ウイキョウ

Fennel

FOENICULI FRUCTUS

茴香

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

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

本品は特異なおい及び味がある。

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

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

純度試験

- (1) 果柄 本品は果柄 3.0 % 以上を含まない。
- (2) 異物〈5.01〉 本品は果柄以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

灰分〈5.01〉 10.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5 % 以下。

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

ウイキョウ末

Powdered Fennel

FOENICULI FRUCTUS PULVERATUS

茴香末

本品は「ウイキョウ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は帯緑淡褐色~帯緑褐色を呈し、特異なおい及び味がある。

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

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

灰分〈5.01〉 10.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5 % 以下。

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

貯法 容器 気密容器。

ウイキョウ油

Fennel Oil

OLEUM FOENICULI

フェネル油

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

性状 本品は無色~微黄色の液で、特異な芳香があり、味は初め甘く、後にわずかに苦い。

本品はエタノール（95）又はジエチルエーテルと混和する。本品は水にほとんど溶けない。

本品は寒冷時にはしばしば白色の結晶又は結晶性の固形物を析出する。

確認試験 本品 0.30 g をヘキササン 20 mL に溶かす。この液 1 mL を正確に量り、ヘキササンを加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 5 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。次にヘキササン/酢酸エチル混液（20：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき、R_f 値 0.4 付近に暗紫色のスポットを認める。

屈折率〈2.45〉 n_D^{20} : 1.528 ~ 1.560

比重〈1.13〉 d_4^{20} : 0.955 ~ 0.995

純度試験

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

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

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ウコン

Termeric

CURCUMAE RHIZOMA

鬱金

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

生薬の性状 本品は主根茎又は側根茎からなり、主根茎はほぼ卵形体で、径約 3 cm、長さ約 4 cm、側根茎は両端鈍頭の円柱形でやや湾曲し、径約 1 cm、長さ 2 ~ 6 cm でいずれも輪節がある。コルク層を付けたものは黄褐色でつやがあり、コルク層を除いたものは暗黄赤色で、表面に黄赤色の粉を付けている。質は堅く折りにくい。横切面は黄褐色~赤褐色を呈し、ろうようのつやがある。

本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦く刺激性で、だ液を黄色に染める。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層には通例 4 ~ 10 層のコルク層があるか又は部分的に残存する。皮層及び中心柱は一層の内皮で区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、維管束が散在する。柔組織中には油細胞が散在し、柔細胞中には黄色物質、シュウ酸カルシウムの砂晶及び単晶、のり化したでんぷんを含む。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にメタノール 20 mL を加え、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 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/ヘキササン/酢酸 (100) 混液 (70:30:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾するとき、 R_f 値 0.4 付近に黄色のスポットを認める。

乾燥減量〈5.01〉 17.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 7.5 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 9.0 % 以上。

ウヤク

Lindera Root

LINDERAE RADIX

烏薬

天台烏薬

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

生薬の性状 本品は紡錘形又はところどころくびれた連珠状を呈し、長さ 10 ~ 15 cm、径 10 ~ 25 mm である。外面は黄褐色~褐色を呈し、わずかに細根の跡がある。横断面の皮部は褐色、木部は淡黄褐色を呈し、褐色の同心性の輪及び放射状の線がある。質はち密で堅い。

本品は樟脳ようのにおいがあり、味は苦い。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、周皮を残すものでは数層のコルク層がありコルク層の一部はコルク石細胞からなる。油細胞及び繊維を含む皮部柔組織が認められることが

ある。木部では道管及び木部繊維と、放射組織が交互に配列する。皮部及び木部の柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂晶及び柱状晶、径 1 ~ 15 μ m の単粒のでんぷん粒及び 2 ~ 4 粒からなる複粒のでんぷん粒を含む。

確認試験 本品の粉末 3 g にヘキササン 40 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 30 分間加温する。冷後、ろ過し、残留物にアンモニア試液 10 mL 及び酢酸エチル/ジエチルエーテル混液 (1:1) 30 mL を加え、20 分間激しく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を分取し、無水硫酸ナトリウム 10 g を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を留去し、残留物をエタノール (99.5) 0.5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 20 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 (10:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき、 R_f 値 0.4 付近に黄褐色のスポットを認める。

乾燥減量〈5.01〉 14.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 2.5 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 6.0 % 以上。

ウワウルシ

Bearberry Leaf

UVAE URSI FOLIUM

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

本品はアルブチン 7.0 % 以上を含む。

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

本品は弱いにおいがあり、味はわずかに苦く、収れん性である。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、クチクラは厚く、さく状組織と海綿組織の柔細胞の形は類似する。維管束中には一細胞列からなる放射組織が扇骨状に 2 ~ 7 条走り、維管束の上下面の細胞中には、まばらにシュウ酸カルシウムの多角形の単晶及び集晶を含む。他の葉肉組織中には結晶を認めない。

確認試験

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

(2) 本品の粉末 0.2 g にエタノール (95)/水混液 (7:3) 10 mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アルブチン 1 mg をエタノール (95)/水混液 (7:3) 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 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 (8 : 1 : 1) を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに薄めた硫酸 (1 → 2) を均等に噴霧し、105 °C 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、標準溶液から得た黄褐色～黒褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

- (1) 枝 本品は枝 4.5 % 以上を含まない。
 (2) 異物〈5.01〉 本品は枝以外の異物 2.0 % 以上を含まない。

灰分〈5.01〉 4.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5 % 以下。

成分含量測定法 本品の粉末約 0.5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、水 40 mL を加えて 30 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に水 40 mL を加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に成分含量測定用アルブチンをデシケーター (減圧, シリカゲル) で 12 時間乾燥し、その約 40 mg を精密に量り、水に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のアルブチンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

アルブチンの量 (mg) = W_s × (A_T / A_S)

W_s: 成分含量測定用アルブチンの秤取量 (mg)

操作条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 280 nm)

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

カラム温度: 20°C 付近の一定温度

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

流量: アルブチンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定: 成分含量測定用アルブチン, ヒドロキノン及び没食子酸 0.05 g ずつを水に溶かして 100 mL とする。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、アルブチン, ヒドロキノン, 没食子酸の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、試験を 5 回繰り返すとき、アルブチンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

ウワウルシ流エキス

Uva Ursi Fluidextract

本品はアルブチン 3.0 w/v% 以上を含む。

製法 本品は「ウワウルシ」の粗末をとり、熱「精製水」を用いて流エキス剤の製法により浸出液を製した後、タンニン

質の一部を除き、必要ならば減圧で濃縮し、適量の「精製水」を加え、規定の含量に調整して製する。本品には適量の「エタノール」を加えることができる。

性状 本品は黄褐色～暗赤褐色の液で、味は苦く、収れん性である。

本品は水又はエタノール (95) と混和する。

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

成分含量測定法 本品 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。以下「ウワウルシ」の成分含量測定法を準用する。

アルブチンの量 (mg) = W_s × (A_T / A_S)

W_s: 成分含量測定用アルブチンの秤取量 (mg)

貯法 容器 気密容器。

エイジツ

Rose Fruit

ROSAE FRUCTUS

営実

本品はノイバラ *Rosa multiflora* Thunberg (*Rosaceae*) の偽果又は果実である。

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

本品はわずかににおいがあり、花床は甘くて酸味がある。

堅果は初め粘液ようで、後に渋くて苦く、刺激性がある。

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

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

灰分〈5.01〉 6.0 % 以下。

エイジツ末

Powdered Rose Fruit

ROSAE FRUCTUS PULVERATUS

営実末

本品は「エイジツ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は灰黄褐色を呈し、わずかににおいがあり、味はわずかに粘液ようで、渋くて、苦く、またわずかに酸味がある。

本品を鏡検 (5.01) するとき、極めて厚膜で径 35 ~ 70 μm の毛の破片、褐色のタンニンの塊を含む表皮及び下皮の破片、灰褐色の内容物を含む薄膜性の基本組織の破片、細い道管の破片、シュウ酸カルシウムの単晶、双晶又は集晶（花床の要素）、厚膜組織の破片、繊維群の破片、細い道管の破片、褐色のタンニン又は粘液を含む表皮の破片（果皮の要素）、アリューロン粒又は脂肪油を含む多角形の内乳の破片、多角形でタンニンを含む外面の表皮の破片、やや長形で側膜が波形の内面の表皮の破片（種子の要素）を認める。

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

灰分 (5.01) 6.0 % 以下。

エンゴサク

Corydalis Tuber

CORYDALIS TUBER

延胡索

本品は *Corydalis turtschaninovii* Besser forma *yanhusuo* Y. H. Chou et C. C. Hsu (*Papaveraceae*) の塊茎である。

本品は換算した生薬の乾燥物に対し、デヒドロコリダリン（デヒドロコリダリン硝酸塩として）0.08 % 以上を含む。

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

本品はほとんどにおいがなく、味は苦い。

確認試験 本品の粉末 0.5 g に希酢酸 10 mL を加え、時々振り混ぜながら水浴上で 3 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液 5 mL にドラーゲンドルフ試液 2 滴を加えるとき、直ちにだいたい黄色の沈殿を生じる。

乾燥減量 (5.01) 15.0 % 以下。

灰分 (5.01) 3.0 % 以下。

成分含量測定法 本品の粉末約 1 g を精密に量り、メタノール/希塩酸混液 (3:1) 30 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 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 (3:1) 15 mL を加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、メタノール/希塩酸混液 (3:1) を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別に成分含量測定用硝酸デヒドロコリダリンをデシケーター（シリカゲル）で 1 時間以上乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、メタノール/希塩酸混液 (3:1) に溶かして正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のデヒドロコリダリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

デヒドロコリダリン〔デヒドロコリダリン硝酸塩 ($\text{C}_{22}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_7$) として〕の量 (mg)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (1 / 4)$$

W_s : 成分含量測定用硝酸デヒドロコリダリンの秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 340 nm)

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

カラム温度: 40 °C 付近の一定温度

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

流量: デヒドロコリダリンの保持時間が約 24 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 成分含量測定用硝酸デヒドロコリダリン 1 mg 及び塩化ベルベリン 1 mg を水/アセトニトリル混液 (20:9) 20 mL に溶かす。この液 5 μL につき、上記の条件で操作するとき、ベルベリン、デヒドロコリダリンの順に溶出し、その分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 5 μL につき、試験を 6 回繰り返すとき、デヒドロコリダリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

オウギ

Astragalus Root

ASTRAGALI RADIX

黄耆

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

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

本品は弱においがあり、味は甘い。

純度試験

(1) *Hedysarum* 属植物及びその他の根 本品の縦切片を

鏡検〈5.01〉するとき、繊維束の外辺にシウ酸カルシウムの単晶を含む結晶細胞列を認めない。

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

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

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

乾燥減量〈5.01〉13.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉5.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉1.0 % 以下。

オウゴン

Scutellaria Root

SCUTELLARIAE RADIX

黄芩

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

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

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

本品はほとんどにおいがなく、味はわずかに苦い。

確認試験

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

(2) 本品の粉末 2 g にメタノール 10 mL を加え、水浴上で 3 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品 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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (4:2:1) 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緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

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

(2) ヒ素〈1.11〉本品の粉末 0.40 g をとり、第 4 法に

より検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

乾燥減量〈5.01〉12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉6.0 % 以下。

定量法 本品の粉末約 0.5 g を精密に量り、移動相 30 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、共栓遠心沈殿管に移し、遠心分離し、上澄液を分取する。還流抽出の際の容器は、移動相 30 mL で洗い、洗液は先の共栓遠心沈殿管に入れ、5 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に移動相 30 mL を加え、5 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。全抽出液を合わせ、移動相を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にバイカリン標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 20 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 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、それぞれの液のバイカリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

バイカリン ($C_{21}H_{18}O_{11}$) の量 (mg)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times 5$$

W_s : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量 (mg)

操作条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 277 nm)

カラム: 内径 4 ~ 6 mm、長さ 15 ~ 25 cm のステンレス管に 5 ~ 10 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てんする。

カラム温度: 50 °C 付近の一定温度

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

流量: バイカリンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定: バイカリン標準品 1 mg 及びパラオキシ安息香酸メチル 2 mg をメタノールに溶かして 100 mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、バイカリン、パラオキシ安息香酸メチルの順に溶出し、その分離度が 3 以上のものを用いる。

試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、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。

オウゴン末

Powdered Scutellaria Root

SCUTELLARIAE RADIX PULVERATA

黄芩末

本品は「オウゴン」を粉末としたものである。

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

生薬の性状 本品は黄褐色を呈し、ほとんどにおいがなく、味

はわずかに苦い。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、少量のでんぷん粒を含む柔細胞の破片、網紋道管の破片、仮道管の破片、細長い石細胞を認め、更に少数のらせん紋道管及び木部繊維を認める。

確認試験

- (1) 本品 0.5 g にジエチルエーテル 20 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 5 分間穏やかに煮沸し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発して得た残留物をエタノール (95) 10 mL に溶かし、その 3 mL に希塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 ~ 2 滴を加えるとき、液は灰緑色を呈し、後に紫褐色に変わる。
- (2) 本品 2 g にメタノール 10 mL を加え、水浴上で 3 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品 (別途水分を測定しておく) 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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (4:2:1) 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緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉 本品 3.0 g をとり、第 3 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0 mL を加える (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉 本品 0.40 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。
- (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、シュウ酸カルシウムの結晶を認めない。

乾燥減量〈5.01〉 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0 % 以下。

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、移動相 30 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、共栓遠心沈殿管に移し、遠心分離し、上澄液を分取する。還流抽出の際の容器は、移動相 30 mL で洗い、洗液は先の共栓遠心沈殿管に入れ、5 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に移動相 30 mL を加え、5 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。全抽出液を合わせ、移動相を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にバイカリン標準品約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 20 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 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〉により試験を行う。それぞれの液のバイカリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

バイカリン ($C_{21}H_{18}O_{11}$) の量 (mg)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times 5$$

W_s : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量 (mg)

操作条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 277 nm)

カラム: 内径 4 ~ 6 mm, 長さ 15 ~ 25 cm のステンレス管に 5 ~ 10 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てんする。

カラム温度: 50°C 付近の一定温度

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

流量: バイカリンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定: バイカリン標準品 1 mg 及びパラオキシ安息香酸メチル 2 mg をメタノールに溶かして 100 mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、バイカリン、パラオキシ安息香酸メチルの順に溶出し、その分離度が 3 以上のものを用いる。

試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、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。

オウセイ

Polygonatum Rhizome

POLYGONATI RHIZOMA

黄精

本品はナルコユリ *Polygonatum falcatum* A. Gray, カグクマルバナナルコユリ *Polygonatum sibiricum* Redoute, *Polygonatum kingianum* Collett et Hemsley 又は *Polygonatum cyrtoneura* Hua (*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, 又は不規則な結塊塊状を呈し、長さ 5 ~ 10 cm, 径 2 ~ 6 cm, とくに分枝する。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、多数の鱗節及び細かい縦溝がある。切面は平滑で、角質である。

本品は弱いにおいがあり、味はわずかに甘い。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層はクチクラで被われた細胞層の表皮からなり、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围維管束であり、粘液細胞中にはシュウ酸カルシウムの東針晶が含まれる。

確認試験

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

(2) 本品の細切 1.0 g に希塩酸 10 mL を加え、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。

灰分〈5.01〉 5.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0 % 以下。

オウバク

Phellodendron Bark

PHELLODENDRI CORTEX

黄柏

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

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

生薬の性状 本品は板状又は巻き込んだ半管状の皮片で、厚さ 2 ~ 4 mm である。外面は灰黄褐色~灰褐色で、多数の皮目の跡があり、内面は黄色~暗黄褐色で、細かい縦線を認めるが平滑である。折面は繊維性で鮮黄色を呈する。横切面をルーベ視するとき、皮部外層は黄色で薄く、石細胞が黄褐色の点状に分布する。皮部内層は厚く、一次放射組織は外方に向かうに従い幅が広がるので、二次皮部の一次放射組織間はほぼ三角形を呈し、その頂点に後生放射組織が集中する。師部繊維群は褐色で、階段状に並び、放射組織と交叉し、格子状を呈する。

本品は弱いにおいがあり、味は極めて苦く、粘性で、だ液を黄色に染める。

確認試験

(1) 本品の粉末 1 g にジエチルエーテル 10 mL を加え、時々振り混ぜながら 10 分間放置し、ろ過する。ろ紙上の粉末を集め、エタノール (95) 10 mL を加え、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 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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (7:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄色~黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

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

乾燥減量 (5.01) 11.0% 以下 (105°C, 6 時間)。

灰分 (5.01) 7.5% 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 0.5% 以下。

定量法 本品の粉末約 0.5 g を精密に量り、メタノール/希塩酸混液 (100:1) 30 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 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、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相

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 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〕

$$\begin{aligned} \text{の量 (mg)} \\ &= W_s \times (A_T / A_S) \end{aligned}$$

W_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)

操作条件

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 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てんする。

カラム温度: 40°C 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。

カラムの選定: ベルベリン塩化物標準品及び塩化パルマチン 1 mg ずつをメタノールに溶かして 10 mL とする。この液 20 μ L 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、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、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。

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、だ液を黄色に染める。

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膜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、でんぶ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 μ m, でんぶん粒は単粒及び 2 ~ 4 個の複粒で、単粒の径は 2 ~ 6 μ m, 油滴はズダン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、時々振り混ぜながら 10 分間放置し、ろ過する。ろ紙上の粉末を集め、エタノール (95) 10 mL を加え、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 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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (7:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄色~黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

(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加し放置した後、粉末を除き、水酸化カリウム試液 1 滴を滴加するとき、赤紫色を呈しない。また、本品を鏡検 (5.01) するとき、のり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 °C, 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水浴上で 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、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 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 ($C_{20}H_{18}ClNO_3$) として]

の量 (mg)

$$= W_S \times (A_T / A_S)$$

W_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)

操作条件

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 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てんする。

カラム温度: 40 °C 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。

カラムの選定: ベルベリン塩化物標準品及び塩化パルマチン 1 mg ずつをメタノールに溶かして 10 mL とする。この液 20 μ L 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、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、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。

パップ用複方オウバク散

Compound Phellodendron Powder for Cataplast

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

以上をとり、散剤の製法により製する。

性状 本品は黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.2 g にメタノール 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にベルベリン塩化物標準品 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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (7:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄色~黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい (オウバク)。

貯法 容器 気密容器。

オウバク・タンナルビン・ビスマス散

Phellodendron, Albumin Tannate and Bismuth Subnitrate Powder

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

製法

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

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

性状 本品は帯褐黄色で味は苦い。

確認試験

(1) 本品 0.1 g にメタノール 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にベルベリン塩化物標準品 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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (7:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい (オウバク)。

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

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

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

定量法 本品約 0.7 g を精密に量り、水 10 mL 及び薄めた硝酸 (1 → 3) 20 mL を加えてよく振り混ぜ、水を加えて正確に 100 mL とし、ろ過する。初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、薄めた硝酸 (1 → 100) を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に硝酸ビスマス五水和物約 0.23 g を精密に量り、薄めた硝酸 (1 → 3) 20 mL 及び水を加えて溶かし正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、薄めた硝酸 (1 → 100) を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法 (2.23) により試験を行い、それぞれの液の吸光度 A_T 及び A_S を測定する。また、薄めた硝酸 (1 → 3) 20 mL をとり、以下標準溶液と同様に操作して得た液につき吸光度 A₀ を測定する。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン
支燃性ガス 空気

ランプ：ビスマス中空陰極ランプ

波長：223.1 nm

ビスマス (Bi) の量 (mg)

$$= W \times \{(A_T - A_0) / (A_S - A_0)\} \times 0.4308$$

W：硝酸ビスマス五水和物の秤取量 (mg)

貯法 容器 密閉容器。

オウレン

Coptis Rhizome

COPTIDIS RHIZOMA

黄連

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

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ベルベリン [ベルベリン塩化物 (C₂₀H₁₈ClNO₄: 371.81) として] 4.2 % 以上を含む。

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

本品は弱いにおいがあり、味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、コルク層は薄膜のコルク細胞からなり、皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群、形成層に近い部位に黄色の篩部繊維を認めるものが多い。木部は主として道管、仮道管、木部繊維からなり、放射組織は明らかで、髓は大きく、髓中には石細胞又は厚膜木化した細胞を伴う石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含む。

確認試験

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

(2) 本品の粉末 0.5 g にメタノール 20 mL を加え、2 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にベルベリン塩化物標準品 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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (7:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm)

を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

乾燥減量〈5.01〉 11.0 % 以下 (105℃, 6 時間)。

灰分〈5.01〉 4.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0 % 以下。

定量法 本品の粉末約 0.5 g を精密に量り、メタノール/希塩酸混液 (100:1) 30 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 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、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 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)

$$= W_S \times (A_T / A_S)$$

W_S : 脱水物に換算したベルベリン塩化物標準品の称取量 (mg)

操作条件

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 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てんする。

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。

カラムの選定: ベルベリン塩化物標準品及び塩化パルマチン 1 mg ずつをメタノールに溶かして 10 mL とする。この液 20 μ L 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、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、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。

オウレン末

Powdered Coptis Rhizome

COPTIDIS RHIZOMA PULVERATUM

黄連末

本品は「オウレン」を粉末としたものである。

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

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

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

確認試験

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

(2) 本品 0.5 g にメタノール 20 mL を加え、2 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にベルベリン塩化物標準品 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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (7:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

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

(2) ウコン 本品をろ紙上に置き、その上にジエチルエーテルを滴加し放置した後、粉末を除き、水酸化カリウム試液 1 滴を滴加するとき、赤紫色を呈しない。また、本品を鏡検〈5.01〉するとき、のり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〉 4.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0 % 以下。

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、メタノール/希塩酸混液 (100:1) 30 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 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、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 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)
= $W_s \times (A_T / A_s)$

W_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)

操作条件

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 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てんする。

カラム温度: 40 °C 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。

カラムの選定: ベルベリン塩化物標準品及び塩化パルマチン 1 mg ずつをメタノールに溶かして 10 mL とする。この液 20 μ L 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、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、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。

オンジ

Polygala Root

POLYGALAE RADIX

遠志

本品はイトヒメハギ *Polygala tenuifolia* Willdenow (*Polygalaceae*) の根である。

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

本品は弱いにおいがあり、味はわずかにえぐい。

確認試験

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

(2) 本品の粉末 0.5 g に無水酢酸 2 mL を加えてよく振り混ぜ、2 分間放置した後、ろ過し、ろ液に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、境界面は初め赤褐色を呈し、後に暗緑色に変わる。

純度試験

(1) 茎 本品は茎 10.0 % 以上を含まない。

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

(3) 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。

オンジ末

Powdered Polygala Root

POLYGALAE RADIX PULVERATA

遠志末

本品は「オンジ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は淡黄灰褐色を呈し、弱いにおいがあり、味はわずかにえぐい。

本品を鏡検 <5.01> するとき、コルク組織の破片、孔紋及び網紋道管の破片、仮道管の破片、少数の単膜孔のある木部柔細胞の破片、木部繊維の破片、油滴状の内容物やシュウ酸カルシウムの集晶及び単晶を含む柔細胞の破片を認める。油滴状の内容物はズダンⅢ試液で赤く染まる。

確認試験

(1) 本品 0.5 g に水 10 mL を加え、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 0.5 g に無水酢酸 2 mL を加えてよく振り混ぜ、2 分間放置した後、ろ過し、ろ液に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、境界面は初め赤褐色を呈し、後に暗緑色に変わる。

純度試験

(1) 異物 本品を鏡検 <5.01> するとき、石細胞及びでんぷん粒を認めない。

(2) 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。

カゴソウ

Prunella Spike

PRUNELLAE SPICA

夏枯草

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

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

本品はほとんどにおい及び味が無い。

純度試験

(1) 茎 本品は茎 5.0 % 以上を含まない。

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

灰分 <5.01> 13.0 % 以下。

酸不溶性灰分 <5.01> 5.0 % 以下。

カシウ

Polygonum Root

POLYGONI MULTIFLORI RADIX

何首烏

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

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

本品は特異な弱いにおいがあり、味は淡くてやや苦い。

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

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 10 mL を加え、15 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 2 mL に溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/メタノール/酢酸 (100) 混液 (200:10:10:3) 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 365 nm) を照射するとき、 R_f 値 0.3 付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める。

乾燥減量〈5.01〉 14.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 5.5 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 17.0 % 以上。

ガジュツ

Zedoary

ZEDOARIAE RHIZOMA

莪朮

本品はガジュツ *Curcuma zedoaria* Roscoe (*Zingiberaceae*) の根茎を、通例、湯通ししたものである。

生薬の性状 本品はほぼ卵形を呈し、長さ 4 ~ 6 cm、径 2.5 ~ 4 cm である。外面は灰黄褐色~灰褐色で、節は環状に隆起し、節間は 0.5 ~ 0.8 cm で、細かい縦じわ、根を除いた跡及び分枝した根茎の小隆起がある。ルーベ視するとき、外面に粗毛を認める。角質で切りにくく、その横切面は灰褐色で、皮層は厚さ 2 ~ 5 mm、中心柱は広く、これらの境は淡灰褐色の線として認められる。

本品は特異なおいがあり、味は辛くて苦く、清涼である。

灰分〈5.01〉 7.0 % 以下。

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

カッコン

Pueraria Root

PUERARIAE RADIX

葛根

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

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

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

本品はにおいがなく、味はわずかに甘い。

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

確認試験 本品の粉末 2 g にメタノール 10 mL を加え、3 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にプエラリン標準品 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 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) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

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

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

乾燥減量〈5.01〉 13.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 6.0 % 以下。

定量法 本品の粉末約 0.3 g を精密に量り、薄めたメタノール (1 \rightarrow 2) 50 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物は薄めたメタノール (1 \rightarrow 2) 50 mL を加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、薄めたメタノール (1 \rightarrow 2) を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にプエラリン標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (1 \rightarrow 2) に溶かし、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、それぞれの液のプエラリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

W_S : 脱水物に換算したプエラリン標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：250 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 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てんする。

カラム温度：40 °C 付近の一定温度

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

流量：プエラリンの保持時間が約 15 分になるように調整する。

システム適合性

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

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

葛根湯エキス

Kakkonto Extract

本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエキス当たり、総アルカロイド〔エフェドリン ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 及びプソイドエフェドリン ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 9 ~ 27 mg (マオウ 3 g の処方), 12 ~ 36 mg (マオウ 4 g の処方), ペオニフロリン ($C_{20}H_{28}O_{11}$: 480.46) 14 ~ 42 mg (シャクヤク 2 g の処方), 21 ~ 63 mg (シャクヤク 3 g の処方) 及びグリチルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 19 ~ 57 mg を含む。

製法 「カッコン」8 g, 「マオウ」4 g, 「タイソウ」4 g, 「ケイヒ」3 g, 「シャクヤク」3 g, 「カンゾウ」2 g 及び「ショウキョウ」1 g, 又は「カッコン」4 g, 「マオウ」4 g, 「タイソウ」3 g, 「ケイヒ」2 g, 「シャクヤク」2 g, 「カンゾウ」2 g 及び「ショウキョウ」1 g, 又は「カッコン」4 g, 「マオウ」3 g, 「タイソウ」3 g, 「ケイヒ」2 g, 「シャクヤク」2 g, 「カンゾウ」2 g 及び「ショウキョウ」1 g, 又は「カッコン」4 g, 「マオウ」3 g, 「タイソウ」3 g, 「ケイヒ」2 g, 「シャクヤク」2 g, 「カンゾウ」2 g 及び「ショウキョウ」2 g の生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキスとする。

性状 本品は淡褐色～褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は初め甘く、後に辛く、やや苦い。

確認試験

(1) 本品 1.0 g をとり、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、

上澄液を試料溶液とする。別にプエラリン標準品 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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい (カッコン)。

(2) 本品 1.0 g をとり、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、上澄液を試料溶液とする。別に塩酸エフェドリン 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 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-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (7:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリン試液を均等に噴霧し、105 °C 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 (マオウ)。

(3) 本品 10 g を 300 mL の硬質ガラスフラスコに入れ、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シナナムアルデヒド 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 10 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だいたい色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (ケイヒ)。

(4) 本品 1.0 g をとり、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、上澄液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品 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。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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105 °C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (シャクヤク)。

(5) 本品 1.0 g をとり、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、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 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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。

(6) 本品 1.0 g をとり、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、減圧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 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 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た青緑色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) 本品 1.0 g 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) 本品 0.67 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う(3 ppm 以下)。

乾燥減量(2.41) 10.0 % 以下(1 g, 105 $^{\circ}$ C, 5 時間)。

灰分(5.01) 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〕 本品約 0.5 g を精密に量り、薄めたメタノール(1 \rightarrow 2) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用塩酸エフェドリンを 105 $^{\circ}$ C 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 \rightarrow 2) に溶かして正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、薄めたメタノール(1 \rightarrow 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)により試験を行い、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($C_{10}H_{15}NO$)及びプソイドエフェドリン($C_{10}H_{15}NO$)]の量(mg)

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

W_s : 定量用塩酸エフェドリンの秤取量(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てんする。

カラム温度: 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1 \rightarrow 130)/アセトニトリル/リン酸混液(650:350:1)

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: 定量用塩酸エフェドリン及び塩酸プソイドエフェドリン 1 mg ずつを薄めたメタノール(1 \rightarrow 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 本品約 0.5 g を精密に量り、薄めたメタノール(1 \rightarrow 2) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL を正確に量り、あらかじめ、カラムクロマトグラフィー用ポリアミド 2 g を用いて調製したカラムに入れ、水で流出させ正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品(別途水分を測定しておく)約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール(1 \rightarrow 2) に溶かして正確に 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 \rightarrow 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)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (1/2)$$

W_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てんする。

カラム温度: 20 $^{\circ}$ C 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ピフロリン 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、アルピフロリン、ペオニフロリンの順に溶出し、その分離度は 2.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 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。

(3) グリチルリチン酸 本品約 0.5 g を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品 (別途水分を測定しておく) 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)
 $= W_s \times (A_T / A_S) \times (1 / 2)$

W_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てんする。

カラム温度：40 °C 付近の一定温度

移動相：薄めた酢酸 (31) (1 → 15)/アセトニトリル混液 (13 : 7)

流量：毎分 1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約 12 分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 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、グリチルリチン酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

カノコソウ

Japanese Valerian

VALERIANAE RADIX

吉草根

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

生薬の性状 本品は倒卵円形の短い根茎の周囲に多くの細長い

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

本品は強い特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

灰分 (5.01) 10.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 5.0 % 以下。

精油含量 (5.01) 本品の粉末 50.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 0.3 mL 以上である。ただし、あらかじめフラスコ内の試料上にシリコン樹脂 1 mL を加え、試験を行う。

貯法 容器 気密容器。

カノコソウ末

Powdered Japanese Valerian

VALERIANAE RADIX PULVERATA

吉草根末

本品は「カノコソウ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は暗灰褐色を呈し、やや湿った感があり、強い特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

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

灰分 (5.01) 10.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 5.0 % 以下。

精油含量 (5.01) 本品 50.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 0.2 mL 以上である。ただし、あらかじめフラスコ内の試料上にシリコン樹脂 1 mL を加え、試験を行う。

貯法 容器 気密容器。

加味逍遙散エキス

Kamishoyosan Extract

本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエキス当たり、ペオニフロリン ($C_{28}H_{38}O_{11}$: 480.46) 28 ~ 84 mg、ゲニポシド 25 ~ 75 mg 及びグリチルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 12 ~ 36 mg (カンゾウ 1.5 g の処方)、16 ~ 48 mg (カンゾウ 2 g の処方) を含む。

製法 「トウキ」3 g、「シャクヤク」3 g、「ビャクジュツ」又は「ソウジュツ」3 g、「ブクリョウ」3 g、「サイコ」3 g、「ボタンピ」2 g、「サンシシ」2 g、「カンゾウ」2 g、「シヨウキョウ」1 g 及び「ハッカ」1 g、又は「トウキ」3 g、「シャクヤク」3 g、「ビャクジュツ」又は「ソウジュツ」3 g、「ブクリョウ」3 g、「サイコ」3 g、「ボタンピ」2 g、

「サンシシ」2 g, 「カンゾウ」1.5 g, 「シヨウキヨウ」1 g 及び「ハッカ」1 g, 又は「トウキ」3 g, 「シャクヤク」3 g, 「ビャクジュツ」3 g, 「ブクリヨウ」3 g, 「サイコ」3 g, 「ボタンビ」2 g, 「サンシシ」2 g, 「カンゾウ」1.5 g, 「シヨウキヨウ」1.5 g 及び「ハッカ」1 g, 又は「トウキ」3 g, 「シャクヤク」3 g, 「ビャクジュツ」3 g, 「ブクリヨウ」3 g, 「サイコ」3 g, 「ボタンビ」2 g, 「サンシシ」2 g, 「カンゾウ」1.5 g, 「シヨウキヨウ」0.5 g 及び「ハッカ」1 g の生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキスとする。

性状 本品は黄褐色～褐色の粉末で、わずかににおいがあり、味は甘く、やや辛く、後に苦い。

確認試験

(1) 本品 2.0 g をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、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 (Z)-リグスチリド 1 mg をメタノール 10 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい (トウキ)。

(2) 本品 2.0 g をとり、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、上澄液を試料溶液とする。別にアルピフロリン 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C 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、標準溶液から得ただいたい色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい (シャクヤク)。

(3) (ビャクジュツ配合処方) 本品 2.0 g をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、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トラクチレノリド III 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (ビャクジュツ)。

(4) (ソウジュツ配合処方) 本品 2.0 g をとり、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、無水硫酸ナトリウムを加えて乾燥した後、ろ過する。減圧でろ液の溶媒を留去した後、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 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、 R_f 値 0.4 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 $^{\circ}$ C 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) 本品 2.0 g をとり、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、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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド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、標準溶液から得た赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (サイコ)。

(6) 本品 2.0 g をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 15 mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル 1 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ベオノール 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 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/ジエチルエーテル混液 (5:3) 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 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 $^{\circ}$ C 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、標準溶液から得ただいたい色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (ボタンビ)。

(7) 本品 2.0 g をとり、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、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ンニポシド 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 4-メトキシベンズアルデヒ

ド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(サンシシ)。

(8) 本品2.0gをとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5mL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リクイリチン1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄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10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。

(9) 本品2.0gをとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル5mL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[6]-ギンゲロール1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄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10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ショウキョウ)。

(10) 本品2.0gをとり、薄めたリン酸(1→30)10mLを加えて振り混ぜた後、酢酸エチル15mL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「ハッカ」の粉末0.2gに薄めたリン酸(1→30)10mLを加えて振り混ぜた後、酢酸エチル15mL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/水/ギ酸混液(10:1:1)を展開溶媒として約10cm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0.6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) 本品1.0gをとり、エキス剤(4)により検液を調製し、試験を行う(30ppm以下)。

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

乾燥減量(2.41) 9.0%以下(1g, 105℃, 5時間)。

灰分(5.01) 10.0%以下。

定量法

(1) ペオニフロリン 本品約0.5gを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)50mL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(別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100mL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($C_{22}H_{26}O_{11}$)の量(mg)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (1/2)$$

W_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: 232nm)

カラム: 内径4.6mm, 長さ15cm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てんする。

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1.0mL(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ピフロリン1mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、アルピフロリン、ペオニフロリンの順に溶出し、その分離度は2.5以上である。

システムの再現性: 標準溶液10 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) ゲニポシド 本品約0.5gを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)50mL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。別に成分含量測定用ゲニポシドをデシケーター(減圧, 酸化リン(V))で24時間乾燥し、その約10mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100mL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) = $W_s \times (A_T / A_S) \times (1/2)$

W_s : 成分含量測定用ゲニポシドの秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 240nm)

カラム: 内径4.6mm, 長さ15cm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てんする。

カラム温度：40℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液（900：100：1）

流量：毎分 1.0 mL（ゲニポシドの保持時間約 10 分）

システム適合性

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

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

(3) グリチルリチン酸 本品約 0.5 g を精密に量り、薄めたメタノール（1 → 2）50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品（別途水分を測定しておく）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 ($C_{12}H_{16}O_{16}$) の量 (mg)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1/2)$$

W_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てんする。

カラム温度：40℃ 付近の一定温度

移動相：薄めた酢酸（31）（1 → 15）/アセトニトリル混液（13：7）

流量：毎分 1.0 mL（グリチルリチン酸の保持時間約 12 分）

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、グリチルリチン酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

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

貯法 容器 気密容器。

カロコン

Trichosanthes Root

TRICHOSANTHIS RADIX

栝楼根

本品は *Trichosanthes kirilowii* Maximowicz, キカラスウ

り *Trichosanthes kirilowii* Maximowicz var. *japonicum*

Kitamura又はオオカラスウリ *Trichosanthes bracteata*

Voigt (*Cucurbitaceae*) の皮層を除いた根である。

生薬の性状 本品は不整の円柱形を呈し、長さ 5 ~ 10 cm、径 3 ~ 5 cm、しばしば縦割されている。外面は淡黄白色で、不規則な維管束の走行が帯褐色に認められる。折面はやや繊維性で淡黄色である。横切面をルーベ視するとき、幅の広い放射組織及び帯褐色の道管によるはん点又は小孔を認める。

本品にはおいがなく、味はわずかに苦い。

純度試験

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

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

灰分 (5.01) 4.0 % 以下。

カンキョウ

Processed Ginger

ZINGIBERIS PROCESSUM RHIZOMA

乾姜

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

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

本品は特異なおいがあり、味は極めて辛い。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、外側よりコルク層、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の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、繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油よう物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ、でんぷんはのり化している。

確認試験 本品の粉末 2 g にジエチルエーテル 5 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液 (1) とする。残留物にメタノール 5 mL を加え、同様に操作し、試料溶液 (2) とする。別に薄層クロマトグラフィー用 [6]-シヨーガオール 1 mg をメタノール 2 mL に溶かし、標準溶液 (1) とする。また、白糖 1 mg をメタノール 2 mL に溶かし、標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 (1) 及び標準溶液 (1) 10 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液 (1:1) を展開溶媒として約 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 分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液 (1) から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標

準溶液 (1) から得た緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。また、試料溶液 (2) 及び標準溶液 (2) 10 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (8:5:3) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 1,3-ナフタレンジオール試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}\text{C}$ で 5 分間加熱するとき、試料溶液 (2) から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは標準溶液 (2) から得た赤紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

乾燥減量 (5.01) 15.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 6.5 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.5 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 8.0 % 以上。

カンゾウ

Glycyrrhiza

GLYCYRRHIZAE RADIX

甘草

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

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、グリチルリチン酸 ($\text{C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}$: 822.93) 2.5 % 以上を含む。

生薬の性状 本品はほぼ円柱形を呈し、径 0.5 ~ 3.0 cm、長さ 1 m 以上に及ぶ。外面は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、しばしば皮目、小芽及びりん片葉を付ける。周皮を除いたものは外面が淡黄色で繊維性である。横切面では、皮部と木部の境界がほぼ明らかで、放射状の構造を現し、しばしば放射状にさげ目がある。ストロンに基づくものでは髓を認めるが、根に基づくものではこれを認めない。

本品は弱いにおいがあり、味は甘い。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1 ~ 3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃部と交互に放射状に配列し、部部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な部部繊維群がある。周皮を除いたものでは部部の一部を欠くものがある。木部には黄色で巨大な道管の列と 3 ~ 10 細胞列の放射組織が交互に放射状に配列する。道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴う。ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞はでんぷん粒を含み、また、しばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。

確認試験 本品の粉末 2 g にエタノール (95)/水混液 (7:3) 10 mL を加え、水浴上で 5 分間振り混ぜながら加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品 5 mg をエタノール (95)/水混液 (7:3) 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (7:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに

紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

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

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

(3) 総 BHC の量及び総 DDT の量 (5.01) 各々 0.2 ppm 以下。

乾燥減量 (5.01) 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 2.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 25.0 % 以上。

定量法 本品の粉末約 0.5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、希エタノール 70 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。残留物は更に希エタノール 25 mL を加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、希エタノールを加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品 (別途水分を測定しておく) 約 25 mg を精密に量り、希エタノールに溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 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)

$$= W_s \times (A_T / A_S)$$

W_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)

操作条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 254 nm)

カラム: 内径 4 ~ 6 mm、長さ 15 ~ 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てんする。

カラム温度: 20 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相: 薄めた酢酸 (31) (1 → 15)/アセトニトリル混液 (3:2)

流量: グリチルリチン酸の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定: グリチルリチン酸標準品 5 mg 及びパラオキシ安息香酸プロピル 1 mg を希エタノールに溶かして 20 mL とする。この液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、グリチルリチン酸、パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、試験を 5 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。

カンゾウ末

Powdered Glycyrrhiza

GLYCYRRHIZAE RADIX PULVERATA

甘草末

本品は「カンゾウ」を粉末としたものである。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、グリチルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.5 % 以上を含む。

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

本品を鏡検〈5.01〉するとき、主として結晶細胞列を伴う黄色の厚膜性の繊維束、孔紋、網紋及び階紋の膜孔と単穿孔のある径 80～200 μm の道管、でんぶん粒及びシユウ酸カルシウムの単晶を含む柔細胞並びにそれらの破片、コルク組織を認める。皮去りカンゾウの粉末ではコルク組織を認めないか、又は認めてもわずかである。でんぶん粒は単粒で径は 2～20 μm 、シユウ酸カルシウムの単晶は径 10～30 μm である。

確認試験 本品 2 g にエタノール (95)/水混液 (7:3) 10 mL を加え、水浴上で 5 分間振り混ぜながら加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品 5 mg をエタノール (95)/水混液 (7:3) 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (7:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

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

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

(3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞を認めない。

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

乾燥減量〈5.01〉 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 2.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 25.0 % 以上。

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、希エタノール 70 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。残留物は更に希エタノール 25 mL を加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、希エタノールを加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品（別途水分を測定しておく）約 25 mg を精密に量り、希エタノールに溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 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)

$$= W_S \times (A_T / A_S)$$

W_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)

操作条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 254 nm)

カラム: 内径 4～6 mm, 長さ 15～25 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てんする。

カラム温度: 20 °C 付近の一定温度

移動相: 薄めた酢酸 (31) (1 → 15)/アセトニトリル混液 (3:2)

流量: グリチルリチン酸の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定: グリチルリチン酸標準品 5 mg 及びパラオキシ安息香酸プロピル 1 mg を希エタノールに溶かして 20 mL とする。この液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、グリチルリチン酸、パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、試験を 5 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。

カンゾウエキス

Glycyrrhiza Extract

甘草エキス

本品は定量するとき、グリチルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.5 % 以上を含む。

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

性状 本品は褐色～黒褐色の軟エキスで、特異なおいがあり、味は甘い。

本品は水に澄明又はわずかに混濁して溶ける。

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

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

定量法 本品約 0.15 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、希エタノール 25 mL を加え、ときどき振り混ぜながら 50 °C で 30 分間加熱する。冷後、遠心分離し、上澄液を分

取する。残留物は更に希エタノール 20 mL を加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、希エタノールを加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品（別途水分を測定しておく）約 20 mg を精密に量り、希エタノールに溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。以下「カンゾウ」の定量法を準用する。

グリチルリチン酸 (C₄₂H₆₂O₁₆) の量 (mg)
= W_s × (A_T / A_S)

W_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)

貯法 容器 気密容器。

カンゾウ粗エキス

Crude Glycyrrhiza Extract

甘草羔

本品は定量するとき、グリチルリチン酸 (C₄₂H₆₂O₁₆: 822.93) 6.0 % 以上を含む。

製法 本品は「カンゾウ」又は「カンゾウ」の規格に合致する同属植物 (*Leguminosae*) 由来の根及びストロンの粗末に「常水」又は「精製水」を加えて煮沸し、加圧ろ過して得たろ液を蒸発して製する。

性状 本品はつやのある暗黄赤色～黒褐色の板状、棒状若しくは塊状又は黄褐色の粉末である。本品で板状、棒状又は塊状のものは、寒冷時は破きやすく、その破砕面は暗黄赤色で、貝がらのようにつやがあり、温時は柔軟性である。

本品は特異なおいがあり、味は甘い。

本品は水に混濁して溶ける。

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

純度試験

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

(2) 異物 (1) のろ液は強い苦味がない。

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

灰分 (5.01) 12.0 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.15 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、希エタノール 25 mL を加え、ときどき振り混ぜながら 50 °C で 30 分間加熱する。冷後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に希エタノール 20 mL を加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、希エタノールを加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品（別途水分を測定しておく）約 20 mg を精密に量り、希エタノールに溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。以下「カンゾウ」の定量法を準用する。

グリチルリチン酸 (C₄₂H₆₂O₁₆) の量 (mg)
= W_s × (A_T / A_S)

W_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)

貯法 容器 気密容器。

カンテン

Agar

AGAR

寒天

本品はマクサ (テングサ) *Gelidium amansii* Lamouroux, その他同属植物 (*Gelidiaceae*) 又は諸種紅そう類 (*Rhodophyta*) から得た粘液を凍結脱水したものである。

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

本品はにおいがなく、味はないが粘滑性である。

本品は有機溶剤にほとんど溶けない。

本品の沸騰水溶液 (1 → 100) は中性である。

確認試験

(1) 本品の破片にヨウ素試液を滴加するとき、暗青色～帯赤紫色を呈する。

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

純度試験

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

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

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

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

乾燥減量 (5.01) 22.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 4.5 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 0.5 % 以下。

カンテン末

Powdered Agar

AGAR PULVERATUM

寒天末

本品は「カンテン」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は白色を呈し、においはなく、味はないが粘滑性である。

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

本品は抱水クロラール試液によって透明となる。

本品は有機溶剤にほとんど溶けない。

本品の沸騰水溶液 (1 → 100) は中性である。

確認試験

(1) 本品にヨウ素試液を滴加するとき、暗青色～帯赤紫色を呈する。

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

純度試験

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

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

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

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

乾燥減量 〈5.01〉 22.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 〈5.01〉 4.5 % 以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 0.5 % 以下。

貯法 容器 気密容器。

キキョウ

Platycodon Root

PLATYCODI RADIX

桔梗根

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

生薬の性状 本品は不規則なやや細長い紡錘形～円すい形を呈し、しばしば分枝し、外面は灰褐色、淡褐色又は白色である。主根は長さ 10 ~ 15 cm、径 1 ~ 3 cm で、上端に茎を除いた跡がくぼみとなって残り、その付近に細かい横じわと

縦みぞがあり、多少くびれている。根頭部を除く根の大部分にはあらい縦じわ及び横みぞがあり、また皮目よりの横線がある。質は堅いが折れやすい。折面は繊維性でなく、しばしば大きなすき間がある。横切面をルーベ視するとき、形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。皮部の厚さは木部の径よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、木部は白色～淡褐色を呈し、その組織は皮部よりもやや密である。

本品はわずかににおいがあり、味は初めなく、後にえぐくて苦い。

確認試験

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

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

純度試験

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

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

灰分 〈5.01〉 4.0 % 以下。

エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 25.0 % 以上。

キキョウ末

Powdered Platycodon Root

PLATYCODI RADIX PULVERATA

桔梗根末

本品は「キキョウ」を粉末としたものである。

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

本品を鏡検〈5.01〉するとき、多くの無色の柔細胞の破片、網紋及び階紋道管の破片、帥管の破片、乳管の破片を認め、コルク組織の破片を認めることがある。でんぷん粒は、通例、認められないが、極めてまれに単粒を認めることがある。

確認試験

(1) 本品 0.5 g に水 10 mL を加え、煮沸した後、放冷し、激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。

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

純度試験

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

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

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

灰分〈5.01〉 4.0 % 以下。
 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0 % 以下。
 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 25.0 % 以上。

キキョウ流エキス

Platycodon Fluidextract

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

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

確認試験

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

(2) 本品 1 滴を無水酢酸 2 mL に溶かし、硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、境界面は赤色～赤褐色を呈する。

純度試験 でんぶん 本品 1 mL に水 4 mL を混和し、これに希ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は紫色又は青色を呈しない。

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

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

キクカ

Chrysanthemum Flower

CHRYSANTHEMI FLOS

菊花

キッカ

本品は 1) キク *Chrysanthemum morifolium* Ramatulle
 又は 2) シマカンギク *Chrysanthemum indicum* Linné

(*Compositae*) の頭花である。

生薬の性状

1) 本品は径 15 ~ 40 mm の頭花で、総ほうは 3 ~ 4 列の総ほう片からなり、総ほう外片は線形～ひ針形、内片は狭卵形～卵形を呈する。舌状花は多数で、類白色～黄色、管状花は少数で淡黄褐色を呈し、ときに退化して欠くことがある。総ほうの外表面は緑褐色～褐色を呈する。質は軽く、砕きやすい。

本品は特有のにおいがあり、味はわずかに苦い。

2) 本品は径 3 ~ 10 mm の頭花で、総ほうは 3 ~ 5 列の総ほう片からなり、総ほう外片は線形～ひ針形、内片は狭卵形～卵形を呈する。舌状花は一輪で、黄色～淡黄褐色、管状花は多数で淡黄褐色を呈する。総ほうの外表面は黄褐色～褐色を呈する。質は軽く、砕きやすい。

本品は特有のにおいがあり、味はわずかに苦い。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 20 mL を加え、10

分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液の溶媒を留去し、残留物をメタノール 1 mL に溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ルテオリン 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/2-ブタノン/水/ギ酸混液 (25:3:1:1) を展開溶媒として約 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、標準溶液から得た暗緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

乾燥減量〈5.01〉 15.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 8.5 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 30.0 % 以上。

キササゲ

Catalpa Fruit

CATALPAE FRUCTUS

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

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

本品はほとんどにおいがなく、味はわずかに渋い。

確認試験 本品の粉末 1.0 g に水 20 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱し、直ちにろ過する。ろ液を分液漏斗に入れ、1-ブタノール 20 mL ずつで 2 回抽出する。全抽出液を合わせ、水浴上で 1-ブタノールを減圧留去し、残留物をメタノール 1 mL に溶かし、試料溶液とする。別にパラオキシ安息香酸 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール (99.5)/水混液 (20:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。また、試料溶液から得たパラオキシ安息香酸に相当するスポットの移動距離を 1 とするとき、その相対距離 0.3 付近に暗紫色のスポットを認める。

純度試験 果柄 本品は果柄 5.0 % 以上を含まない。

灰分〈5.01〉 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 0.5 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 8.0 % 以上。

キジツ

Immature Orange

AURANTII FRUCTUS IMMATURUS

枳実

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

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

本品は特異なおいがあり、味は苦い。

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

灰分〈5.01〉 7.0 % 以下。

キョウカツ

Notopterygium

NOTOPTERYGII RHIZOMA

羌活

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

生薬の性状 本品はやや湾曲した円柱形~円錐形を呈し、長さ 3 ~ 10 cm, 径 5 ~ 20 mm, ときに根茎は分枝する。外面は黄褐色~暗褐色である。本品の根茎はその頂端にやや円形にくぼんだ茎の跡があり、ときには短い茎の残基を付け、外面には隆起した節があり、節間は、通例、短い。節にはいぼ状突起となった根の跡がある。根の外面には粗い縦じわ及びいぼ状突起となった側根の跡がある。本品の質は軽くややもろくて折れやすい。本品の横切面には多くの放射状の裂け目があり、皮部は黄褐色~褐色、木部は淡黄色~淡灰黄色、髄は灰白色~淡褐色を呈し、ルーベ視するとき、皮部及び髄には油道による褐色の細点を認める。

本品は特異なおいがあり、味は初めわずかに酸味があり、後にやや辛く、わずかに麻痺性である。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層は数層~十数層のコルク層からなり、その内側に数層の厚角組織がある。皮層には多数の油道があり、大きいものでは径が 300 μm に達する。また皮層には放射状に大きなすき間がある。髄にも油道があり、大きいものでは径が 500 μm に達する。柔組織中には単粒及び 2 ~ 3 個の複粒のでんぷん粒を含む。

確認試験 本品の粉末 0.3 g を共栓遠心沈殿管に入れ、ヘキササン 3 mL を加え、10 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー

〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 10 μL を薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にメタノール/水混液（9:1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき、 R_f 値 0.5 付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める。このスポットは紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき、暗紫色を呈する。

乾燥減量〈5.01〉 13.0 % 以下（6 時間）。

灰分〈5.01〉 6.5 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 20.0 % 以上。

キョウニン

Apricot Kernel

ARMENIACAE SEMEN

杏仁

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

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

本品はほとんどにおいがなく、味は苦く、油ようである。

本品の表皮の外面を鏡検〈5.01〉するとき、維管束による隆起部上の石細胞の形状はほぼ一様で、有角性円形~だ円形を呈し、径 60 ~ 90 μm でその細胞膜は均等に厚く、側面視では鈍三角形で、細胞膜は先端部で著しく厚い。

確認試験 本品をすりつぶし、その 1.0 g をとりメタノール 10 mL を加え直ちに還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アミグダリン 2 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液（7:3:1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°C 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、標準溶液から得た褐色~暗緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

(1) 変敗 本品に熱湯を加えてつき砕くとき、敗油性のにおいを発しない。

(2) 異物〈5.01〉 本品は内果皮の破片及びその他の異物を含まない。

キョウニン水

Apricot Kernel Water

杏仁水

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

製法 本品は次のいずれかの方法により製する。

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

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

性状 本品は無色～微黄色澄明の液で、ベンズアルデヒドのようなにおい及び特異な味がある。

pH: 3.5 ~ 5.0

確認試験 本品 2 mL にアンモニア試液 1 mL を加え、10 分間放置するとき、液はわずかに混濁し、20 分間放置するとき、混濁する。

比重 (2.56) d_{20}^{20} : 0.968 ~ 0.978

純度試験

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

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

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

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

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

0.1 mol/L 硝酸銀液 1 mL = 5.405 mg HCN

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

クコシ

Lycium Fruit

LYCII FRUCTUS

枸杞子

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

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

本品は特異なおいがあり、味は甘く、後わずかに苦い。

確認試験 本品の粉末 1.0 g に酢酸エチル 5 mL を加え、15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 20 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 (10:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾するとき、 R_f 値 0.6 付近に黄色の主スポットを認める。

純度試験 異物 (5.01) 本品は果柄及びその他の異物 2.0 % 以上を含まない。

灰分 (5.01) 8.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 35.0 % 以上。

クジン

Sophora Root

SOPHORAE RADIX

苦参

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

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

本品はわずかににおいがあり、味は極めて苦く、残留性である。

確認試験 本品の粉末 0.5 g に希酢酸 10 mL を加え、時々振り混ぜながら水浴上で 3 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液 5 mL にドラーゲンドルフ試液 2 滴を加えるとき、直ちにだいたい黄色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 茎 本品は茎 10.0 % 以上を含まない。

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

灰分〈5.01〉 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5 % 以下。

クジン末

Powdered Sophora Root

SOPHORAE RADIX PULVERATA

苦参末

本品は「クジン」を粉末としたものである。

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

本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒及びこれを含む柔細胞の破片、繊維の破片、有縁孔紋及び網紋道管の破片を認め、その他少数のコルク組織の破片、シュウ酸カルシウムの単晶を認める。でんぷん粒は、通例、2～4個の複粒で、径15～20 μm、単粒は径2～5 μmである。

確認試験 本品 0.5 g に希酢酸 10 mL を加え、時々振り混ぜながら水浴上で3分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液 5 mL にドラーゲンドルフ試液 2 滴を加えるとき、直ちにだいたい黄色の沈殿を生じる。

灰分〈5.01〉 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5 % 以下。

苦味チンキ

Bitter Tincture

TINCTURA AMARA

製法

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

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

性状 本品は黄褐色の液で、芳香があり、味は苦い。

比重 d_{20}^{20} : 約 0.90

確認試験

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

(2) 本品を試料溶液とする。別に「トウヒ」を粉末とし、その 5.0 g に薄めたエタノール (7 → 10) 100 mL を加え、密栓して 30 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を標準溶液 (1) とする。更に「センブリ」及び「サンショウ」をそれぞれ粉末とし、その 0.5 g ずつにつき同様に操作し、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) 10 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (混合蛍光

剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール (95)/水混液 (8:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (広域波長) 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 3 個のスポットは、標準溶液 (1) から得た数個のスポットのうち R_f 値 0.4 付近に明瞭に現れる青色～紫色を呈する近接した 2 個のスポットの上側のスポット、標準溶液 (2) から得た R_f 値 0.35 付近に明瞭に現れる赤色を呈するスポット及び標準溶液 (3) から得た R_f 値 0.7 付近に明瞭に現れる灰赤色～赤色を呈するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

アルコール数〈1.01〉 6.9 以上 (第 2 法)。

貯法 容器 気密容器。

ケイガイ

Schizonepeta Spike

SCHIZONEPETAE SPICA

荊芥穂

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

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

本品は特異な芳香があり、口に含むとわずかに清涼感がある。

確認試験 本品の粉末 2 g に水 20 mL を加え、よく振り混ぜた後、蒸留し、留液 3 mL をとり、これに 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液 2～3 滴を加えるとき、だいたい赤色の沈殿を生じる。

灰分〈5.01〉 11.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 3.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 8.0 % 以上。

ケイヒ

Cinnamon Bark

CINNAMOMI CORTEX

桂皮

本品は *Cinnamomum cassia* Blume (*Lauraceae*) の樹皮又は周皮の一部を除いたものである。

生薬の性状 本品は、通例、半管状又は巻き込んだ管状の皮片で、厚さ 0.1～0.5 cm、長さ 5～50 cm、径 1.5～5 cm である。外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。破折しやすく、折面はやや繊維性で赤褐色を呈し淡褐色の薄層がある。

本品は特異な芳香があり、味は甘く、辛く、後にやや粘性で、わずかに取れん性である。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、一次皮部と二次皮

部はほとんど連続した石細胞環で区別され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の壁はしばしば U 字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及びでんぷん粒を含む。放射組織中には微細なシユウ酸カルシウムの針晶を含む細胞がある。

確認試験 本品の粉末 2.0 g にジエチルエーテル 10 mL を加え、3 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 10 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/酢酸エチル混液 (2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、 R_f 値 0.4 付近に紫色のスポットを認める。このスポットは、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液を均等に噴霧するとき、黄だいたい色を呈する。

純度試験 総 BHC の量及び総 DDT の量 (5.01) 各々 0.2 ppm 以下。

乾燥減量 (5.01) 15.5 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 6.0 % 以下。

精油含量 (5.01) 本品の粉末 50.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 0.5 mL 以上である。ただし、あらかじめフラスコ内の試料上にシリコン樹脂 1 mL を加え、試験を行う。

ケイヒ末

Powdered Cinnamon Bark

CINNAMOMI CORTEX PULVERATUS

桂皮末

本品は「ケイヒ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は赤褐色～褐色を呈し、特異な芳香があり、味は甘く、辛く、後にやや粘性性で、わずかに収れん性である。

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

確認試験 本品 2.0 g にジエチルエーテル 10 mL を加え、3 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 10 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/酢酸エチル混液 (2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、 R_f 値 0.4 付近に紫色のスポットを認める。このスポットは、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液を均等に噴霧するとき、黄だいたい色を呈する。

純度試験

- (1) 葉柄 本品を鏡検 (5.01) するとき、表皮細胞、毛、葉緑粒を含む細胞及び維管束の破片を認めない。
- (2) 総 BHC の量及び総 DDT の量 (5.01) 各々 0.2 ppm

以下。

乾燥減量 (5.01) 15.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 6.0 % 以下。

精油含量 (5.01) 本品 50.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 0.35 mL 以上である。ただし、あらかじめフラスコ内の試料上にシリコン樹脂 1 mL を加え、試験を行う。

貯法 容器 気密容器。

ケイヒ油

Cinnamon Oil

OLEUM CINNAMOMI

桂皮油

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

本品は定量するとき、総アルデヒド 60 vol% 以上を含む。**性状** 本品は黄色～褐色の液で、特異な芳香があり、味は甘くやくようである。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。

本品は水にほとんど溶けない。

本品は弱酸性で、長く保存するか又は空气中に長くさらすと色が濃くなり、粘性を増す。

比重 d_{20}^{20} : 1.010 ~ 1.065

確認試験 本品 4 滴に硝酸 4 滴を加えて振り混ぜるとき、5 $^{\circ}$ C 以下で白色～淡黄色の結晶となる。

純度試験

(1) ロジン 本品 1.0 mL をエタノール (95) 5 mL に混和し、これに新たに製した酢酸鉛 (II) 三水和物の飽和エタノール (95) 溶液 3 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

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

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

総アルデヒド (vol%) = {5.0 - (析出した油分量)} \times 20

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ケツメイシ

Cassia Seed

CASSIAE SEMEN

決明子

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

生薬の性状 本品は短円柱形を呈し、長さ 3 ~ 6 mm、径 2

～ 3.5 mm で、一端は鋭くとがり、他の一端は平たんである。外面は緑褐色～褐色でつやがあり、両側面に淡黄褐色の縦線又は帯がある。質は堅い。横切面は円形又は鈍多角形で、ルーベ視するとき、胚乳中に屈曲する暗色の子葉がある。

本品は砕くとき特異なおい及び味がある。

確認試験 本品の粉末をデシケーター（シリカゲル）で 48 時間乾燥した後、その 0.1 g をスライドガラス上にとり、内径、高さ各 10 mm のガラスリングをのせ、水で潤したろ紙でふたをし、徐々に加熱する。ろ紙の上面が黄色を呈したとき、ろ紙をとり、昇華物の付着する面に水酸化カリウム試液 1 滴を加えるとき、赤色を呈する。

純度試験 異物〈5.01〉 本品は異物 1.0 % 以上を含まない。

灰分〈5.01〉 5.0 % 以下。

ケンゴシ

Pharbitis Seed

PHARBITIDIS SEMEN

牽牛子

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

生薬の性状 本品は球を縦に 4～6 等分した形を呈し、長さ 6～8 mm、幅 3～5 mm である。外面は黒色～灰赤褐色又は灰白色で、平滑であるが多少縮んであらいしわがある。横切面はほぼ扇形で、淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、質は密である。ルーベ視するとき、種皮の外面には短い毛が密生し、隆起線の下端にへそがくぼんでいる。種皮は薄く、外層は暗灰色、内層は淡灰色である。一端の横切面では不規則に縮んだ 2 枚の子葉があり、その間に背面の中央から隆起部に達する 2 枚の薄い隔膜がある。へそを有する他端の横切面では隔膜は認められない。子葉の切面には暗灰色の分泌物孔を認める。100 粒の質量は約 4.5 g である。

本品は砕くときわずかににおいがあり、味は油ようわずかに刺激性である。

灰分〈5.01〉 6.0 % 以下。

ゲンチアナ

Gentian

GENTIANAE RADIX

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

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

本品は特異なおいがあり、味は初め甘く、後に苦く残留性である。

本品の根の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、通例、4～6 層の薄膜性のコルク層に内接して数層の厚角組織があり、二次皮部の柔組織は不規則に師部を分布する。木部は主として

柔細胞からなり、単独又は数個集まった道管及び仮道管を分布し、また少数の本部内師管が存在する。皮部及び木部の柔細胞中には油滴及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含み、でんぷん粒は極めてまれに存在し、その大きさは径 10～20 μm である。

確認試験

(1) 本品の粉末をデシケーター（シリカゲル）で 48 時間乾燥し、その 0.1 g をスライドガラス上にとり、内径、高さ各 10 mm のガラスリングをのせ、更にスライドガラスで覆い、注意して徐々に加熱するとき、上のスライドガラスに淡黄色の結晶が昇華する。この結晶は水又はエタノール (95) に溶けないが、水酸化カリウム試液に溶ける。

(2) 本品の粉末 0.5 g にメタノール 10 mL を加え、5 分間振り混ぜて、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ゲンチオピクロシド 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール (99.5)/水混液 (8:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

灰分〈5.01〉 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 3.0 % 以下。

ゲンチアナ末

Powdered Gentian

GENTIANAE RADIX PULVERATA

本品は「ゲンチアナ」を粉末としたものである。

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

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

確認試験

(1) 本品をデシケーター（シリカゲル）で 48 時間乾燥し、その 0.1 g をスライドガラス上にとり、内径、高さ各 10 mm のガラスリングをのせ、更にスライドガラスで覆い、注意して徐々に加熱するとき、上のスライドガラスに淡黄色の結晶が昇華する。この結晶は水又はエタノール (95) に溶けないが、水酸化カリウム試液に溶ける。

(2) 本品 0.5 g にメタノール 10 mL を加え、5 分間振り混ぜて、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ゲンチオピクロシド 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び

標準溶液 10 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/エタノール（99.5）/水混液（8：2：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験 異物 本品を鏡検（5.01）するとき、石細胞及び繊維を認めない。

灰分（5.01） 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分（5.01） 3.0 % 以下。

貯法 容器 気密容器。

ゲンチアナ・重曹散

Gentian and Sodium Bicarbonate Powder

製法

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

以上をとり、散剤の製法により製する。

性状 本品は淡黄褐色で、味は苦い。

確認試験

（1）本品 2 g に水 10 mL を加え、かき混ぜた後、ろ過する。ろ液は炭酸水素塩の定性反応（1）（1.09）を呈する。

（2）本品 1.5 g にメタノール 10 mL を加え、5 分間振り混ぜて、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ゲンチオピクロシド 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー（2.03）により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 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/エタノール（99.5）/水混液（8：2：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

貯法 容器 密閉容器。

ゲンノショウコ

Geranium Herb

GERANII HERBA

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

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

本品はわずかににおいがあり、味は渋い。

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

純度試験 異物（5.01） 本品は根及びその他の異物 2.0 % 以上を含まない。

灰分（5.01） 10.0 % 以下。

酸不溶性灰分（5.01） 1.5 % 以下。

エキス含量（5.01） 希エタノールエキス 15.0 % 以上。

ゲンノショウコ末

Powdered Geranium Herb

GERANII HERBA PULVERATA

本品は「ゲンノショウコ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は灰緑色～淡黄褐色を呈し、わずかににおいがあり、味は渋い。

本品を鏡検（5.01）するとき、繊維、らせん紋及び孔紋道管、単細胞毛を認め、更に多細胞性の腺毛、気孔を伴う表皮、さく状組織の破片、シュウ酸カルシウムの集晶、でんぷん粒などを認める。繊維は厚膜性で、膜孔がやや明らかである。単細胞毛は表面に小点状の突起がある。さく状組織は表面視円形の柔細胞からなり、細胞中にシュウ酸カルシウムの集晶が 1 個ずつ認められ、集晶の径は約 20 μ m である。でんぷん粒は単粒、まれに 2 個の複粒で、卵形～球形、径 5～30 μ m、明らかなへそがある。

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

純度試験 異物 本品を鏡検（5.01）するとき、石細胞を認めない。

灰分（5.01） 10.0 % 以下。

酸不溶性灰分（5.01） 1.5 % 以下。

エキス含量（5.01） 希エタノールエキス 15.0 % 以上。

コウカ

Safflower

CARTHAMI FLOS

紅花

ベニバナ

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

生薬の性状 本品は赤色～赤褐色の花冠、黄色の花柱及び雄ずいからなり、まれに未熟の子房を混有することがある。全長は約 1 cm、花冠は筒状で 5 裂し、雄ずいは 5 本で、長い雌ずいを囲んでいる。花粉はほぼ球形で、径約 50 μ m、黄色で表面に細かい突起がある。本品を板状にしたものは厚さ約 0.5 cm、多数の管状花の集合である。

本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

確認試験 本品 0.2 g に希エタノール 10 mL を加え、還流冷却器を付け、15 分間煮沸し、冷後、ろ過する。ろ液 3

mL を内径、内高各約 3 cm のガラス容器に入れ、これに幅 20 mm、長さ 300 mm のろ紙の一端を器底に達するようにつり下げ、液を 1 時間吸い上げさせた後、引き上げ、直ちに水 3 mL を入れた同形のガラス容器中につり下げ、更に 1 時間後引き上げて検するとき、上部の大部分は淡黄色、下部は淡赤色を呈する。

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

灰分〈5.01〉18.0 % 以下。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

コウジン

Red Ginseng

GINSENG RADIX RUBRA

紅参

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

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

生薬の性状 本品は細長い円柱形～紡錘形で、しばしばなかほどから 2～5 本の側根を分枝し、長さ 5～25 cm、主根は径 0.5～3 cm、外面はおおむね淡黄褐色～赤褐色を呈し、半透明で、縦じわがある。根頭部はややくびれて短い根茎を付けることがある。折面は平らで、質は角質ようで堅い。本品は特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

確認試験

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

(2) 本品の粉末 2.0 g にメタノール 20 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 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。別にギンセノシド Rg₁ 標準品 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。次にクロロホルム/メタノール/水混液 (13:7:2) の下層を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、110 °C 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。

純度試験

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

(2) 重金属〈1.07〉本品の粉末 1.0 g をとり、第 4 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 1.5 mL を

加える (15 ppm 以下)。

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

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

乾燥減量〈5.01〉15.5 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉4.5 % 以下。

エキス含量〈5.01〉希エタノールエキス 18.0 % 以上。

定量法

(1) ギンセノシド Rg₁ 本品の粉末約 1 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、薄めたメタノール (3 → 5) 30 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。残留物に薄めたメタノール (3 → 5) 15 mL を加え、同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノール (3 → 5) を加えて正確に 50 mL とする。この液 10 mL を正確にとり、希水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて 30 分間放置した後、0.1 mol/L 塩酸試液 3 mL を加え、薄めたメタノール (3 → 5) を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にギンセノシド Rg₁ 標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (3 → 5) に溶かし、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。それぞれの液のギンセノシド Rg₁ のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ギンセノシド Rg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄) の量 (mg)

$$= W_s \times (A_T / A_S)$$

W_s: 脱水物に換算したギンセノシド Rg₁ 標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 203 nm)

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

カラム温度: 30 °C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液 (4:1)

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

システム適合性

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

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

(2) ギンセノシド Rb₁ (1) の試料溶液を試料溶液とする。別にギンセノシド Rb₁ 標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (3 → 5) に溶かし、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。それぞれの液のギンセノシド Rb₁ のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ギンセノシド Rb₁ (C₅₁H₉₂O₂₃) の量 (mg)
= W_S × (A_T / A_S)

W_S: 脱水物に換算したギンセノシド Rb₁ 標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 203 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 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てんする。

カラム温度: 40 °C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液 (7:3)

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

システム適合性

システムの性能: ギンセノシド Rb₁ 標準品及びギンセノシド Rc 1 mg ずつを薄めたメタノール (3 → 5) に溶かして 10 mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ギンセノシド Rb₁, ギンセノシド Rc の順に溶出し、その分離度は 3 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 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 Rb₁ のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

コウブシ

Cyperus Rhizome

CYPERI RHIZOMA

香附子

本品はハマスゲ *Cyperus rotundus* Linné (*Cyperaceae*) の根茎である。

生薬の性状 本品は紡錘形を呈し、長さ 1.5 ~ 2.5 cm, 径 0.5 ~ 1 cm である。外面は灰褐色~灰黒褐色で、5 ~ 8 個の不整な輪節があり、その部分に毛状になった繊維束がある。質は堅い。横切面は赤褐色~淡黄色で、ろうようのつやを帯び、皮層部の厚さは中心柱の径とほぼ等しいか又はわずかに薄い。これをルーペ視するとき、周辺には繊維束が褐色のはん点として輪状に並び、皮層部にはところどころに維管束が赤褐色のはん点として、また分泌細胞が黄褐色の微小なはん点として多数存在する。中心柱には多数の維管束が点又は線として散在する。

本品は特異なおい及び味がある。

灰分 (5.01) 3.0 % 以下。

精油含量 (5.01) 本品の粉末 50.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 0.3 mL 以上である。ただし、あらかじめフラスコ内の試料上にシリコン樹脂 1 mL を加え、試験を行う。

コウブシ末

Powdered Cyperus Rhizome

CYPERI RHIZOMA PULVERATUM

香附子末

本品は「コウブシ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は淡赤褐色を呈し、特異なおい及び味がある。

本品を鏡検 (5.01) するとき、多角形の柔細胞の破片、階紋道管の破片、剛毛状の繊維の破片、多くはのり化した多量のでんぷん粒を認め、極めてわずかに石細胞を認める。

純度試験 異物 本品を鏡検 (5.01) するとき、石細胞以外の著しく木化した細胞及び結晶を認めない。

灰分 (5.01) 3.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.5 % 以下。

精油含量 (5.01) 本品 50.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 0.2 mL 以上である。ただし、あらかじめフラスコ内の試料上にシリコン樹脂 1 mL を加え、試験を行う。

貯法 容器 気密容器。

コウボク

Magnolia Bark

MAGNOLIAE CORTEX

厚朴

本品はホウノキ *Magnolia obovata* Thunberg, *Magnolia officinalis* Rehder et Wilson 又は *Magnolia officinalis*

Rehder et Wilson var. *biloba* Rehder et Wilson

(*Magnoliaceae*) の樹皮である。

本品はマグネロール 0.8 % 以上を含む。

生薬の性状 本品は板状又は半管状の皮片で、厚さ 2 ~ 7 mm である。外面は灰白色~灰褐色を呈し、粗雑であるが、ときにコルク層が剥離され赤褐色を呈することもある。内面は淡褐色~暗紫褐色、折面は極めて繊維性で淡赤褐色~紫褐色を呈する。

本品は弱においがあり、味は苦い。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、コルク層は厚いか又は薄いコルク層が繰り返して出現する。コルク層に内接して、ほぼ等径性の石細胞が環状に認められる。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在する。二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並び、明瞭な格子状を呈する。油細胞が一次皮部及び二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

確認試験 本品の粉末 1.0 g にメタノール 10 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 20 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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、R_f 値 0.3 付近に黄色のスポットを認める。

灰分 (5.01) 6.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 11.0 % 以上。

成分含量測定法 本品の粉末約 0.5 g を精密に量り、薄めたメタノール (7 → 10) 40 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 20 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物は、薄めたメタノール (7 → 10) 40 mL を加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、薄めたメタノール (7 → 10) を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に成分含量測定用マグノロールをデシケーター (シリカゲル) で 1 時間以上乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (7 → 10) に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。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。

$$\text{マグノロールの量 (mg)} = W_s \times (A_T / A_S)$$

W_s : 成分含量測定用マグノロールの秤取量 (mg)

操作条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 289 nm)

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

カラム温度: 20 °C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/酢酸 (100) 混液 (50 : 50 : 1)

流量: マグノロールの保持時間が約 14 分になるように調整する。

カラムの選定: 成分含量測定用マグノロール及びホノキオール 1 mg ずつを薄めたメタノール (7 → 10) に溶かして 10 mL とする。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、ホノキオール、マグノロールの順に溶出し、その分離度が 5 以上のものを用いる。

試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、試験を 5 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。

コウボク末

Powdered Magnolia Bark

MAGNOLIAE CORTEX PULVERATUS

厚朴末

本品は「コウボク」を粉末としたものである。

本品はマグノロール 0.8 % 以上を含む。

生薬の性状 本品は黄褐色を呈し、弱においがあり、味は苦い。

本品を鏡検 (5.01) するとき、でんぶん粒及びこれを含む柔細胞、大小不同の石細胞又はその群、径 12 ~ 25 μm の繊維、黄赤褐色の Cork 組織、黄褐色~赤褐色の内容物を含む油細胞を認める。でんぶん粒は単粒及び 2 ~ 4 個の複粒で、単粒は径約 10 μm である。

確認試験 本品 1.0 g にメタノール 10 mL を加え、10 分間

振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 20 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒として約 10 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、 R_f 値 0.3 付近に黄色のスポットを認める。

灰分 (5.01) 6.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 11.0 % 以上。

成分含量測定法 本品約 0.5 g を精密に量り、薄めたメタノール (7 → 10) 40 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 20 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物は、薄めたメタノール (7 → 10) 40 mL を加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、薄めたメタノール (7 → 10) を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に成分含量測定用マグノロールをデシケーター (シリカゲル) で 1 時間以上乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (7 → 10) に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。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。

$$\text{マグノロールの量 (mg)} = W_s \times (A_T / A_S)$$

W_s : 成分含量測定用マグノロールの秤取量 (mg)

操作条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 289 nm)

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

カラム温度: 20 °C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/酢酸 (100) 混液 (50 : 50 : 1)

流量: マグノロールの保持時間が約 14 分になるように調整する。

カラムの選定: 成分含量測定用マグノロール及びホノキオール 1 mg ずつを薄めたメタノール (7 → 10) に溶かして 10 mL とする。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、ホノキオール、マグノロールの順に溶出し、その分離度が 5 以上のものを用いる。

試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、試験を 5 回繰り返すとき、マグノロールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

ゴオウ

Oriental Bezoar

BEZOAR BOVIS

牛黄

本品はウシ *Bos taurus* Linné var. *domesticus* Gmelin

(Bovidae) の胆のう中に生じた結石である。

生薬の性状 本品は球形又は塊状を呈し、径 1～4 cm、外面は黄褐色～赤褐色で、質は軽くもろく砕きやすく、破砕面には黄褐色～赤褐色の輪層紋があり、また、しばしば輪層中に白色の粒状物又は薄層を混じえる。

本品は弱いにおいがあり、味は初めわずかに苦く、後にやや甘い。

確認試験

(1) 本品の粉末 0.1 g に石油エーテル 10 mL を加えて 30 分間振り混ぜた後、ろ過し、残留物を石油エーテル 10 mL で洗う。残留物 0.01 g をとり、無水酢酸 3 mL を加えて 1～2 分間振り混ぜた後、無水酢酸 0.5 mL に硫酸 2 滴を加えた混液を加えて振り混ぜるとき、液は黄赤色～濃赤色を呈し、後に暗赤紫色を経て暗赤褐色に変わる。

(2) 本品 0.01 g に塩酸 1 mL 及びクロロホルム 10 mL を加えてよく振り混ぜ、クロロホルム層が黄褐色になったとき、これを分取し、水酸化バリウム試液 5 mL を加えて振り混ぜるとき、黄褐色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 合成色素 本品の粉末 2 mg に希塩酸 1 mL を加えるとき、液は紫色を呈しない。

(2) でんぷん 本品の粉末 5 mg に水 2 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱する。冷後、これにヨウ素試液 2～3 滴を加えるとき、液は青紫色を呈しない。

(3) ショ糖 本品の粉末 0.02 g を水 10 mL に加え、15 分間振り混ぜ、ろ過する。ろ液 1 mL にアントロン試液 2 mL を加え、振り混ぜるとき、液は濃い青緑色～暗緑色を呈しない。

灰分 (5.01) 10.0 % 以下。

成分含量 本品の粉末約 0.5 g を精密に量り、石油エーテル 50 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 2 時間加熱した後、ろ過する。残留物はろ紙と共に前のフラスコに入れ、塩酸 2 mL 及びクロロホルム 40 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱した後、質量既知のフラスコにろ過する。ろ紙は少量のクロロホルムを用いて洗い、洗液及びろ液を合わせ、クロロホルムを留去する。残留物をデシケーター (シリカゲル) で 24 時間乾燥した後、その質量を量るとき、その量は 12.0 % 以上である。

ゴシツ

Achyranthes Root

ACHYRANTHIS RADIX

牛膝

本品はヒナタイノコズチ *Achyranthes fauriei* Leveillé et Vaniot 又は *Achyranthes bidentata* Blume (Amaranthaceae) の根である。

生薬の性状 本品は主根又は側根を伴う主根からなり、根頭はわずかに根茎を付けるか、又は根茎部は切除されている。主根は細長い円柱形でときにやや湾曲し、長さ 15～90 cm、径 0.3～0.7 cm、外面は灰黄色～黄褐色で、多数の縦じわ及びまばらに側根の跡がある。折面は平らで、周辺部は灰白色～淡褐色を呈し、中心部に黄白色の木部を認める。質は堅

くてもろいか、又はやや柔軟である。

本品はわずかににおいがあり、味はわずかに甘く、粘性性である。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、皮部はやや明らかな形成層によって木部と区別できる。木部の中心には小さい原生木部があり、これを囲んで多数の維管束が同心円状に配列する。柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂晶を含み、でんぷん粒は認めない。

確認試験 本品の粉末 0.5 g を水 10 mL に加え、激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。

純度試験

(1) 茎 本品は茎 5.0 % 以上を含まない。

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

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

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

乾燥減量 (5.01) 17.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 10.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.5 % 以下。

ゴシユユ

Evodia Fruit

EVODIAE FRUCTUS

呉茱萸

本品はゴシユユ *Evodia rutaecarpa* Benthams, *Evodia officinalis* Dode 又は *Evodia bodinieri* Dode (Rutaceae) の果実である。

生薬の性状 本品は偏球形又は球形を呈し、径 2～5 mm である。外面は暗褐色～灰褐色で、油室による多数のくぼんだ小点がある。しばしば果柄を付け、果柄は長さ 2～5 mm で、毛を密生する。果皮は成熟したものでは 5 室に開裂し、各室中には倒卵球形又は球形の褐色～黒褐色又は帯青黒色のつやのある種子がある。

本品は特異なおいがあり、味は辛く、後に残留性の苦味がある。

確認試験 本品の粉末 1.0 g をメタノール 20 mL に加え、水浴上で 5 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物に希酢酸 3 mL を加え、水浴上で 2 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液を試料溶液とし、次の試験を行う。

(1) 試料溶液 1 滴をろ紙上に滴下し、風乾した後、噴霧用ドラーゲンドルフ試液を噴霧して放置するとき、黄赤色を呈する。

(2) 試料溶液 0.2 mL に希酢酸 0.8 mL を加えた液に 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 2 mL を穏やかに加え、水浴中で加熱するとき、境界面に紫褐色の輪帯を生じる。

純度試験

(1) 果柄 本品は果柄 5.0 % 以上を含まない。

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

灰分〈5.01〉 8.0 % 以下。

ゴボウシ

Burdock Fruit

ARCTII FRUCTUS

牛蒡子

本品はゴボウ *Arctium lappa* Linné (*Compositae*) の果実である。

生薬の性状 本品はやや湾曲した倒長卵形のそう果で、長さ 5 ~ 7 mm、幅 2.0 ~ 3.2 mm、厚さ 0.8 ~ 1.5 mm、外面は灰褐色~褐色で、黒色の点がある。幅広い一端は径約 1 mm のくぼみがあり、他端は細まり平たんで不明瞭な縦の稜線がある。本品 100 粒の質量は 1.0 ~ 1.5 g である。

本品はほとんどにおいがなく、味は苦く油ようである。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、外果皮は 1 層の表皮からなり、中果皮はやや厚壁化した柔組織からなり、内果皮は 1 層の石細胞層からなる。種皮は放射方向に長く厚壁化した表皮と数層の柔組織からなる。種皮の内側には内乳、子葉が見られる。中果皮柔細胞中には褐色物質を、内果皮石細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶を、子葉にはでんぷん粒、油滴、アリューロン粒及びシュウ酸カルシウムの微小な集晶を含む。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にメタノール 20 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 5 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン/酢酸エチル/水混液 (15:10:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105 °C で 5 分間加熱するとき、R_f 値 0.4 付近に赤紫色のスポットを認める。

乾燥減量〈5.01〉 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 15.0 % 以上。

ゴミシ

Schisandra Fruit

SCHISANDRAE FRUCTUS

五味子

本品はチョウセンゴミシ *Schisandra chinensis* Baillon (*Schisandraceae*) の果実である。

生薬の性状 本品は不規則な球形~偏球形を呈し、径約 6 mm である。外面は暗赤色~黒褐色でしわがあり、また、ときに白い粉を付ける。種子はじん臓形を呈し、外面は黄褐色~暗赤褐色で、つやがあり、背面に明らかな背線を認める。外種皮はたやすくはがれるが、内種皮は胚乳に密着する。

本品は弱いにおい及び酸味があり、後に渋くて苦い。

確認試験 本品の粉末 1.0 g にメタノール 10 mL を加え、水浴上で 3 分間振り混ぜながら加温し、冷後、ろ過し、ろ

液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用シザンドリリン 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン/酢酸 (100) 混液 (10:10:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

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

灰分〈5.01〉 5.0 % 以下。

コメデンプン

Rice Starch

AMYLUM ORYZAE

米澱粉

本品はイネ *Oryza sativa* Linné (*Gramineae*) の種子から得たでんぷんである。

生薬の性状 本品は白色の塊又は粉末で、におい及び味はない。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、多角形で長径 3 ~ 10 μm、多くは 4 ~ 6 μm の分粒からなり、しばしば径 50 ~ 100 μm に及ぶだ円形の複粒を認める。へそ及び層紋は認められない。

本品は水又はエタノール (95) にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 1 g に水 50 mL を加えて煮沸し、放冷するとき、混濁した中性ののり状の液となる。

(2) 本品はヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

純度試験 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、他のでんぷん粒を認めない。また、原植物の組織の破片を含むことがあっても、極めてわずかである。

乾燥減量〈5.01〉 15.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 1.0 % 以下。

コロンボ

Calumba

CALUMBAE RADIX

本品は *Jateorhiza columba* Miers (*Menispermaceae*) の根を横切したものである。

生薬の性状 本品は円盤状の切片で、厚さ 0.5 ~ 2 cm、径 3 ~ 8 cm、多くは両面の中央部がくぼみ、多少反曲し、側面は灰褐色で、不規則なしわがある。切面は淡黄色で放射状に濃淡のしまがあり、粉性である。皮部はやや黄味を帯び、形成層の付近は淡灰褐色を呈し、中央部にはいぼ状の突起がある。質は堅いがもろい。

本品は特異なおいがあり、味は苦い。

確認試験 本品の粉末 3 g に水 30 mL を加え、時々振り混

ぜながら 5 分間放置した後、ろ過し、ろ液 2 mL に硫酸 1 mL を徐々に加え、冷後、塩素試液を穏やかに加えるとき、境界面は淡赤色～赤色を呈する。

灰分 (5.01) 7.5 % 以下。

コロombo末

Powdered Calumba

CALUMBAE RADIX PULVERATA

本品は「コロombo」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は灰黄色を呈し、特異なおいがあり、味は苦い。

本品を鏡検 (5.01) するとき、多数のでんぶん粒及びこれを含む柔細胞の破片、コルク組織の破片、石細胞の破片、繊維の破片、代用繊維の破片、道管の破片、仮道管の破片、シュウ酸カルシウムの単晶を認める。でんぶん粒は単粒又は 2～3 個の複粒で、へそは偏在し、通例、径 25～50 μm、大きくても 90 μm 以下である。

確認試験 本品 3 g に水 30 mL を加え、時々振り混ぜながら 5 分間放置した後、ろ過し、ろ液 2 mL に硫酸 1 mL を徐々に加え、冷後、塩素試液を穏やかに加えるとき、境界面は淡赤色～赤色を呈する。

灰分 (5.01) 7.5 % 以下。

コンズランゴ

Condurango

CONDURANGO CORTEX

本品は *Marsdenia cundurango* Reichenbach fil. (*Asclepiadaceae*) の樹皮である。

生薬の性状 本品は管状又は半管状の皮片で、厚さ 0.1～0.6 cm、長さ 4～15 cm である。外面は灰褐色～暗褐色、ほとんど平滑で多数の皮目を帯びるか、又は多少りん片状できめがあらう。内面は淡灰褐色を呈し、縦線がある。折面の外側は繊維性であり、内側はおおむね粒状である。

本品はわずかに弱においがあり、味は苦い。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、コルク層は数層の薄膜の細胞からなる。一次皮部には多数の石細胞群があり、二次皮部には 1 層のでんぶんしょうに内接して、ところどころに師部繊維束があり、両皮部には連合乳管が散在する。柔細胞はでんぶん粒又はシュウ酸カルシウムの集晶を含む。でんぶん粒の径は 3～20 μm である。

確認試験 本品の粉末 1 g を水 5 mL で冷浸してろ過した澄明な液を加熱するとき、液は混濁し、これを冷却するとき、再び澄明となる。

純度試験 異物 (5.01) 本品は木部及びその他の異物 2.0 % 以上を含まない。

灰分 (5.01) 12.0 % 以下。

コンズランゴ流エキス

Condurango Fluidextract

製法 本品は「コンズランゴ」の中末をとり、「精製水」/「エタノール」/「グリセリン」混液 (5:3:2) を第 1 浸出剤、「精製水」/「エタノール」混液 (3:1) を第 2 浸出剤として、流エキス剤の製法により製する。

性状 本品は褐色の液で、特異なおいがあり、味は苦い。

確認試験 本品 1 mL に水 5 mL を混和し、必要ならばろ過し、澄明な液を加熱するとき、液は混濁し、これを冷却するとき、再びほとんど澄明となる。

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。

本品は換算した生薬の乾燥物に対し、総サポニン (サイコサポニン a 及びサイコサポニン d) 0.35 % 以上を含む。

生薬の性状 本品は細長い円すい形～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。

本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

本品の横切片を鏡検 (5.01) 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り、径 15～35 μm の胞間性離生油道がやや多数散在する。木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群がある。根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぶん粒及び油滴を認める。でんぶ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、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 2.0 g にメタノール 10 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 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。次にクロロホルム/メタノール/水混液 (30:10:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに硫酸/エタノール (95) 混液 (1:1) を均等に噴霧し、50℃ で 5 分間加温するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 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。

純度試験

- (1) 茎及び葉 本品は茎及び葉 10.0 % 以上を含まない。
- (2) 重金属〈1.07〉 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0 mL を加える (10 ppm 以下)。
- (3) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.40 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。
- (4) 異物〈5.01〉 本品は茎及び葉以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

乾燥減量〈5.01〉 12.5 % 以下 (6 時間)。

成分含量測定法 本品の粉末約 1 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、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。残留物は、薄めたメタノール (9 → 10) 15 mL を加えて更に 2 回、同様に操作する。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 を正確にとり、希水酸化ナトリウム試液 2.5 mL を加えて 50 °C の水浴中で 1 時間加温し、サイコ成分含量測定用リン酸塩緩衝液 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 を流して調整したもの) 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。別に成分含量測定用サイコサポニン a 及び成分含量測定用サイコサポニン d をデシケーター (シリカゲル) で 24 時間乾燥し、それぞれ約 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 20 μL ずつを正確に量り、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。

$$\begin{aligned} \text{サイコサポニン a の量 (mg)} \\ = W_{SA} \times (A_{TA} / A_{SA}) \times (1/2) \end{aligned}$$

$$W_{SA} : \text{成分含量測定用サイコサポニン a の秤取量 (mg)}$$

$$\begin{aligned} \text{サイコサポニン d の量 (mg)} \\ = W_{SD} \times (A_{TD} / A_{SD}) \times (1/2) \end{aligned}$$

$$W_{SD} : \text{成分含量測定用サイコサポニン d の秤取量 (mg)}$$

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てんする。
 カラム温度：50 °C 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。

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。

サイシン

Asiasarum Root

ASIASARI RADIX

細辛

本品はウスバサイシン *Asiasarum sieboldii* F. Maekawa 又はケイリンサイシン *Asiasarum heterotropoides* F. Maekawa var. *mandshuricum* F. Maekawa (*Aristolochiaceae*) の根及び根茎である。

生薬の性状 本品はほぼ円柱形の根茎に多くの細長い根を付けたものである。外面は淡褐色～暗褐色を呈する。根は長さ約 15 cm、径 0.1 cm、浅い縦じわがあり、折れやすい。根茎は長さ 2 ~ 4 cm、径 0.2 ~ 0.3 cm、しばしば分枝し、縦じわがある。節間は短く、各節には葉柄や花柄のわずかに残基及び細長い根を数本ずつ付ける。

本品は特異なにおいがあり、味は辛く舌をやや麻ひする。

純度試験

- (1) 地上部 本品は地上部を含まない。
- (2) 異物〈5.01〉 本品は地上部以外の異物 1.0 % 以上を含まない。
- (3) アリストロキア酸 I 本品の粉末 2.0 g を正確に量り、薄めたメタノール (3 → 4) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に生薬純度試験用アリストロキア酸 I 1.0 mg を正確に量り、薄めたメタノール (3 → 4) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、薄めたメタノール (3 → 4) を加えて正確に 25 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行うとき、試料溶液には標準溶液のアリストロキア酸 I に対応する保持時間にピークを認めない。アリストロキア酸 I に対応する保持時間にピークを認めた場合は条件を変更して分析し、このピークがアリストロキア酸 I でないことを確認する。

試験条件

検出器：紫外又は可視吸光光度計 (測定波長：400 nm)
 カラム：内径 4.6 mm、長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。
 カラム温度：40 °C 付近の一定温度
 移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物 7.8 g 及び

リン酸 2 mL に水を加えて溶かし、1000 mL とした液/アセトニトリル混液 (11:9)

流量：アリストロキア酸 I の保持時間が約 15 分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、薄めたメタノール (3 → 4) を加えて正確に 10 mL とする。この液 20 μ L を正確にとり、上記の条件で操作するとき、アリストロキア酸 I のシグナル S とノイズ N との比 (S/N 比) は 3 以上である。なお、シグナル S は検出器出力の平均値を線で結びノイズを含まないクロマトグラムを得て、ベースラインからピークの頂点までのピーク高さ、ノイズ N はピークの前後におけるベースラインの、ピーク半値幅の 20 倍の間における出力信号の最大値と最小値の差の振幅の 1/2 とする。

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、アリストロキア酸 I のピーク面積の相対標準偏差は 5.0 % 以下である。

(4) 総 BHC の量及び総 DDT の量 (5.01) 各々 0.2 ppm 以下。

灰分 (5.01) 10.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 3.0 % 以下。

精油含量 (5.01) 本品の粉末 30.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 0.6 mL 以上である。

柴苓湯エキス

Saireito Extract

本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエキス当たり、サイコサポニン b_2 2 ~ 8 mg, バイカリン ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.36) 80 ~ 240 mg 及びグリチルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 17 ~ 51 mg を含む。

製法 「サイコ」7 g, 「ハンゲ」5 g, 「シヨウキヨウ」1 g, 「オウゴン」3 g, 「タイソウ」3 g, 「ニンジン」3 g, 「カンゾウ」2 g, 「タクシャ」6 g, 「チヨレイ」4.5 g, 「ブクリヨウ」4.5 g, 「ビヤクジュツ」4.5 g 及び「ケイヒ」3 g, 又は「サイコ」7 g, 「ハンゲ」5 g, 「シヨウキヨウ」1 g, 「オウゴン」3 g, 「タイソウ」3 g, 「ニンジン」3 g, 「カンゾウ」2 g, 「タクシャ」5 g, 「チヨレイ」3 g, 「ブクリヨウ」3 g, 「ソウジュツ」3 g 及び「ケイヒ」2 g の生薬をとり、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、わずかににおいがあり、味は甘く、後にわずかに苦い。

確認試験

(1) 本品 2.0 g をとり、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、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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド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、標準溶液から得た赤色の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 をとり、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、減圧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/ヘキサン混液 (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 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た青緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (シヨウキヨウ)。

(3) 本品 1.0 g をとり、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、減圧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 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 をとり、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、上澄液を試料溶液とする。別にギンセノシド R_b 標準品 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 10 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 $^{\circ}$ C 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) 本品 2.0 g をとり、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、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 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/メタノール/水混液 (20:3:2) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (カンゾウ)。

(6) 本品 2.0 g をとり、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、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リスール A 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 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。次に酢酸エチル/ヘキサン/酢酸 (100) 混液 (10:10:3) を展開溶媒として約 10 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 $^{\circ}$ C 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 (タクシャ)。

(7) (ビャクジュツ配合処方) 本品 1.0 g をとり、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、減圧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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱した後、紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい (ビャクジュツ)。

(8) (ソウジュツ配合処方) 本品 2.0 g をとり、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、無水硫酸ナトリウムを加えて乾燥した後、ろ過する。減圧でろ液の溶媒を留去した後、残留物にヘキサン 2 mL を加えて試料溶液とし、薄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 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、 R_f 値 0.4 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 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈する (ソウジュツ)。

(9) 本品 1.0 g をとり、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、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル 2 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用 (E)-ケイ皮酸 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 40 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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (ケイヒ)。

純度試験

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

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

乾燥減量 (2.41) 10.0 % 以下 (1 g, 105 $^{\circ}$ C, 5 時間)。

灰分 (5.01) 9.0 % 以下。

定量法

(1) サイコサポニン b_2 本品約 0.5 g を精密に量り、薄めたメタノール (1 \rightarrow 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。別に成分含量測定用サイコサポニン b_2 をデシケーター (シリカゲル) で 24 時間以上乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (1 \rightarrow 2) に溶かして正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、薄めたメタノール (1 \rightarrow 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) = $W_s \times (A_T / A_S) \times (1 / 20)$

W_s : 成分含量測定用サイコサポニン b_2 の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 254 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 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てんする。

カラム温度: 40 $^{\circ}$ C 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 本品約 0.1 g を精密に量り、薄めたメタノール (7 → 10) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (7 → 10) に溶かして正確に 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ラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のバイカリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

W_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てんする。

カラム温度: 40 °C 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 本品約 0.5 g を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品 (別途水分を測定しておく) 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)
 $= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / 2)$

W_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てんする。

カラム温度: 40 °C 付近の一定温度

移動相: 薄めた酢酸 (31) (1 → 15)/アセトニトリル混液 (13:7)

流量: 毎分 1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約 12 分)

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 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、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。

サフラン

Saffron

CROCUS

本品はサフラン *Crocus sativus* Linné (*Iridaceae*) の柱頭である。

生薬の性状 本品は細いひも状で、暗黄赤色～赤褐色を呈し、長さ 1.5 ~ 3.5 cm, 3 分枝するか又は分離し、分枝する一端は広がり他方は次第に細まる。

本品は強い特異なおいがあり、味は苦く、だ液を黄色に染める。

本品を水に浸して軟化し、鏡検 (5.01) するとき、柱頭の先端には長さ約 150 μ m の多くの突起があり、少数の花粉粒を伴う。

確認試験 本品に硫酸 1 滴を加えるとき、暗青色を呈し、紫色を経て徐々に赤褐色に変わる。

純度試験

(1) アニン色素 本品 0.05 g にクロロホルム 10 mL を加えて振り混ぜるとき、液は無色であるか又は黄色を呈することがあっても極めてわずかである。

(2) グリセリン, 砂糖又ははちみつ 本品は甘味がない。また、本品を紙間に圧してもはん点を残さない。

(3) 花柱の黄色部 本品は花柱の黄色部 10.0 % 以上を含まない。

乾燥減量 (5.01) 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 7.5 % 以下。

成分含量測定法 クロシン 本品をデシケーター (シリカゲル) で 24 時間乾燥した後、粉末とし、その 0.100 g を正確に量り、温湯 150 mL を加え、しばしば振り混ぜながら 60 ~ 70 °C で 30 分間加温し、冷後ろ過する。ろ液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別に成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム 98 mg を正確に量り、水に溶かして正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長 438 nm における試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度より大きい。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

サンキライ

Smilax Rhizome

SMILACIS RHIZOMA

山帰来

本品は *Smilax glabra* Roxburgh (*Liliaceae*) の塊茎である。

生薬の性状 本品は偏圧された不整円柱形を呈し、しばしば結節状に分枝し、通例、長さ 5 ~ 15 cm、径 2 ~ 5 cm である。外面は帯灰黄褐色~黄褐色で、上面のところどころにこぶ状の茎の残基がある。横切面は不整だ円形~鈍三角形を呈し、類白色~帯赤白色で、皮層は極めて薄く、ほとんど中心柱からなる。

本品はわずかににおいがあり、味はほとんどない。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、コルク層は 2 ~ 3 細胞層で、皮層は極めて狭く、通例、2 ~ 4 細胞層の膜の厚い柔細胞からなり、ところどころに大きい粘液細胞を認める。粘液細胞中にはシュウ酸カルシウムの東晶を含む。中心柱は主として柔組織からなり、維管束が散在する。柔細胞はでんぷん粒を含む。でんぷん粒は多くは単粒で、ときに 2 ~ 4 個からなる複粒を混じえ、単粒の径は 12 ~ 36 μm である。

灰分 (5.01) 5.0 % 以下。

サンキライ末

Powdered Smilax Rhizome

SMILACIS RHIZOMA PULVERATUM

山帰来末

本品は「サンキライ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は淡黄褐色を呈し、わずかににおいがあり、味はほとんどない。

本品を鏡検 (5.01) するとき、でんぷん粒及びこれを含む柔細胞の破片、粘液塊中に含まれるシュウ酸カルシウムの東晶の破片、木化した皮層の柔細胞の破片、コルク組織の破片、階紋道管の破片を認める。でんぷん粒は主として単粒及び少数の 2 ~ 4 個の複粒で、それらの径は 12 ~ 36 μm である。

純度試験 異物 本品を鏡検 (5.01) するとき、多量の石細胞及び厚膜繊維を認めない。

灰分 (5.01) 5.0 % 以下。

サンシシ

Gardenia Fruit

GARDENIAE FRUCTUS

山梔子

本品はクチナシ *Gardenia jasminoides* Ellis (*Rubiaceae*) の果実である。

本品は換算した生薬の乾燥物に対し、ゲニポシド 3.0 % 以上を含む。

生薬の性状 本品はほぼ長卵形~卵形を呈し、長さ 1 ~ 5

cm、幅 1 ~ 1.5 cm である。外面は黄褐色~黄赤色で、通例 6 本、まれに 5 本又は 7 本の明らかな綾線がある。一端にはがく又はその跡があり、他端には果柄を付けているものもある。果皮の内面は黄褐色を呈し、平らでつやがある。内部は 2 室で、黄赤色~暗赤色の胎座に種子の団塊が付く。種子はほぼ円形で扁平、長径約 0.5 cm で、黒褐色又は黄赤色である。

本品は弱においがあり、味は苦い。

確認試験

(1) 本品の粉末をデシケーター (シリカゲル) で 24 時間乾燥し、その 1.0 g に温湯 100 mL を加え、しばしば振り混ぜながら 60 ~ 70 °C で 30 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液 1.0 mL に水を加えて 10 mL とする。この液の色は黄色で、次の比較液よりうすくない。

比較液：成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム 9.8 mg を水に溶かし、正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。
(2) 本品の粉末 1.0 g にメタノール 20 mL を加え、水浴上で 3 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ゲニポシド 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) 法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール混液 (3:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105 °C 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、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

乾燥減量 (5.01) 13.0 % 以下。

灰分 (5.01) 6.0 % 以下。

成分含量測定法 本品の粉末約 0.5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、薄めたメタノール (1 → 2) 40 mL を加え、15 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は、薄めたメタノール (1 → 2) 40 mL を加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、薄めたメタノール (1 → 2) を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別に成分含量測定用ゲニポシドをデシケーター (減圧、酸化リン (V)) で 24 時間乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のゲニポシドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

W_S : 成分含量測定用ゲニポシドの秤取量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：240 nm)

カラム：内径 6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に

5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：30℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液 (22:3)

流量：ゲニボシドの保持時間が約 15 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：成分含量測定用ゲニボシド及びカフェイン 1 mg ずつをメタノールに溶かして 15 mL とする。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、カフェイン、ゲニボシドの順に溶出し、その分離度は 3.5 以上である。

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

サンシシ末

Powdered Gardenia Fruit

GARDENIAE FRUCTUS PULVERATUS

山梔子末

本品は「サンシシ」を粉末としたものである。

本品は換算した生薬の乾燥物に対し、ゲニボシド 3.0 % 以上を含む。

生薬の性状 本品は黄褐色を呈し、弱いにおいがあり、味は苦い。

本品を鏡検 (5.01) するとき、黄褐色で表面視が多角形の表皮の破片、単細胞毛、らせん紋及び環紋道管、しばしばシュウ酸カルシウムの結晶を含む石細胞、黄色の色素、油滴及びシュウ酸カルシウムの集晶を含む薄膜柔組織の破片（花床及び果皮の要素）、赤褐色の内容物を含む大形で厚膜化した種皮表皮の破片、アリューロン粒を充満する内乳の破片（種子の要素）を認める。

確認試験

(1) 本品をデシケーター（シリカゲル）で 24 時間乾燥し、その 1.0 g に温湯 100 mL を加え、しばしば振り混ぜながら 60 ~ 70℃ で 30 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液 1.0 mL に水を加えて 10 mL とする。この液の色は黄色で、次の比較液よりうすくない。

比較液：成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム 9.8 mg を水に溶かし、正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。

(2) 本品 1.0 g にメタノール 20 mL を加え、水浴上で 3 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ゲニボシド 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール混液 (3:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃ で 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、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

乾燥減量 (5.01) 13.0 % 以下。

灰分 (5.01) 6.0 % 以下。

成分含量測定法 本品約 0.5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、薄めたメタノール (1 → 2) 40 mL を加え、15 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は、薄めたメタノール (1 → 2) 40 mL を加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、薄めたメタノール (1 → 2) を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別に成分含量測定用ゲニボシドをデシケーター（減圧、酸化リン (V)）で 24 時間乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のゲニボシドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ゲニボシドの量 (mg) = $W_s \times (A_T / A_S) \times 2$

W_s ：成分含量測定用ゲニボシドの秤取量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：240 nm）

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

カラム温度：30℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液 (22:3)

流量：ゲニボシドの保持時間が約 15 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：成分含量測定用ゲニボシド及びカフェイン 1 mg ずつをメタノールに溶かして 15 mL とする。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、カフェイン、ゲニボシドの順に溶出し、その分離度は 3.5 以上である。

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

サンシュユ

Cornus Fruit

CORNI FRUCTUS

山茱萸

本品はサンシュユ *Cornus officinalis* Siebold et Zuccarini (*Cornaceae*) の偽果の果肉である。

生薬の性状 本品は偏圧された長だ円形を呈し、長さ 1.5 ~ 2 cm、幅約 1 cm である。外面は暗赤紫色~暗紫色でつやがあり、あらいしわがあり、真正果実を抜き取った裂け目がある。一端にがくの跡及び他端に果柄の跡がある。質は柔軟

である。

本品は弱いにおいがあり、酸味があって、わずかに甘い。

確認試験 本品の粗切 1 g にメタノール 10 mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ロガニン 1 mg をメタノール 2 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 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 (6:1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105 °C 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。

純度試験

(1) 異物〈5.01〉 本品は果柄及びその他の異物 2.0 % 以上を含まない。

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

灰分〈5.01〉 5.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 35.0 % 以上。

サンショウ

Zanthoxylum Fruit

ZANTHOXYLI FRUCTUS

山椒

本品はサンショウ *Zanthoxylum piperitum* De Candolle (*Rutaceae*) の成熟した果皮で、果皮から分離した種子をできるだけ除いたものである。

生薬の性状 本品は 2 ~ 3 分果よりなるさく果で、各分果は偏球形を呈し 2 片に開裂し、各片の径は約 5 mm である。果皮の外表面は暗黄赤色～暗赤褐色で、油室による多数のくぼんだ小点がある。内表面は淡黄白色である。

本品は特異な芳香があり、味は辛く舌を麻ひする。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、外面表皮とこれに接する 1 細胞層中には赤褐色のタンニン質を含み、果皮には径約 500 μ m に達する油室があり、ところどころにらせん紋道管を主とする維管束が点在し、内層は石細胞層からなり、内面表皮細胞は極めて小さい。

確認試験 本品を粉末とし、その 0.5 g に薄めたエタノール (7 → 10) 100 mL を加え、密栓して 30 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 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (混合蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール (95)/水混液 (8:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (広域波長) を照射するとき、 R_f 値 0.7 付近に灰赤色～赤色を呈する 1 個のスポットを認める。

純度試験

(1) 種子 本品は種子 20.0 % 以上を含まない。

(2) 果柄及び枝 本品は果柄及び枝 5.0 % 以上を含まない。

(3) 異物〈5.01〉 本品は種子、果柄及び枝以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

灰分〈5.01〉 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5 % 以下。

精油含量〈5.01〉 本品の粉末 30.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 1.0 mL 以上である。

サンショウ末

Powdered Zanthoxylum Fruit

ZANTHOXYLI FRUCTUS PULVERATUS

山椒末

本品は「サンショウ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は暗黄褐色を呈し、強い特異な芳香があり、味は辛く舌を麻ひする。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、厚さ約 2.5 μ m の膜を持つ石細胞からなる果皮内層の組織の破片、径 10 ~ 15 μ m のらせん紋及び環紋道管の破片、精油又は樹脂を含む油室の破片、表面視が多角形でタンニン質を含む表皮細胞の破片、多数の油滴、バニリン・塩酸試液で赤色を呈するタンニン質の塊を認める。

確認試験 本品 0.5 g に薄めたエタノール (7 → 10) 100 mL を加え、密栓して 30 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 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (混合蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール (95)/水混液 (8:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (広域波長) を照射するとき、 R_f 値 0.7 付近に灰赤色～赤色を呈する 1 個のスポットを認める。

灰分〈5.01〉 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5 % 以下。

精油含量〈5.01〉 本品 30.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 0.8 mL 以上である。

貯法 容器 気密容器。

サンソウニン

Jujube Seed

ZIZYPHI SEMEN

酸棗仁

本品はサネブトナツメ *Zizyphus jujuba* Miller var.

spinosa (Bunge) Hu ex H. F. Chou (*Rhamnaceae*) の種子である。

生薬の性状 本品は扁平な卵形～円形でレンズ状を呈し、長さ 5 ~ 9 mm、幅 4 ~ 6 mm、厚さ 2 ~ 3 mm、外面は褐色～暗赤褐色を呈し、つやがある。一端にはへそ、他端には合点がある。種皮はやや柔軟で、乳白色の内乳及び淡黄色の胚を包む。本品 100 粒の質量は 3.0 ~ 4.5 g である。

本品はわずかな油臭があり、緩和でやや油ようである。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、種皮は外側の表皮、柔組織、内側の表皮からなる。外側の表皮は放射方向に長く厚壁化した細胞からなり、内側の表皮にはクチクラが認められる。内乳は柔組織からなり、シュウ酸カルシウムの集晶、アリューロン粒、でんぷん粒を含む。子葉は柔組織からなり、アリューロン粒、でんぷん粒、油滴を含む。

確認試験 本品の粉末 2 g にメタノール 10 mL を加え、還流冷却器を付け、10 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 10 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 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、 R_f 値 0.3 付近に紫色のスポットを認める。このスポットは、1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、黄緑色～灰緑色を呈する。

純度試験 異物〈5.01〉 本品は内果皮及びその他の異物 1.0 % 以上含まない。

乾燥減量〈5.01〉 11.0 % 以下（6 時間）。

灰分〈5.01〉 5.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 9.0 % 以上。

サンヤク

Dioscorea Rhizome

DIOSCOREAE RHIZOMA

山薬

本品はヤマノイモ *Dioscorea japonica* Thunberg 又はナガイモ *Dioscorea batatas* Decaisne (*Dioscoreaceae*) の周皮を除いた根茎（担根体）である。

生薬の性状 本品は円柱形～不整円柱形を呈し、長さ 5 ～ 15 cm、径 1 ～ 4 cm、ときには縦割又は横切したものである。外面は類白色～帯黄白色で、折面は類白色を呈し、平らで粉性である。質は堅いが、折りやすい。

本品はほとんどにおい及び味がない。

確認試験

（1） 本品の切面に希ヨウ素試液を滴加するとき、暗青色を呈する。

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

乾燥減量〈5.01〉 14.0 % 以下（6 時間）。

灰分〈5.01〉 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 0.5 % 以下。

サンヤク末

Powdered Dioscorea Rhizome

DIOSCOREAE RHIZOMA PULVERATUM

山薬末

本品は「サンヤク」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は帯黄白色～白色を呈し、ほとんどにおい及び味がない。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、主としてでんぷん粒とこれを含む柔組織片、シュウ酸カルシウムの長さ 100 ～ 200 μ m の東針晶とこれを含む粘液細胞、環紋道管及び階紋道管を認める。道管の径は 15 ～ 35 μ m である。でんぷん粒は長だ円形～球形の単粒で、長径 18 ～ 35 μ m、へそ及び層紋を認めるがやや不鮮明である。

確認試験 本品 0.2 g に無水酢酸 2 mL を加え、水浴上で 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、境界面は赤褐色～紫褐色を呈する。

乾燥減量〈5.01〉 14.0 % 以下（6 時間）。

灰分〈5.01〉 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 0.5 % 以下。

貯法 容器 気密容器。

ジオウ

Rehmannia Root

REHMANNAE RADIX

地黄

本品はアカヤジオウ *Rehmannia glutinosa* Liboschitz var. *purpurea* Makino 又は *Rehmannia glutinosa* Liboschitz (*Scrophulariaceae*) の根又はそれを蒸したものである。

生薬の性状 本品は、通例、細長い紡錘形を呈し、長さ 5 ～ 10 cm、径 0.5 ～ 1.5 cm、しばしば折れ、又は著しく変形している。外面は黄褐色又は黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横切面は黄褐色又は黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、髓をほとんど認めない。

本品は特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、コルク層は 7 ～ 15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔組織からなり、道管は放射状に配列し、主として網紋道管である。

純度試験

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

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

灰分〈5.01〉 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 2.5 % 以下。

シゴカ

Eleutherococcus Senticosus Rhizome

ELEUTHEROCOCCI SENTICOSI RHIZOMA

刺五加

本品はエゾウコギ *Eleutherococcus senticosus* (Ruprecht et Maximowicz) Maximowicz (*Acanthopanax senticosus* (Ruprecht et Maximowicz) Harms) (*Araliaceae*) の根茎で、しばしば根を伴う。

生薬の性状 本品はやや曲った円柱形で、長さ 15 ~ 30 cm、径 1 ~ 2.5 cm、外面は灰褐色で、やや粗雑である。横切面は淡褐色を呈し、その大部分は木部で、皮層は薄く、中央部に髓がある。質は極めて堅い。

本品はわずかに特異なおいがあり、味はほとんどないかわずかに甘く、取れん性がある。

本品の根茎の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層は 3 ~ 7 細胞層の科尔ク層で、それに続く皮層の柔組織には油道がある。師部には繊維束が階段状に配列する。師部と木部は形成層で明瞭に区別される。木部は道管、木部繊維、木部柔組織からなり、放射組織は 2 ~ 6 細胞列である。髓は柔組織からなる。シュウ酸カルシウムの集晶が皮層の柔組織と放射組織に含まれる。でんぶん粒は放射組織、皮層及び木部の柔組織に認められることがある。

確認試験 本品の粉末 0.5 g に薄めたメタノール (1 → 2) 20 mL を加え、15 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に液体クロマトグラフィー用エレウテロシド B 1 mg を薄めたメタノール (1 → 2) に溶かし、20 mL とする。この液 2 mL をとり、薄めたメタノール (1 → 2) を加えて 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液から得たエレウテロシド B に相当するピークの保持時間は等しい。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：265 nm)

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

カラム温度：50 °C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液 (9 : 1)

流量：エレウテロシド B の保持時間が約 10 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、エレウテロシド B のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

乾燥減量 〈5.01〉 13.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 〈5.01〉 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 1.0 % 以下。

エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 2.5 % 以上。

ジコッピ

Lycium Bark

LYCII CORTEX

地骨皮

本品はクコ *Lycium chinense* Miller 又は *Lycium barbarum* Linné (*Solanaceae*) の根皮である。

生薬の性状 本品は厚さ 1 ~ 6 mm の管状又は半管状の皮片である。外側は淡褐色～淡黄褐色で、周皮はりん片状にはがれやすい。内側は灰褐色を呈し、縦に条線がある。質はもろく、折面は灰白色を呈し、繊維性でない。

本品は特異な弱においがあり、味は初めわずかに甘い。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、周皮の科尔ク層は数層の薄膜の科尔ク細胞からなる。皮部にはシュウ酸カルシウムの砂晶を含む柔細胞が散在し、少数の繊維を認めることがある。柔細胞に含まれるでんぶん粒は径 1 ~ 10 μm である。石細胞は認めることがあっても、極めてまれである。

確認試験 本品の粉末 1.0 g にメタノール 10 mL を加え、15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 10 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/ピリジン/酢酸 (100) 混液 (3 : 1 : 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。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、105 °C で 3 分間加熱した後、亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、R_f 値 0.5 付近に濃褐色の主スポットを認める。

乾燥減量 〈5.01〉 11.5 % 以下 (6 時間)。

灰分 〈5.01〉 20.0 % 以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 3.0 % 以下。

エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 10.0 % 以上。

シコン

Lithospermum Root

LITHOSPERMI RADIX

紫根

本品はムラサキ *Lithospermum erythrorhizon* Siebold et Zuccarini (*Boraginaceae*) の根である。

生薬の性状 本品はやや細長い円すい形を呈し、しばしば分枝し、長さ 6 ~ 10 cm、径 0.5 ~ 1.5 cm である。外面は暗紫色を呈し、粗雑で薄くはがれやすい。多くはねじれた深い縦みぞがあり、時には木部まで達する。根頭には茎の残基を付けていることがある。折りやすく、折面は粒状で、裂け目が多い。横切面をルーベ視するとき、皮部の外側は暗紫色で、内側の淡褐色の部分は不規則な波状を呈し、木部は類黄色である。根頭部の中央はしばしば裂け目となり、その周辺は赤紫色を呈する。

本品は弱においがあり、味はわずかに甘い。

確認試験

(1) 本品の粉末 0.5 g を試験管にとり、加熱するとき、赤色の蒸気を発し、管の上部壁で凝縮して赤褐色の油滴となる。

(2) 本品の切片又は粉末 0.5 g にエタノール (95) 1 mL を加え、振り混ぜて得た赤色溶液に水酸化ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は青紫色に変わる。更に、この液に希塩酸 1 ~ 2 滴を加えるとき、液は再び赤色に変わる。

(3) 本品の粉末 0.5 g にエタノール (95) 5 mL を加え、30 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を減圧、40 °C 以下で濃縮し、エタノール (95) 1 mL を加え、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール (95) 混液 (3 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。このとき、 R_f 値 0.75 付近に赤紫色のスポットを認める。

灰分 (5.01) 11.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 3.5 % 以下。

シツリシ

Tribulus Fruit

TRIBULI FRUCTUS

蒺藜子

本品はハマビシ *Tribulus terrestris* Linné (*Zygophyllaceae*) の果実である。

生薬の性状 本品は五角星状で、5 個の分果からなり、径 7 ~ 12 mm、しばしば各分果に分離している。外面は灰緑色 ~ 灰褐色を呈し、各分果の外面に長短 2 対のとげがある。その 1 対は長さ 3 ~ 7 mm、他は長さ 2 ~ 5 mm である。肋線上に多くの小突起がある。果皮は堅く、切面は淡黄色を呈する。分果は 1 ~ 3 個の種子を含む。

本品はほとんどにおいがなく、味は初め緩和で、後に苦い。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、外果皮は 1 層の表皮からなり、中果皮は柔組織と厚壁細胞層からなり、内果皮は数層の繊維細胞層からなる。中果皮と内果皮との間にはシユウ酸カルシウムの単品を含む 1 層の細胞層がある。種子の子葉中には油滴及びアリユーロン粒を含み、でんぷん粒が認められることがある。

確認試験 本品の粉末 2 g にメタノール 5 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 10 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水混液 (40 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105 °C で 5 分間加熱した後、紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、 R_f 値 0.4 付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める。

純度試験

(1) 果柄 本品は果柄 4.0 % 以上を含まない。

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

乾燥減量 (5.01) 11.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 13.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.5 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 8.5 % 以上。

シャクヤク

Peony Root

PAEONIAE RADIX

芍薬

本品はシャクヤク *Paeonia lactiflora* Pallas (*Paeoniaceae*) の根である。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ペオニフロリン ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.0 % 以上を含む。

生薬の性状 本品は円柱形を呈し、長さ 7 ~ 20 cm、径 1 ~ 2.5 cm、外面は褐色 ~ 淡灰褐色で、明らかな縦じわ及びいは状の側根の跡と横長の皮目がある。横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部は淡褐色の放射状の線がある。

本品は特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後に渋くてわずかに苦い。

確認試験

(1) 本品の粉末 0.5 g にエタノール (95) 30 mL を加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 3 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は青紫色 ~ 青緑色を呈し、後に暗青紫色 ~ 暗緑色に変わる。

(2) 本品の粉末 2 g にメタノール 10 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン/酢酸エチル/酢酸 (100) 混液 (10 : 10 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105 °C 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。

純度試験

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

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

乾燥減量 (5.01) 14.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 6.5 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 0.5 % 以下。

定量法 本品の粉末約 0.5 g を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) 50 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物は、薄めたメタノール (1 → 2) 50 mL を加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、薄めたメタノール (1 → 2) を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品 (別途水分を測定しておく) 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 ($C_{23}H_{26}O_{11}$) の量 (mg) = $W_s \times (A_T / A_S)$

W_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てんする。

カラム温度：20 °C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液 (850 : 150 : 1)

流量：ペオニフロリンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルピフロリン 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、アルピフロリン、ペオニフロリンの順に溶出し、その分離度は 2.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液につき、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。

シャクヤク末

Powdered Peony Root

PAEONIAE RADIX PULVERATA

芍薬末

本品は「シャクヤク」を粉末としたものである。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ペオニフロリン ($C_{23}H_{26}O_{11}$: 480.46) 2.0 % 以上を含む。

生薬の性状 本品は淡灰褐色を呈し、特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後に渋くてわずかに苦い。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒及びこれを含む柔細胞の破片、コルク組織の破片、道管の破片、仮道管の破片、木部繊維の破片、シュウ酸カルシウムの集晶及びこれを含む結晶細胞列の破片を認める。でんぷん粒は単粒、ときに 2 ~ 3 個の複粒で、単粒の径は 5 ~ 25 μ m である。

確認試験

(1) 本品 0.5 g にエタノール (95) 30 mL を加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 3 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は青紫色~青緑色を呈し、後に暗青紫色~暗緑色に変わる。

(2) 本品 2 g にメタノール 10 mL を加え、水浴上で 5 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品 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。次にアセトン/酢酸エチル/酢酸 (100) 混液 (10 : 10 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105 °C 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。

純度試験

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

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

(3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、淡黄色の石細胞及び繊維の群を認めない。

灰分〈5.01〉 6.5 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 0.5 % 以下。

乾燥減量〈5.01〉 14.0 % 以下 (6 時間)。

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) 50 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物は、薄めたメタノール (1 → 2) 50 mL を加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、薄めたメタノール (1 → 2) を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品 (別途水分を測定しておく) 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 ($C_{23}H_{26}O_{11}$) の量 (mg) = $W_s \times (A_T / A_S)$

W_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てんする。

カラム温度：20 °C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液 (850 : 150 : 1)

流量：ペオニフロリンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルピフロリン 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、アルピフロリン、ペオニフロリンの順に溶出し、その分離度は 2.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液につき、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。

ジャショウシ

Cnidium Monnieri Fruit

CNIDIUM MONNIERIS FRUCTUS

蛇床子

本品は *Cnidium monnieri* Cusson (*Umbelliferae*) の果実である。

生薬の性状 本品はだ円体の双懸果で、しばしば分離している。長さ 2 ~ 3 mm, 幅 1 ~ 2 mm, 外面は淡褐色~褐色を呈し、各分果には通例 5 本の翼状を呈する隆起線がある。分果の接合面はほぼ平らである。

本品は特異なおいがあり、かめば特異な香気があり、後やや麻ひ性である。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、各隆起線間に 1 個の油道があり、分果が果柄に着着する面には通例 2 個の油道がある。隆起線はやや木化した柔細胞からなり、基部には維管束がある。隆起線の表皮細胞及び柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶を含み、胚乳の柔細胞中には油滴及びアリユロン粒を含み、でんぷん粒が認められることがある。

確認試験 本品の粉末 1 g に酢酸エチル 10 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用オストール 1 mg をメタノール 2 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 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。次にヘキサノール/酢酸エチル混液 (2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

乾燥減量 (5.01) 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 17.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 6.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 8.0 % 以上。

シャゼンシ

Plantago Seed

PLANTAGINIS SEMEN

車前子

本品はオオバコ *Plantago asiatica* Linné (*Plantaginaceae*) の種子である。

生薬の性状 本品は偏だ円体で、長さ 2 ~ 2.5 mm, 幅 0.7 ~ 1 mm, 厚さ 0.3 ~ 0.5 mm, 外面は褐色~黄褐色を呈し、つやがある。ルーベ視するとき、ほぼ平滑で背面は弓状に隆起するが、腹面はややくぼんでいる。珠孔及び背線は認められない。本品 100 粒の質量は約 0.05 g である。

本品はにおいがなく、味はわずかに苦く、粘液性である。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、種皮は粘液を含む表皮、栄養層及びほぼ等径性の細胞からなる色素層の 3 層からなり、その内側には種皮より厚い内乳が 2 枚の子葉を包んでいる。

確認試験

(1) 本品 1 g に温湯 2 mL を加えて 10 分間放置するとき、種皮は膨起して粘液を出す。

(2) 本品 1 g に希塩酸 10 mL を加え、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し、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 異物 (5.01) 本品は異物 2.0 % 以上を含まない。

灰分 (5.01) 5.5 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 2.0 % 以下。

シャゼンソウ

Plantago Herb

PLANTAGINIS HERBA

車前草

本品はオオバコ *Plantago asiatica* Linné (*Plantaginaceae*) の花期の全草である。

生薬の性状 本品は、通例、縮んでしわのよった葉及び花茎からなり、灰緑色~暗黄緑色を呈する。水に浸してしわを延ばすと、葉身は卵形~広卵形で、長さ 4 ~ 15 cm, 幅 3 ~ 8 cm, 先端は鋭頭、基部は急に細まり、辺縁はやや波状を呈し、明らかな平行脈があり、無毛又はほとんど無毛である。葉柄は葉身よりやや長く、基部はややふくらんで薄膜性の葉しょうを付ける。花茎は長さ 10 ~ 50 cm で、上部の 1/3 ~ 1/2 は穂状花序となり、小形の花を密に付け、しばしば花序の下部は結実してがい果を付ける。根は、通例、切除されているが、付けているものでは細いものが密生する。

本品はわずかににおいがあり、味はない。

確認試験 本品の粉末 2.0 g にメタノール 10 mL を加え、水浴上で 3 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 10 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 (7:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄 (III) 試液を噴霧するとき、 R_f 値 0.5 付近に暗青色のスポットを認める。

灰分 (5.01) 15.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 4.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 14.0 % 以上。

苦味重曹水

Sodium Bicarbonate and Bitter Tincture Mixture

製法

炭酸水素ナトリウム	30 g
苦味チンキ	20 mL
常水又は精製水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、用時製する。

性状 本品は類黄色澄明の液で、味は苦い。

貯法 容器 気密容器。

ジュウヤク

Houttuynia Herb

HOUTTUYNIAE HERBA

十薬

本品はドクダミ *Houttuynia cordata* Thunberg

(*Saururaceae*) の花期の地上部である。

生薬の性状 本品は茎に互生した葉及び花穂からなり、茎は淡褐色を呈し、縦みぞと隆起する節がある。水に浸してしわを延ばすと、葉は広卵状心臓形で、長さ 3 ~ 8 cm、幅 3 ~ 6 cm、淡緑褐色を呈し、全縁で、先端は鋭くとがる。葉柄は長く、基部に膜質のたく葉が付いている。花穂は 1 ~ 3 cm、淡黄褐色で無花被の多数の小形の花を付け、その基部に長卵円形の淡黄色~淡黄褐色の総包 4 枚がある。

本品はわずかににおいがあり、味はない。

確認試験 本品の粉末 2 g に酢酸エチル 20 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 15 分間煮沸した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物に水 10 mL を加え、水浴上で 2 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液を分液漏斗にとり、酢酸エチル 20 mL を加え、よく振り混ぜた後、酢酸エチル液 15 mL を分取し、水浴上で蒸発乾固する。残留物をメタノール 5 mL に溶かし、リボン状のマグネシウム 0.1 g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき、液は淡赤色~赤色を呈する。

純度試験 異物 (5.01) 本品は根茎、根及びその他の異物 2.0 % 以上を含まない。

灰分 (5.01) 14.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 3.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 10.0 % 以上。

シュクシャ

Amomum Seed

AMOMI SEMEN

縮砂

本品は *Amomum xanthioides* Wallich (*Zingiberaceae*) の種子の塊である。

生薬の性状 本品はほぼ球形又はだ円球形を呈し、長さ 1 ~ 1.5 cm、径 0.8 ~ 1 cm、外面は灰褐色~暗褐色を呈し、石灰を散布して乾燥したものは白粉を付けている。種子塊は薄い膜で 3 部に分かれ、各部には仮種皮によって接合する 10 ~ 20 粒の種子がある。種子は多角形の粒状で、長さ 0.3 ~ 0.5 cm、径約 0.3 cm、外面には暗褐色で多数の細かい突起があり、質は堅い。種子を背線に沿って縦断し、ルーベ視するとき、切面は細長く、へそは深くくぼみ、合点はややくぼんでいる。周乳は白色で、淡黄色の内乳及び胚を包み、胚は細長い。

本品は砕くとき特異な芳香があり、味は辛い。

灰分 (5.01) 9.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 3.0 % 以下。

精油含量 (5.01) 本品の粉末 30.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 0.6 mL 以上である。

シュクシャ末

Powdered Amomum Seed

AMOMI SEMEN PULVERATUM

縮砂末

本品は「シュクシャ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は灰褐色を呈し、特異な芳香があり、味は辛い。

本品を鏡検 (5.01) するとき、でんぶん粒を充滿し、シュウ酸カルシウムの結晶を含む波形を呈する周乳の細胞の破片、黄色長形の種皮の表皮細胞及びこれと直交する薄膜の組織の破片、多角形で膜の厚い褐色の石細胞群の破片を認める。

灰分 (5.01) 9.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 3.0 % 以下。

精油含量 (5.01) 本品 30.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 0.4 mL 以上である。

貯法 容器 気密容器。

ショウキョウ

Ginger

ZINGIBERIS RHIZOMA

生姜

乾生姜

本品はショウガ *Zingiber officinale* Roscoe (*Zingiberaceae*) の根茎である。

生薬の性状 本品は偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ 2 ~ 4 cm、径 1 ~ 2 cm である。外面は灰白色~淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。折面はやや繊維性、粉性で、淡黄褐色を呈する。横切面をルーベ視するとき、皮層と中心柱は明瞭に区別され、その全面に維管束及び分泌物が暗褐色の細点として散在する。

本品は特異なおいがあり、味は極めて辛い。

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、10 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用 [6]-ギンゲロール 1 mg をメタノール 2 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 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 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 $^{\circ}$ C 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、標準溶液から得た緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

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

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

灰分〈5.01〉8.0 % 以下。

ショウキョウ末

Powdered Ginger

ZINGIBERIS RHIZOMA PULVERATUM

生姜末

乾生姜末

本品は「ショウキョウ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は淡灰褐色～淡灰黄色を呈し、特異なにおいがあり、味は極めて辛い。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、主としてでんぷん粒及びこれを含む柔細胞の破片を認め、更に黄褐色～暗褐色の樹脂よう物質又はシュウ酸カルシウムの単晶を含む柔細胞、膜孔の明らかな繊維の破片、らせん紋、環紋及び網紋道管の破片、まれにコルク組織の破片を認める。でんぷん粒は単粒、複粒及び半複粒で球形、卵形又は袋形で、へそは偏在し、長径は通例 20～30 μm である。

確認試験 本品 2 g にジエチルエーテル 5 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用 [6]-ギンゲロール 1 mg をメタノール 2 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液 (1:1) を展開溶媒として約 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のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

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

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

(3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞、木化した柔細胞及びその他の異物を認めない。

灰分〈5.01〉8.0 % 以下。

貯法 容器 気密容器。

ショウズク

Cardamon

CARDAMOMI FRUCTUS

小豆蔻

本品は *Elettaria cardamomum* Maton (*Zingiberaceae*) の果実である。本品は用時種子のみを用いる。

生薬の性状 本品はほぼ長だ円球形を呈し、長さ 1～2 cm、径 0.5～1 cm である。外面は淡黄色で 3 本の鈍い稜と多数の縦線があり、一端には 0.1～0.2 cm の小突起がある。果皮は薄く軽く繊維性である。内部は薄い膜によって縦に 3 室に分かれ、各室中には仮種皮によって接合する 3～7 個の種子がある。種子は不整角性の卵形を呈し、長さ 0.3～0.4 cm で、暗褐色～黒褐色である。背部は凸形で、腹部には深い縦みぞがあり、外面には粗雑な小隆起がある。

本品は特異な芳香があり、味は辛くてわずかに苦く、果皮はにおい及び味がない。

灰分〈5.01〉6.0 % 以下 (種子)。

酸不溶性灰分〈5.01〉4.0 % 以下 (種子)。

精油含量〈5.01〉本品の種子の粉末 30.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 1.0 mL 以上である。

ショウマ

Cimicifuga Rhizome

CIMICIFUGAE RHIZOMA

升麻

本品はサラシナショウマ *Cimicifuga simplex* Wormskjold, *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maximowicz, *Cimicifuga foetida* Linné 又は *Cimicifuga heracleifolia* Komarov (*Ranunculaceae*) の根茎である。

生薬の性状 本品は結節状不整形を呈し、長さ 6～18 cm、径 1～2.5 cm である。外面は暗褐色～黒褐色で、多数の根の残基を付ける。また、しばしば地上茎の残基があり、その中央はくぼみ、周辺は色がうすく、放射状の模様を呈する。折面は繊維性で、髄は暗褐色を呈し、しばしばうつろになっている。質は軽くて堅い。

本品はほとんどにおいがなく、味は苦くてわずかに渋い。

純度試験 アカショウマ 本品の粉末を鏡検〈5.01〉するとき、柔組織中に集晶を認めない。

灰分〈5.01〉9.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉1.5 % 以下。

エキス含量〈5.01〉希エタノールエキス 18.0 % 以上。

シンイ

Magnolia Flower

MAGNOLIAE FLOS

辛夷

本品はタムシバ *Magnolia salicifolia* Maximowicz, コブシ *Magnolia kobus* De Candolle, *Magnolia biondii* Pampanini, *Magnolia sprengeri* Pampanini 又はハクモクレ

ン *Magnolia denudata* Desrousseaux (*Magnoliaceae*) のつぼみである。

生薬の性状 本品は紡錘形を呈し、長さ 15 ~ 45 mm、中央の径 6 ~ 20 mm、基部にしばしば木質の花柄を付ける。ほう葉は、通例、3 枚で、外面には毛がまばらにあって褐色 ~ 暗褐色を呈するか、又は密毛があって灰白色 ~ 淡黄褐色を呈し、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 ~ 100 本あり、雌ずいも多数ある。質はもろい。

本品は特有のにおいがあり、味は辛くて、やや苦い。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 10 mL を加え、15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 20 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセトン/水/ギ酸混液 (5:3:1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、 R_f 値 0.3 付近に黄赤色のスポットを認める。

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) 1.5 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 13.0 % 以上。

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

セッコウ

Gypsum

GYPSUM FIBROSUM

石膏

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

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、碎くと容易に針状 ~ 微細結晶性の粉末となる。

本品はにおい及び味がない。

本品は水に溶けにくい。

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

純度試験

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

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

貯法 容器 密閉容器。

焼セッコウ

Exsiccated Gypsum

焼石膏

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

性状 本品は白色 ~ 灰白色の粉末で、におい及び味はない。本品は水に溶けにくく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

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性を失う。

本品を 200 °C 以上に加熱して無水物とするとき、固結性を失う。

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

純度試験 アルカリ 本品 3.0 g を共栓試験管にとり、水 10 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混ぜるとき、液は赤色を呈しない。

固結試験 本品 10.0 g に水 10 mL を加え、直ちに 3 分間かき混ぜて放置するとき、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 分間以内である。

貯法 容器 気密容器。

セネガ

Senega

SENEGAE RADIX

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

生薬の性状 本品は細長い円すい形を呈し、多くは分枝し、長さ 3 ~ 10 cm、主根の径は 0.5 ~ 1.5 cm である。外面は淡灰褐色 ~ 灰褐色を呈し、多くの縦じわがあり、ときにはねじれた隆起線がある。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。横切面の皮部は灰褐色、木部は類黄白色で、通例、円形であるが、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厚くなる。

本品はサリチル酸メチルのような特異なにおいがあり、味は初め甘く、後にえぐい。

本品の横切面を鏡検 (5.01) するとき、主根部ではコルク層は数層の淡褐色のコルク細胞からなり、二次皮部は 1 ~ 3 列の放射組織をはさんで柔細胞及び篩管からなる。木部の放射組織は明瞭ではない。本品の柔細胞は油滴状の内容物を含むが、でんぷん粒及びシュウ酸カルシウムの結晶を含まない。

確認試験

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

(2) 本品の粉末 0.5 g に水 30 mL を加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 1 mL に水 50 mL を混和した液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スベ

クトルを測定するとき、波長 317 nm 付近に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 茎 本品は茎 2.0 % 以上を含まない。
 (2) 異物〈5.01〉 本品は茎以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

乾燥減量〈5.01〉 13.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 5.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 2.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 30.0 % 以上。

セネガ末

Powdered Senega

SENEGAE RADIX PULVERATA

本品は「セネガ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は淡褐色を呈し、サリチル酸メチルような特異なおいがあり、味は初め甘く、後にえぐい。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、孔紋及び網紋道管の破片、仮道管の破片、斜めの膜孔のある木部繊維の破片、単膜孔の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破片、しばしば膜がコルク化して娘細胞に分かれた外皮の破片を認める。油滴状の内容物はズダンⅢ試液で赤く染まる。本品の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まない。

確認試験

- (1) 本品 0.5 g に水 10 mL を加え、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 0.5 g に水 30 mL を加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 1 mL に水 50 mL を混和した液につき、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 317 nm 付近に吸収の極大を示す。

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

乾燥減量〈5.01〉 13.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 5.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 2.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 30.0 % 以上。

セネガシロップ

Senega Syrup

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	適量
全量	1000 mL

「セネガ」に 10 vol% エタノール 400 mL を加え、1 ～ 2 日間浸漬し、浸出液をろ過し、残留物に更に 10 vol% エタノール少量ずつを加えて洗い、洗液はろ過してろ液に合わ

せ、全量を約 500 mL とし、これに「白糖」を加え、必要ならば加温して溶かし、更に「精製水」を加え、1000 mL として製する。ただし、10 vol% エタノールの代わりに「エタノール」及び「精製水」適量を用いて製することができる。

性状 本品は黄褐色の濃稠な液で、サリチル酸メチルような特異なおいがあり、味は甘い。

確認試験 本品 1 mL に水 5 mL を加えて振り混ぜるとき、持続性の細かい泡を生じる。

貯法 容器 気密容器。

センキュウ

Cnidium Rhizome

CNIDI RHIZOMA

川芎

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

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、長さ 5 ～ 10 cm、径 3 ～ 5 cm である。外面は灰褐色～暗褐色で、重なり合った結節があり、その表面にこぶ状の隆起がある。縦断面は辺縁が不整に分枝し、内面は灰白色～灰褐色、半透明でときにはうつろがある。本品の質は密で堅い。本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

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

灰分〈5.01〉 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0 % 以下。

センキュウ末

Powdered Cnidium Rhizome

CNIDI RHIZOMA PULVERATUM

川芎末

本品は「センキュウ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は灰色～淡灰褐色を呈し、特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

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

純度試験 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、多量のでんぷん粒、石細胞、シュウ酸カルシウムの結晶及びその他の異物を認めない。

灰分〈5.01〉 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0 % 以下。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

センコツ

Nuphar Rhizome

NUPHARIS RHIZOMA

川骨

本品はコウホネ *Nuphar japonicum* De Candolle (*Nymphaeaceae*) の根茎を縦割したものである。

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

本品は弱いにおいがあり、味はわずかに苦く不快である。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 20 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 15 分間煮沸し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物に希酢酸 5 mL を加え、水浴上で 1 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液 1 滴をろ紙上に滴下し、風乾後、噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧して放置するとき、黄赤色を呈する。

純度試験

- (1) 葉柄 本品は葉柄 3.0 % 以上を含まない。
- (2) 異物〈5.01〉 本品は葉柄以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

乾燥減量〈5.01〉 15.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 10.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0 % 以下。

センソ

Toad Venom

BUFONIS VENENUM

蟾酥

本品はシナヒキガエル *Bufo bufo gargarizans* Cantor 又は *Bufo melanostictus* Schneider (*Bufo* 科) の毒腺の分泌物を集めたものである。

本品を乾燥したものは、ブフォステロイドとして 5.8 % 以上を含む。

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

本品にはにおいがなく、味は初め苦く刺激性で、後に持続性の麻痺感を生じる。

確認試験 本品の粉末 1 g にアセトン 10 mL を加え、10 分間振り混ぜ、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レジブフォゲニン 5 mg をアセトン 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 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。次にシクロヘキサン/アセトン混液 (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。これに希硫酸を均等に噴霧し、105 °C 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、標準溶液から得た青緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

灰分〈5.01〉 5.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 2.0 % 以下。

成分含量測定法 本品の粉末をデシケーター (シリカゲル) で 24 時間乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、メタノール 50 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱し、冷後、ろ過する。残留物は、メタノール 30 mL で洗い、洗液及びろ液を合わせる。この液に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、内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、メタノールを加えて正確に 25 mL とし、試料溶液とする。別に成分含量測定用ブファリン、成分含量測定用シノブファギン及び成分含量測定用レジブフォゲニンをデシケーター (シリカゲル) で 24 時間乾燥し、それぞれ約 10 mg、約 20 mg 及び約 20 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、以下試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 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。それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するブファリンのピーク面積の比 Q_{TB} 及び Q_{SB} 、シノブファギンのピーク面積の比 Q_{TC} 及び Q_{SC} 並びにレジブフォゲニンのピーク面積の比 Q_{TR} 及び Q_{SR} を求め、次式によりブファリン、シノブファギン及びレジブフォゲニンの量を計算し、それらの合計をブフォステロイドの量とする。

$$\text{ブファリンの量 (mg)} = W_{SB} \times (Q_{TB} / Q_{SB})$$

$$\text{シノブファギンの量 (mg)} = W_{SC} \times (Q_{TC} / Q_{SC})$$

$$\text{レジブフォゲニンの量 (mg)} = W_{SR} \times (Q_{TR} / Q_{SR})$$

W_{SB} : 成分含量測定用ブファリンの秤取量 (mg)

W_{SC} : 成分含量測定用シノブファギンの秤取量 (mg)

W_{SR} : 成分含量測定用レジブフォゲニンの秤取量 (mg)

内標準溶液 インドメタシンのメタノール溶液 (1 \rightarrow 4000)

操作条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 300 nm)

カラム: 内径 4 ~ 6 mm、長さ 15 ~ 30 cm のステンレス管に 5 ~ 10 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てんする。

カラム温度: 40 °C 付近の一定温度

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

流量: 内標準物質の保持時間が 16 ~ 19 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、プファリン、シノプファギン、レジブフォゲニン、内標準物質の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

センナ

Senna Leaf

SENNAE FOLIUM

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

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

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

本品は弱いにおいがあり、味は苦い。

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

確認試験

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

(2) 本品の粉末 2 g にテトラヒドロフラン/水混液 (7:3) 40 mL を加え、30 分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を分液漏斗に移し、塩化ナトリウム 13 g を加え、30 分間振り混ぜる。分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共に分取し、1 mol/L 塩酸試液を加えて pH 1.5 に調整する。この液を別の分液漏斗に移し、テトラヒドロフラン 30 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、分離したテトラヒドロフラン層を分取し、試料溶液とする。別にセンノシド A 標準品 1 mg をテトラヒドロフラン/水混液 (7:3) 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 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/酢酸 (100) 混液 (40:40:30:1) を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た赤色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

(1) 葉軸及び果実 本品は葉軸及び果実 5.0 % 以上を含まない。

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

(3) 総 BHC の量及び総 DDT の量 (5.01) 各々 0.2 ppm 以下。

乾燥減量 (5.01) 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 12.0 % 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、共栓遠心沈殿管に入れ、薄めたメタノール (7 → 10) 25 mL を加え、30 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は薄めたメタノール (7 → 10) 10 mL ずつで 2 回 10 分間振り混ぜて遠心分離し、上澄液を分取する。全抽出液を合わせ、薄めたメタノール (7 → 10) を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にセンノシド A 標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 100) に溶かし、正確に 20 mL とし、標準原液 (1) とする。また、センノシド B 標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 100) に溶かし、正確に 20 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) 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 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、試料溶液のセンノシド 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 の量を求め、それらの合計を総センノシドの量とする。

$$\begin{aligned} & \text{センノシド A (C}_{42}\text{H}_{38}\text{O}_{20}) \text{ の量 (mg)} \\ & = W_{Sa} \times (A_{Ta} / A_{Sa}) \times (1/4) \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} & \text{センノシド B (C}_{42}\text{H}_{38}\text{O}_{20}) \text{ の量 (mg)} \\ & = W_{Sb} \times (A_{Tb} / A_{Sb}) \times (1/2) \end{aligned}$$

W_{Sa} : 脱水物に換算したセンノシド A 標準品の秤取量 (mg)

W_{Sb} : 脱水物に換算したセンノシド B 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：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てんする。

カラム温度：50 °C 付近の一定温度

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

流量：センノシド A の保持時間が約 26 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、センノシド B、センノシド A の順に溶出し、その分離度は 15 以上で、センノシド A のピークの理論段数は 8000 段以上である。

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、センノシド A のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

センナ末

Powdered Senna Leaf

SENNAE FOLIUM PULVERATUM

本品は「センナ」を粉末としたものである。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総センノシド〔センノシド A ($\text{C}_{42}\text{H}_{38}\text{O}_{20}$:862.74) 及びセンノシド B ($\text{C}_{42}\text{H}_{38}\text{O}_{20}$:862.74)] 1.0 % 以上を含む。

生薬の性状 本品は淡黄色～淡灰黄緑色を呈し、弱いにおいがあり、味は苦い。

本品を鏡検 (5.01) するとき、道管の破片、結晶細胞列を伴う葉脈の組織の破片、厚膜で湾曲した単細胞毛の破片、さく状組織の破片、海綿状組織の破片、径 10 ~ 20 μm のシユウ酸カルシウムの集晶及び単晶を認める。

確認試験

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

(2) 本品 2 g にテトラヒドロフラン/水混液 (7:3) 40 mL を加え、30 分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を分液漏斗に移し、塩化ナトリウム 13 g を加え、30 分間振り混ぜる。分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共に分取し、1 mol/L 塩酸試液を加えて pH 1.5 に調整する。この液を別の分液漏斗に移し、テトラヒドロフラン 30 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、分離したテトラヒドロフラン層を分取し、試料溶液とする。別にセンノシド A 標準品 1 mg をテトラヒドロフラン/水混液 (7:3) 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸 (100) 混液 (40:40:30:1) を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た赤色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

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

(2) 総 BHC の量及び総 DDT の量 (5.01) 各々 0.2 ppm 以下。

乾燥減量 (5.01) 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 12.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 2.0 % 以下。

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、薄めたメタノール (7 → 10) 25 mL を加え、30 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は薄めたメタノール (7 → 10) 10 mL ずつを 2 回加え、それぞれ 10 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。全抽出液を合わせ、薄めたメタノール (7 → 10) を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にセンノシド A 標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 100) に溶かし、正確に 20 mL とし、標準原液 (1) とする。また、センノシド B 標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 100) に溶かし、正確に 20 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) 10 mL ずつを正確に量り、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、試料溶液のセンノシド 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 の量を求め、それらの合計を総センノシドの量とする。

センノシド A ($\text{C}_{42}\text{H}_{38}\text{O}_{20}$) の量 (mg)

$$= W_{\text{Sa}} \times (A_{\text{Ta}} / A_{\text{Sa}}) \times (1 / 4)$$

センノシド B ($\text{C}_{42}\text{H}_{38}\text{O}_{20}$) の量 (mg)

$$= W_{\text{Sb}} \times (A_{\text{Tb}} / A_{\text{Sb}}) \times (1 / 2)$$

W_{Sa} : 脱水物に換算したセンノシド A 標準品の秤取量 (mg)

W_{Sb} : 脱水物に換算したセンノシド B 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：340 nm)

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

カラム温度：50 °C 付近の一定温度

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

流量：センノシド A の保持時間が約 26 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、センノシド B、センノシド A の順に溶出し、その分離度は 15 以上で、センノシド A のピークの理論段数は 8000 段以上である。

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、センノシド A のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

センブリ

Swertia Herb

SWERTIAE HERBA

当薬

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

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

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からなり、長さ 20 cm に達する。茎は方柱形で、径約 0.2 cm、しばしば分枝する。葉及び茎は暗緑色～暗紫色又は黄褐色で、花は白色～類白色、根は黄褐色を呈する。水に浸してしわを延ばすと、葉は線形～狭ひ針形で、長さ 1～4 cm、幅 0.1～0.5 cm、全縁で無柄である。花冠は 5 深裂し、裂片は狭長大円形で、ルーベ視するとき、内面の基部に 2 個のだ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る。花柄は明らかである。

本品はわずかににおいがあり、味は極めて苦く、残留性である。

確認試験 本品の粉末 2 g にエタノール (95) 10 mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にスウェルチアマリン標準品 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 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (混合蛍光剤入り) 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 (広域波長) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

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

乾燥減量 (5.01) 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 6.5 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 20.0 % 以上。

定量法 本品の中末約 1 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、メタノール 40 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。残留物は更にメタノール 40 mL を加え、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 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にスウェルチアマリン標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 20 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 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。

スウェルチアマリン ($C_{16}H_{22}O_{10}$) の量 (mg)
 $= W_S \times (A_T / A_S) \times 5$

W_S : 脱水物に換算したスウェルチアマ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: 238 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てんする。

カラム温度: 50 °C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液 (91:9)

流量: スウェルチアマリンの保持時間が約 12 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: スウェルチアマリン標準品 1 mg 及びテオフィリン 1 mg を移動相に溶かして 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、テオフィリン、スウェルチアマリンの順に溶出し、その分離度は 10 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、スウェルチアマリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

センブリ末

Powdered Swertia Herb

SWERTIAE HERBA PULVERATA

当薬末

本品は「センブリ」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、スウェルチアマリン ($C_{16}H_{22}O_{10}$: 374.34) 2.0 % 以上を含む。

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

本品を鏡検 (5.01) するとき、繊維を伴う木部組織 (茎及び根の要素)、同化組織 (葉及びがくの要素)、条線のある表皮 (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組織、やく及びその内側壁の細胞、径約 30 μ m で粒状模様のある球形の花粉 (花の要素) を認める。その他、網目状の表皮 (種子の要素)、少量の果皮の組織片を認めることがある。でんぷん粒は単粒で、径は約 6 μ m で、その量は極めてわずかである。

確認試験 本品 2 g にエタノール (95) 10 mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にスウェルチアマリン標準品 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 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (混合蛍光剤入り) 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 (広域波長) を照射するとき、試料溶液から得た数個

のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験 異物 本品を鏡検 (5.01) するとき、シユウ酸カルシウムの結晶、多量のでんぷん粒及び石細胞群を認めない。

乾燥減量 (5.01) 12.0 % 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 20.0 % 以上。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、メタノール 40 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。残留物は更にメタノール 40 mL を加え、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 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にスウェルチアマリン標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 20 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 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) により試験を行う。それぞれの液のスウェルチアマリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times 5$$

W_S : 脱水物に換算したスウェルチアマ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: 238 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てんする。

カラム温度: 50 °C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液 (91:9)

流量: スウェルチアマリンの保持時間が約 12 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: スウェルチアマリン標準品 1 mg 及びテオフィリン 1 mg を移動相に溶かして 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、テオフィリン、スウェルチアマリンの順に溶出し、その分離度は 10 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、スウェルチアマリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

センブリ・重曹散

Swertia and Sodium Bicarbonate Powder

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

以上をとり、散剤の製法により製する。

性状 本品は淡灰黄色で、味は苦い。

確認試験

(1) 本品 10 g にエタノール (95) 10 mL を加え、15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にスウェルチアマリン標準品 1 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 30 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (混合蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットし、以下「センブリ末」の確認試験を準用する。

(2) 本品 0.5 g に水 10 mL を加え、かき混ぜた後、毎分 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ドガラスに塗抹し、その上に水/グリセリン混液 (1:1) を 1 滴滴加した後、組織片が重ならないように、ほぼ均等に広がり、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覆い、鏡検用プレパラートとする。沈殿が 2 層に分離するものでは、その上層をとり、同様に操作して鏡検用プレパラートとする。鏡検用プレパラートを短時間加熱後、鏡検 (5.01) するとき、ほぼ球形で黄緑色～黄褐色の、粒状模様のある花粉粒を認め、その径は 25 ~ 34 μ m である。

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

貯法 容器 密閉容器。

ソウジュツ

Atractylodes Lancea Rhizome

ATRACYLODIS LANCEAE RHIZOMA

蒼朮

本品はホソバオケラ *Atractylodes lancea* De Candolle 又は *Atractylodes chinensis* Koidzumi (*Compositae*) の根茎である。

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 ~ 10 cm, 径 1 ~ 2.5 cm, 外面は暗灰褐色～暗黄褐色である。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認める。

本品はしばしば白色綿状の結晶を析出する。

本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、周皮には石細胞を伴い、皮部の柔組織中には、通例、繊維束を欠き、放射組織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、髓及び放射組織中には皮部と同様な油室がある。柔細胞中に

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。

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) ビャクジュツ 本品の粉末 0.5 g にエタノール (95) 5 mL を加え、水浴中で 2 分間温浸してろ過した液 2 mL にバニリン・塩酸試液 0.5 mL を加えて直ちに振り混ぜるとき、液は 1 分以内に赤色～赤紫色を呈しない。

灰分〈5.01〉 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5 % 以下。

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

ソウジュツ末

Powdered *Atractylodes Lancea* Rhizome

ATRACTYLODIS LANCEAE RHIZOMA PULVERATUM

蒼朮末

本品は「ソウジュツ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は黄褐色を呈し、特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、主として柔細胞、イヌリンの球晶、シュウ酸カルシウムの小針晶を含む柔細胞の破片を認め、更に淡黄色の厚膜繊維の破片、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。

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) ビャクジュツ末 本品 0.5 g にエタノール (95) 5 mL を加え、水浴中で 2 分間温浸してろ過した液 2 mL にバニリン・塩酸試液 0.5 mL を加えて直ちに振り混ぜるとき、液は 1 分以内に赤色～赤紫色を呈しない。

灰分〈5.01〉 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5 % 以下。

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

貯法 容器 気密容器。

ソウハクヒ

Mulberry Bark

MORI CORTEX

桑白皮

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

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

本品はわずかににおい及び味がある。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、周皮を付けたものでは外側は 5～12 層のコルク細胞からなる。皮部には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でんぷん粒を認める。でんぷん粒は球形～だ円形の単粒又は複粒で、単粒の径は 1～7 μm である。

確認試験 本品の粉末 1 g にヘキサン 20 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 15 分間加熱した後、ろ過する。ろ液をとり、減圧下でヘキサンを留去し、残留物を無水酢酸 10 mL に溶かし、その 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、境界面は赤褐色を呈する。

純度試験 異物〈5.01〉 本品は根の木部及びその他の異物 1.0 % 以上を含まない。

灰分〈5.01〉 11.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0 % 以下。

ソボク

Sappan Wood

SAPPAN LIGNUM

蘇木

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

生薬の性状 本品は切片、削片又は短い木片で、黄赤色～黄褐色を呈し、ときには淡褐色～灰白色の辺材を付けることがある。質は堅い。横断面には年輪のような紋様がある。

本品はにおい及び味がほとんどない。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、1～2 列の細長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なり、だ円形で大きな道管が散在する。木部の最も内側の柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が認められる。

確認試験 本品の粉末 0.5 g に希エタノール 10 mL を加え、振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL に水酸化ナトリウム試液 2～3 滴を加えるとき、液は濃赤色を呈する。

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、液は紫青色を呈しない。

乾燥減量〈5.01〉 11.5 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 2.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 7.0 % 以上。

ソヨウ

Perilla Herb

PERILLAE HERBA

紫蘇葉

蘇葉

本品はシソ *Perilla frutescens* Britton var. *acuta* Kudo 又はチリメンジソ *Perilla frutescens* Britton var. *crispa* Decaisne (*Labiatae*) の葉及び枝先である。

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

本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

確認試験 精油含量で得た精油とキシレンとの混液 0.3 mL をとり、無水酢酸 1 mL を加えて振り混ぜた後、硫酸 1 滴を加えるとき、液は赤紫色～暗赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 茎 本品は径 3 mm 以上の茎 3.0 % 以上を含まない。
- (2) 異物〈5.01〉 本品は茎以外の異物 1.0 % 以上を含まない。
- (3) 総 BHC の量及び総 DDT の量〈5.01〉 各々 0.2 ppm 以上。

乾燥減量〈5.01〉 13.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 16.0 % 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 0.2 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ン樹脂 1 mL を加え、試験を行う。

ダイオウ

Rhubarb

RHEI RHIZOMA

大黃

本品は *Rheum palmatum* Linné, *Rheum tanguticum* Maximowicz, *Rheum officinale* Baillon, *Rheum coreanum* Nakai 又はそれらの種間雑種 (*Polygonaceae*) の、通例、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、センノシド A ($C_{22}H_{30}O_{20}$: 862.74) 0.25 % 以上を含む。

生薬の性状 本品は卵形、長卵形又は円柱形を呈し、しばしば横切又は縦割され、径 4～10 cm、長さ 5～15 cm である。皮層の大部分を除いたものでは、外面は平滑で、黄褐色～淡褐色を呈し、白色の細かい網目の模様が見られるものがあり、質はち密で堅い。コルク層を付けているものでは、外面は暗褐色又は赤黒色を呈し、あらいしわがあり、質はあ

らくてもろい。本品の破砕面は繊維性でない。本品の横切面は灰褐色、淡灰褐色又は褐色で、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。この模様は形成層の付近でしばしば放射状を呈し、また、髓では径 1～3 mm の褐色の小円の中心から放射状に走るつむじょうの組織からなり、環状に並ぶか、又は不規則に散在している。

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

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

確認試験 本品の粉末 2 g にテトラヒドロフラン/水混液 (7:3) 40 mL を加え、30 分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を分液漏斗に移し、塩化ナトリウム 13 g を加え、30 分間振り混ぜる。分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共に分取し、1 mol/L 塩酸試液を加えて pH 1.5 に調整する。この液を別の分液漏斗に移し、テトラヒドロフラン 30 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、分離したテトラヒドロフラン層を分取し、試料溶液とする。別にセンノシド A 標準品 1 mg をテトラヒドロフラン/水混液 (7:3) 4 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄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 40 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原線に沿って長さ 10 mm 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 (40:40:30:1) を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た赤色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0 mL を加える (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.40 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。
- (3) ラボンチシン 本品の粉末 0.5 g をとり、エタノール (95) 10 mL を正確に加え、還流冷却器を付けて水浴上で 10 分間加温した後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 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。次にイソプロピルエーテル/メタノール/1-ブタノール混液 (26:7:7) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、 R_f 値 0.3～0.6 に青白色の蛍光を発するスポットを認めることがあっても青紫色の蛍光を発するスポットを認めない。

乾燥減量〈5.01〉 13.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 13.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 30.0 % 以上。

定量法 本品の粉末約 0.5 g を精密に量り、炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 1000) 50 mL を正確に加え、30 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にセンノシド A 標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 1000) に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 1000) 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)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (1 / 4)$$

W_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てんする。

カラム温度: 40 °C 付近の一定温度

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

流量: センノシド A の保持時間が約 15 分になるように調整する。

システム適合性

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

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

ダイオウ末

Powdered Rhubarb

RHEI RHIZOMA PULVERATUM

大黃末

本品は「ダイオウ」を粉末としたものである。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、センノシド A ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74) 0.25 % 以上を含む。

生薬の性状 本品は褐色を呈し、特異なおいがあり、味はわずかに渋くて苦い。かめば細かい砂をかむような感じがあり、だ液を黄色に染める。

本品を鏡検 (5.01) するとき、でんぷん粒、暗褐色の着色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 2 ~ 4 個の複粒で、単粒の径は 3 ~ 18 μ m, まれに 30

μ m, シュウ酸カルシウムの集晶は径 30 ~ 60 μ m で、100 μ m を超えるものもある。

確認試験 本品 2 g にテトラヒドロフラン/水混液 (7 : 3) 40 mL を加え、30 分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を分液漏斗に移し、塩化ナトリウム 13 g を加え、30 分間振り混ぜる。分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共に分取し、1 mol/L 塩酸試液を加えて pH 1.5 に調整する。この液を別の分液漏斗に移し、テトラヒドロフラン 30 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、分離したテトラヒドロフラン層を分取し、試料溶液とする。別にセンノシド A 標準品 1 mg をテトラヒドロフラン/水混液 (7 : 3) 4 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄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 40 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原線に沿って長さ 10 mm 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 (40 : 40 : 30 : 1) を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た赤色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 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) ラボンチシン 本品 0.5 g にエタノール (95) 10 mL を正確に加え、還流冷却器を付けて水浴上で 10 分間加温した後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 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。次にイソプロピルエーテル/メタノール/1-ブタノール混液 (26 : 7 : 7) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、 R_f 値 0.3 ~ 0.6 に青白色の蛍光を発するスポットを認めることがあっても青紫色の蛍光を発するスポットを認めない。

乾燥減量 (5.01) 13.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 13.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 2.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 30.0 % 以上。

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 (1 → 1000) 50 mL を正確に加え、30 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にセンノシド A 標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 1000) に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 1000) 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)
 $= W_s \times (A_T / A_S) \times (1/4)$

W_s : 脱水物に換算したセンノシド A 標準品の称取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (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てんする。

カラム温度: 40 °C 付近の一定温度

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

流量: センノシド A の保持時間が約 15 分になるように調整する。

システム適合性

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

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

複方ダイオウ・センナ散

Compound Rhubarb and Senna Powder

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

以上をとり、散剤の製法により製する。

性状 本品は黄褐色で、特異なおいがあり、味は苦い。

確認試験 本品 2 g に水 50 mL を加え、水浴上で 30 分間加温した後、ろ過する。ろ液に希塩酸 2 滴を加え、ジエチルエーテル 20 mL ずつで 2 回振り混ぜ、ジエチルエーテル層を除き、水層に塩酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加温する。冷後、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、炭酸水素ナトリウム試液 10 mL を加えて振り混ぜるとき、水層は赤色を呈する。

貯法 容器 密閉容器。

大黄甘草湯エキス

Daikanzoto 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、センノシド A ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74) 3.5 ~ 10.5 mg 及びグリチルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 9 ~ 27 mg (カンゾウ 1 g の処方), 18 ~ 54 mg (カンゾウ 2 g の処方) を含む。

製法 「ダイオウ」4 g, 「カンゾウ」1 g, 又は「ダイオウ」4 g, 「カンゾウ」2 g の生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキスとする。

性状 本品は褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は淡く、後にわずかに甘い。

確認試験

(1) 本品 1.0 g をとり、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、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レイン 1 mg をアセトン 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 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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たただい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)。

(2) 本品 0.5 g をとり、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、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。次に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。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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105 °C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (カンゾウ)。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 1.0 g 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) 本品 0.67 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (3 ppm 以下)。

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

灰分 (5.01) 10.0 % 以下。

定量法

(1) センノシド A 本品約 0.2 g を精密に量り、酢酸エチル 20 mL 及び水 10 mL を加えて 10 分間振り混ぜる。これを遠心分離し、上層を除いた後、酢酸エチル 20 mL を加えて同様に操作し、上層を除く。得られた水層にメタノール 10 mL を加えて 30 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール (1 → 2) 20 mL を加えて 5 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し、先の上澄液と合わせ、薄めたメタノール (1 → 2) を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にセンノシド A 標準品 (別途水分を測定しておく) 約 5 mg を精

密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) に溶かして正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 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)
 $= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / 4)$

W_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てんする。

カラム温度: 30 °C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液 (2460 : 540 : 1)

流量: 毎分 1.0 mL (センノシド A の保持時間約 14 分)

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 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。

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、センノシド A のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

(2) グリチルリチン酸 本品約 0.2 g を精密に量り、酢酸エチル 20 mL 及び水 10 mL を加えて 10 分間振り混ぜる。これを遠心分離し、上層を除いた後、酢酸エチル 20 mL を加えて同様に操作し、上層を除く。得られた水層にメタノール 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 (別途水分を測定しておく) 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 ($C_{42}H_{60}O_{16}$) の量 (mg)
 $= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / 2)$

W_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てんする。

カラム温度: 40 °C 付近の一定温度

移動相: 薄めた酢酸 (31) (1 → 15)/アセトニトリル混液 (13 : 7)

流量: 毎分 1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約 12 分)

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 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、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。

タイソウ

Jujube

ZIZYPHI FRUCTUS

大棗

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

生薬の性状 本品はだ円球形又は広卵形を呈し、長さ 2 ~ 3 cm, 径 1 ~ 2 cm である。外面は赤褐色であらわしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。両端はややくぼみ、一端に花柱の跡、他端に果柄の跡がある。外果皮は薄く革質で、中果皮は厚く暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく、粘着性があり、内果皮は極めて堅く紡錘形で、2 室に分かれる。種子は卵円形で偏平である。

本品は弱い特異なにおいがあり、味は甘い。

純度試験

(1) 変敗 本品は不快な又は変敗したにおい及び味がない。

(2) 総 BHC の量及び総 DDT の量 (5.01) 各々 0.2 ppm 以下。

灰分 (5.01) 3.0 % 以下。

タクシャ

Alisma Rhizome

ALISMATIS RHIZOMA

沢瀉

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

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

本品はわずかににおい及び味がある。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品の粉末 1.0 g をとり、第 3 法に

より操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

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

灰分 (5.01) 5.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 0.5 % 以下。

タクシャ末

Powdered *Alisma Rhizome*

ALISMATIS RHIZOMA PULVERATUM

沢瀉末

本品は「タクシャ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は淡灰褐色を呈し、わずかににおい及び味がある。

本品を鏡検 (5.01) するとき、主としてでんぶん粒及びこ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～だ円球形、径 3 ~ 15 μm である。

純度試験

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

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

灰分 (5.01) 5.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 0.5 % 以下。

チクセツニンジン

Panax Japonicus Rhizome

PANACIS JAPONICI RHIZOMA

竹節人參

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

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、長さ 3 ~ 20 cm、径 1 ~ 1.5 cm、節間 1 ~ 2 cm、外面は淡黄褐色で、細い縦みぞがある。中央のくぼんだ茎の跡が上面に突出し、節間には根の跡がこぶ状に隆起している。折りやすく、折面はほぼ平らで淡黄褐色を呈し、角質ようである。

本品は弱いにおいがあり、味はわずかに苦い。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にメタノール 10 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用チクセツサポニン IV 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。次に酢酸エチル/水/ギ酸混液 (5:1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、110 $^{\circ}\text{C}$ 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。

灰分 (5.01) 5.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 30.0 % 以上。

チクセツニンジン末

Powdered *Panax Japonicus Rhizome*

PANACIS JAPONICI RHIZOMA PULVERATUM

竹節人參末

本品は「チクセツニンジン」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は淡灰黄褐色を呈し、弱いにおいがあり、味はわずかに苦い。

本品を鏡検 (5.01) するとき、主としてでんぶん粒又はのり化したでんぶん塊及びこれらを含む柔細胞の破片を認め、更にコルク組織の破片、やや厚膜の厚角組織の破片、師部組織の破片、網紋道管の破片、まれに単穿孔を持つ階紋道管の破片、繊維の破片、繊維束の破片、シウ酸カルシウムの集晶及びこれを含む柔細胞の破片、黄色～だいたい黄色の樹脂を認める。でんぶん粒は、単粒及び 2 ~ 4 個の複粒で、単粒の径は 3 ~ 18 μm である。シウ酸カルシウムの集晶は径 20 ~ 60 μm である。

確認試験 本品 0.5 g にメタノール 10 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用チクセツサポニン IV 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。次に酢酸エチル/水/ギ酸混液 (5:1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、110 $^{\circ}\text{C}$ 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。

灰分 (5.01) 5.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 30.0 % 以上。

チモ

Anemarrhena Rhizome

ANEMARRHENAE RHIZOMA

知母

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

生薬の性状 本品はやや扁平なひも状を呈し、長さ 3 ~ 15 cm、径 0.5 ~ 1.5 cm、わずかに湾曲してしばしば分岐する。外面は黄褐色～褐色を呈し、上面には一条の縦みぞと毛状となった葉しょう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のくぼみとなった根の跡がある。質は軽く折りやすい。横切面は淡黄褐色を呈し、これをルーベ視するとき、皮部は極めて狭く、中心柱は多孔性を示し、多くの維管束が不規則に点在する。

本品は弱いにおいがあり、味はわずかに甘く、粘性で、後に苦い。

確認試験

(1) 本品の粉末 0.5 g を試験管にとり、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。また、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、黒緑色の沈殿を生じる。

(2) 本品の粉末 0.5 g に無水酢酸 2 mL を加え、水浴上で振り混ぜながら 2 分間加温した後、ろ過し、ろ液に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、境界面は赤褐色を呈する。

純度試験 異物 (5.01) 本品は葉の繊維及びその他の異物 3.0 % 以上を含まない。

灰分 (5.01) 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 2.5 % 以下。

チョウジ

Clove

CARYOPHYLLI FLOS

丁香

丁子

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

生薬の性状 本品は暗褐色～暗赤色を呈し、長さ 1～1.8 cm、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 本の花柱とがある。

本品は強い特異なおいがあり、味は舌をやくようで、後にわずかに舌を麻ひする。

確認試験 精油含量で得た精油とキシレンとの混液 0.1 mL をとり、エタノール (95) 2 mL を加えて振り混ぜた後、塩化鉄(Ⅲ)試液 1～2 滴を加えるとき、液は緑色～青色を呈する。

純度試験

(1) 茎 本品は茎 5.0 % 以上を含まない。

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

灰分 (5.01) 7.0 % 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 10.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 1.6 mL 以上である。

チョウジ末

Powdered Clove

CARYOPHYLLI FLOS PULVERATUS

丁香末

丁子末

本品は「チョウジ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は暗褐色を呈し、強い特異なおいがあり、

味は舌をやくようで、後にわずかに舌を麻ひする。

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

確認試験 精油含量で得た精油とキシレンとの混液 0.1 mL をとり、エタノール (95) 2 mL を加えて振り混ぜた後、塩化鉄(Ⅲ)試液 1～2 滴を加えるとき、液は緑色～青色を呈する。

純度試験 異物 本品を鏡検 (5.01) するとき、石細胞及びでんぷん粒を認めない。

灰分 (5.01) 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 0.5 % 以下。

精油含量 (5.01) 本品 10.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 1.3 mL 以上である。

貯法 容器 気密容器。

チョウジ油

Clove Oil

OLEUM CARYOPHYLLI

丁子油

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

本品は定量するとき、総オイゲノール 80.0 vol% 以上を含む。

性状 本品は無色～淡黄褐色澄明の液で、特異な芳香があり、味は舌をやくようである。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。本品は水に溶けにくい。

本品は長く保存するか又は空气中にさらすと褐色に変わる。

確認試験

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

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

屈折率 (2.45) n_D^{20} : 1.527～1.537

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: 0～-1.5° (100 mm)。

比重 (1.13) d_4^{20} : 1.040～1.068

純度試験

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

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

(3) 重金属 (1.07) 本品 1.0 mL をとり、第 2 法により

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

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

総オイゲノールの量 (vol%)
= {10 - (析出した油分の量)} × 10

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

チョウトウコウ

Uncaria Hook

UNCARIAE UNCIS CUM RAMULUS

釣藤鈎

釣藤鈎

本品はカギカズラ *Uncaria rhynchophylla* Miquel, *Uncaria sinensis* Haviland 又は *Uncaria macrophylla* Wallich (*Rubiaceae*) の通例とげである。

本品は換算した生薬の乾燥物に対し、総アルカロイド (リンコフィリン及びヒルスチン) 0.03 % 以上を含む。

生薬の性状 本品はかぎ状のとげ又はとげが対生又は単生する短い茎からなる。とげは長さ 1 ~ 4 cm で、湾曲して先端はとがり、外面は赤褐色~暗褐色、又は黄褐色を呈し、毛を付けるものもある。横切面は長だ円形~だ円形で、淡褐色を呈する。茎は細長い方柱形~円柱形で、径 2 ~ 5 mm、外面は赤褐色~暗褐色、又は黄褐色を呈し、横切面は方形で、髓は淡褐色で方形~だ円形を呈するか又は空洞化している。質は堅い。

本品はほとんどにおいがなく、味はほとんどない。

本品のとげの横切面を鏡検 (5.01) するとき、表皮のクチクラは平滑又は歯牙状の細かい凹凸があり、篩部に外接する繊維はほぼ環状に配列し、皮部の柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂晶を認める。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 20 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 5 分間煮沸した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物に希酢酸 5 mL を加え、水浴上で 1 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液 1 滴をろ紙上に滴加し、風乾後、噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧して放置するとき、黄赤色を呈する。

乾燥減量 (5.01) 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 4.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 8.5 % 以上。

成分含量測定法 本品の中末約 0.2 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、メタノール/希酢酸混液 (7:3) 30 mL を加え、30 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物はメタノール/希酢酸混液 (7:3) 10 mL を加えて更に 2 回、同様に操作する。全抽出液を合わせ、メタノール/希酢酸混液 (7:3) を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液

とする。別に成分含量測定用リンコフィリンをデシケーター (シリカゲル) で 24 時間乾燥し、その約 5 mg を精密に量り、メタノール/希酢酸混液 (7:3) に溶かして正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノール/希酢酸混液 (7:3) を加えて正確に 10 mL とし、標準溶液 (1) とする。別にヒルスチン 1 mg をメタノール/希酢酸混液 (7:3) 100 mL に溶かし、標準溶液 (2) とする。試料溶液、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 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 (2.01) により試験を行い、試料溶液のリンコフィリン及びヒルスチンのピーク面積 A_{T_a} 及び A_{T_b} 並びに標準溶液 (1) のリンコフィリンのピーク面積 A_s を測定する。

総アルカロイド (リンコフィリン及びヒルスチン) の量 (mg)

$$= W_s \times \{(A_{T_a} + 1.405A_{T_b}) / A_s\} \times (1/20)$$

W_s : 成分含量測定用リンコフィリンの秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 245 nm)

カラム: 内径 4.6 mm、長さ 25 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てんする。

カラム温度: 40 °C 付近の一定温度

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

流量: リンコフィリンの保持時間が約 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: 成分含量測定用リンコフィリン 5 mg をメタノール/希酢酸混液 (7:3) 100 mL に溶かす。この液 5 mL にアンモニア水 (28) 1 mL を加え、10 分間還流又は 2 時間約 50 °C で加温する。冷後、反応液 1 mL を量り、メタノール/希酢酸混液 (7:3) を加えて 5 mL とする。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、リンコフィリン以外にイソリンコフィリンのピークを認め、リンコフィリンとイソリンコフィリンの分離度は 1.5 以上である。

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

チョレイ

Polyporus Sclerotium

POLYPORUS

猪苓

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

生薬の性状 本品は不整の塊状を呈し、通例、長さ 5 ~ 15 cm である。外面は黒褐色~灰褐色を呈し、多数のくぼみと

あらいしわがある。折りやすく、折面はやや柔らかくコルク
ようで、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。質は軽い。

本品はにおい及び味が無い。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にアセトン 5 mL を加え、水浴
上で振り混ぜながら 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、液は赤紫色を呈し、直ちに暗緑色に変わる。

灰分〈5.01〉 16.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 4.0 % 以下。

チョレイ末

Powdered Polyporus Sclerotium

POLYPORUS PULVERATUS

猪苓末

本品は「チョレイ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は淡灰褐色～淡褐色を呈し、わずかににお
いがあり、味はわずかに苦く辛く、かめば細かい砂をかむよ
うな感じがある。

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

確認試験 本品 0.5 g にアセトン 5 mL を加え、水浴上で振
り混ぜながら 2 分間加温した後、ろ過し、ろ液を蒸発乾固
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、液は赤紫色を呈し、直ちに暗緑色に変わる。

灰分〈5.01〉 16.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 4.0 % 以下。

貯法 容器 気密容器。

チンピ

Citrus Unshiu Peel

AURANTII NOBILIS PERICARPIUM

陳皮

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

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

本品は特異な芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性で
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、
水浴上で 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液 5 mL にリボ
ン状のマグネシウム 0.1 g 及び塩酸 1 mL を加えて放置す
るとき、液は赤紫色を呈する。

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

乾燥減量〈5.01〉 13.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 4.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 30.0 % 以上。

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ン樹脂 1 mL を加え、試験を行う。

テンマ

Gastrodia Tuber

GASTRODIAE TUBER

天麻

本品はオニノヤガラ *Gastrodia elata* Blume
(*Orchidaceae*) の塊茎を蒸したものである。

生薬の性状 本品は不整にやや湾曲した偏円柱形～偏紡錘
形を呈し、長さ 5～15 cm、幅 2～5 cm、厚さ 1～2
cm である。外面は淡黄褐色～淡黄白色を呈し、輪節及び不
規則な縦じわがある。質は堅い。折面は暗褐色～黄褐色でつ
やがあり、角質ようで膠状を呈する。

本品は特異なにおいがあり、味はほとんどない。

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

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 5 mL を加え、15
分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液の溶媒を留去し、残留物
をメタノール 1 mL に溶かし、試料溶液とする。この液に
つき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。
試料溶液 10 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを
用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メ
タノール/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。これに希硫酸を均等に噴霧し、
105 °C で 1 分間加熱するとき、R_f 値 0.4 付近に赤紫色の
スポットを認める。

乾燥減量〈5.01〉 16.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 4.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 16.0 % 以上。

テンモンドウ

Asparagus Tuber

ASPARAGI TUBER

天門冬

本品はクサスギカズラ *Asparagus cochinchinensis* Merrill
(*Liliaceae*) のコルク化した外層の大部分を除いた根を、通
例、蒸したものである。

生薬の性状 本品は紡錘形～円柱形を呈し、長さ 5～15 cm、
径 5～20 mm、外面は淡黄褐色～淡褐色を呈し、半透明
で、しばしば縦じわがある。質は柔軟性であるか、又は堅い。
折面は灰黄色でつやがあり、やや角質ようである。

本品は特異なにおいがあり、味は初め甘く、後わずかに苦
い。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、皮層の外辺には石
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シ

ユウ酸カルシウムの束針晶を含む粘液細胞を認める。でんぷん粒を認めない。

確認試験 本品の粗切 1 g に 1-ブタノール/水混液 (40:7) 5 mL を加え、30 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 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 (10:6:3) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 2 分間加熱するとき、 R_f 値 0.4 付近に最初赤褐色、後に褐色を呈するスポットを認める。

乾燥減量 (5.01) 18.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 3.0 % 以下。

トウガシ

Benincasa Seed

BENINCASAE SEMEN

冬瓜子

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

生薬の性状 本品 (1) は扁平な卵形～卵円形を呈し、長さ 10 ~ 13 mm、幅 6 ~ 7 mm、厚さ約 2 mm、一端はややとがり、へそ及び発芽口の部分が 2 個の小突起となっている。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る。表面をルーベ視するとき、細かいしわ及びへこみを認める。

本品 (2) は扁平な卵形～だ円形を呈し、長さ 9 ~ 12 mm、幅 5 ~ 6 mm、厚さ約 2 mm、へその付近は (1) と同様であるが、表面は淡灰黄色を呈し、平滑で、周辺には隆起帯がない。

本品 (1) 及び (2) はにおいがなく、味は緩和でわずかに油ようである。

本品の中央部横切片を鏡検 (5.01) するとき、(1) の種皮の最外層は 1 細胞層の柵状の表皮からなり、隆起帯に相当する部位で明瞭である。(2) の種皮の最外層は薄いクチクラで被われた 1 細胞層の表皮で、しばしば脱落している。本品 (1) 及び (2) の表皮に内接する下皮はやや厚壁化した柔組織からなり、その内側は数細胞層の石細胞からなる。種皮の最内層は数細胞層の柔組織である。周乳はクチクラで被われ、数細胞層の柔組織からなる。内乳は横に長い細胞が一行に配列する。子葉は油滴、アリューロン粒を含み、でんぷん粒を認めることがある。

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 を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 20 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (8:6:3) 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 365 nm) を照射するとき、 R_f 値 0.4 付

近に青白色の蛍光を発する 2 個のスポットを認め、そのうち R_f 値の小さいスポットの蛍光がより強い。

純度試験 異物 (5.01) 本品は異物 2.0 % 以上を含まない。

乾燥減量 (5.01) 11.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 5.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.5 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 3.0 % 以上。

トウガラシ

Capsicum

CAPSICI FRUCTUS

蕃椒

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

本品は換算した生薬の乾燥物に対し、総カプサイシン (カプサイシン及びジヒドロカプサイシン) 0.10 % 以上を含む。生薬の性状 本品は長円すい形～紡錘形を呈し、しばしば曲がり、長さ 3 ~ 10 cm、幅約 0.8 cm で、外面は暗赤色～暗黄赤色でつやがあり、果皮の内部はうつつで、通例、2 室で多数の種子がある。種子はほぼ円形で扁平、淡黄赤色を呈し、径約 0.5 cm である。

本品は、通例、がく及び果柄を付けている。

本品は弱い特異なにおいがあり、味はやくように辛い。

確認試験 本品の粉末 2.0 g にエタノール (95) 5 mL を加え水浴上で 5 分間加温し、冷後、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カプサイシン 1 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 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/メタノール混液 (19:1) を展開溶媒として約 12 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 2,6-ジブプロモ-N-クロロ-1,4-ベンズ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。

純度試験 異物 (5.01) 本品は異物 1.0 % 以上を含まない。

乾燥減量 (5.01) 14.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 8.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.2 % 以下。

成分含量測定法 本品の中末約 0.5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、メタノール 30 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。残留物はメタノール 10 mL ずつを 2 回加え、それぞれ 5 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。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。別に成分含量測定用カプサイシンをデシケーター (減圧、酸化リン (V), 40 $^{\circ}$ C) で 5 時間乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 50 mL とする。この液 2 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 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 (2.01) により

試験を行う。試料溶液のカプサイシン及びジヒドロカプサイシン（カプサイシンに対する相対保持時間約 1.3）のピーク面積 A_{TC} 及び A_{TD} 並びに標準溶液のカプサイシンのピーク面積 A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{総カプサイシンの量 (mg)} \\ & = W_s \times \{(A_{TC} + A_{TD}) / A_S\} \times 0.08 \end{aligned}$$

W_s : 成分含量測定用カプサイシンの秤取量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：281 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 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フェニル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：30 °C 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸（1 → 1000）/アセトニトリル混液（3：2）

流量：カプサイシンの保持時間が約 20 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：成分含量測定用カプサイシン 1 mg 及びノニル酸ワニルアミド 1 mg をメタノールに溶かして 50 mL とする。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ノニル酸ワニルアミド、カプサイシンの順に溶出し、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 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、カプサイシンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

トウガラシ末

Powdered Capsicum

CAPSICI FRUCTUS PULVERATUS

蕃椒末

本品は「トウガラシ」を粉末としたものである。

本品は換算した生薬の乾燥物に対し、総カプサイシン（カプサイシン及びジヒドロカプサイシン）0.10 % 以上を含む。

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、味はやくように辛い。

本品を鏡検（5.01）するとき、油滴及び黄赤色の有色体を含む柔組織の破片、厚いクチクラを伴う果皮外面の表皮の破片、側膜が波状に湾曲する果皮内面の石細胞の破片、細い道管の破片、厚膜化した種皮の破片、脂肪油及びアリュエロン粒を含む内乳の小形細胞からなる柔組織の破片を認める。

確認試験 本品 2.0 g にエタノール（95）5 mL を加え水浴上で 5 分間加温し、冷後、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カプサイシン 1 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 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/メタノール混液（19：1）を展

開溶媒として約 12 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 2,6-ジプロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノ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。

乾燥減量（5.01） 14.0 % 以下（6 時間）。

灰分（5.01） 8.0 % 以下。

酸不溶性灰分（5.01） 1.2 % 以下。

成分含量測定法 本品約 0.5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、メタノール 30 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。残留物はメタノール 10 mL ずつを 2 回加え、それぞれ 5 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。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。別に成分含量測定用カプサイシンをデシケーター（減圧、酸化リン（V）、40 °C）で 5 時間乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 50 mL とする。この液 2 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 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（2.01）により試験を行う。試料溶液のカプサイシン及びジヒドロカプサイシン（カプサイシンに対する相対保持時間約 1.3）のピーク面積 A_{TC} 及び A_{TD} 並びに標準溶液のカプサイシンのピーク面積 A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{総カプサイシンの量 (mg)} \\ & = W_s \times \{(A_{TC} + A_{TD}) / A_S\} \times 0.08 \end{aligned}$$

W_s : 成分含量測定用カプサイシンの秤取量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：281 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 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フェニル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：30 °C 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸（1 → 1000）/アセトニトリル混液（3：2）

流量：カプサイシンの保持時間が約 20 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：成分含量測定用カプサイシン 1 mg 及びノニル酸ワニルアミド 1 mg をメタノールに溶かして 50 mL とする。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ノニル酸ワニルアミド、カプサイシンの順に溶出し、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 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、カプサイシンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

トウガラシチンキ

Capsicum Tincture

本品は、総カプサイシン（カプサイシン及びジヒドロカプサイシン）0.010 w/v% 以上を含む。

製法

トウガラシ、中切	100 g
エタノール	適量
全量	1000 mL

以上をとり、チンキ剤の製法により製する。

性状 本品は黄赤色の液で、味はやくように辛い。

比重 d_{20}^{20} : 約 0.82

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

アルコール数 (1.01) 9.7 以上 (第 2 法)。

成分含量測定法 本品 2 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。別に成分含量測定用カプサイシンをデシケーター（減圧、酸化リン (V)、40°C）で 5 時間乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 50 mL とする。この液 2 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 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 (2.01) により試験を行う。試料溶液のカプサイシン及びジヒドロカプサイシン（カプサイシンに対する相対保持時間約 1.3）のピーク面積 A_{TC} 及び A_{TD} 並びに標準溶液のカプサイシンのピーク面積 A_S を測定する。

総カプサイシンの量 (mg)

$$= W_S \times \{(A_{TC} + A_{TD}) / A_S\} \times 0.032$$

W_S : 成分含量測定用カプサイシンの秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 281 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 25 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フェニル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 30°C 付近の一定温度

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

流量: カプサイシンの保持時間が約 20 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 成分含量測定用カプサイシン 1 mg 及びノニル酸ワニルアミド 1 mg をメタノールに溶かして 50 mL とする。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ノニル酸ワニルアミド、カプサイシンの順に溶出し、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 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、カプサイシンのピーク面積の相対標準偏差は 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。

トウガラシ・サリチル酸精

Capsicum and Salicylic Acid Spirit

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

以上をとり、酒精剤の製法により製する。

性状 本品は淡褐黄色の液である。

比重 d_{20}^{20} : 約 0.84

確認試験

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

(2) 本品 0.5 mL に水 20 mL 及び希塩酸 5 mL を加え、ジエチルエーテル 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、希水酸化ナトリウム試液 20 mL で抽出する。抽出液 1 mL に亜硝酸ナトリウム試液 1 mL 及び希塩酸 1 mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置する。次に水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えるとき、液は黄色を呈する (フェノール)。

(3) 本品 0.2 mL に希塩酸 5 mL を加え、クロロホルム 5 mL で抽出し、抽出液を試料溶液とする。別にサリチル酸 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 及び 25 mL に溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 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。次にクロロホルム/アセトン/酢酸 (100) 混液 (45:5:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た 2 個のスポットの R_f 値は、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得たそれぞれのスポットの R_f 値に等しい。また、この薄層板に塩化鉄 (III) 試液を均等に噴霧するとき、標準溶液 (1) から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、紫色を呈する。

アルコール数 (1.01) 8.1 以上 (第 2 法)。ただし、試料溶液は次のように調製する。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混ぜながら加え静置後、下層をろ過する。初めの

ろ液 15 mL を除く。ろ液 25 mL を正確に量り、これに内標準溶液 10 mL を正確に加え、次に水を加えて正確に 100 mL とする。

貯法 容器 気密容器。

トウキ

Japanese Angelica Root

ANGELICAE RADIX

当帰

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

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ぼ紡錘形を呈し、長さ 10 ~ 25 cm、外面は暗褐色~赤褐色で、縦じわ及び横長に隆起した多数の細根の跡がある。根頭にわずかに葉しょうを残している。折面は暗褐色~黄褐色を呈し、平らである。

本品は特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、コルク層は 4 ~ 10 層からなり、その内側に数層の厚角組織がある。皮部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すき間がある。皮部と木部の境界は明らかで、木部では多数の道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はまれに 2 ~ 5 個の複粒で、単粒の径は 20 μ m 以下、複粒は 25 μ m に達する。でんぷん粒はしばしばのり化している。

純度試験

- (1) 葉しょう 本品は葉しょう 3.0 % 以上を含まない。
- (2) 重金属〈1.07〉 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0 mL を加える (10 ppm 以下)。
- (3) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.40 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。
- (4) 異物〈5.01〉 本品は葉しょう以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

灰分〈5.01〉 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 35.0 % 以上。

トウキ末

Powdered Japanese Angelica Root

ANGELICAE RADIX PULVERATA

当帰末

本品は「トウキ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は淡灰褐色を呈し、特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒又はのり化したで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

ク組織の破片、やや厚膜の厚角組織の破片、師部の組織の破片、分泌細胞に囲まれた樹脂道破片、径 20 ~ 60 μ m で単穿孔を持つ階紋及び網紋道管の破片を認める。でんぷん粒は単粒又はまれに 2 ~ 3 個の複粒で、単粒の径は 20 μ m 以下である。

純度試験

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

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

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

灰分〈5.01〉 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 35.0 % 以上。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

トウニン

Peach Kernel

PERSICAE SEMEN

桃仁

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

生薬の性状 本品は偏圧した左右不均等な卵円形を呈し、長さ 1.2 ~ 2 cm、幅 0.6 ~ 1.2 cm、厚さ 0.3 ~ 0.7 cm である。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る。種皮は赤褐色~淡褐色で、外面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。また、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皮を縦走し、その部分はいくぼんで縦じわとなっている。温水に入れて軟化するとき、種皮及び白色半透明の薄い胚乳は子葉からたやすくはがれ、子葉は白色である。

本品はほとんどにおいがなく、味はわずかに苦く、油ようである。

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

確認試験 本品をすりつぶし、その 1.0 g をとりメタノール 10 mL を加え直ちに還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アミグダリン 2 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 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 (7:3:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に

噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た褐色～暗緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

- (1) 変敗 本品に熱湯を注加してつき砕くとき、敗油性のにおいを発しない。
- (2) 異物〈5.01〉本品は内果皮の破片及びその他の異物を含まない。

トウニン末

Powdered Peach Kernel

PERSICAE SEMEN PULVERATUM

桃仁末

本品は「トウニン」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は帯赤淡褐色～淡褐色を呈し、ほとんどにおいがなく、味はわずかに苦く、油ようである。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、黄褐色の内容物を含む多角性のだ円形～卵形で長径50～80 μm の細胞から成る種皮外面表皮片、黄褐色の帽子状～卵状の石細胞を認める。石細胞は表皮の変形したもので、径50～80 μm 、高さ70～80 μm 、頂部の細胞壁は厚さ12～25 μm 、底部は厚さ4 μm で顕著な多数の膜孔が認められる。黄褐色の内容物を含む不整のやや長い多角形で径15～30 μm の細胞から成る種皮内面表皮片、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める。アリューロン粒はほぼ球形で径5～10 μm である。

確認試験

- (1) 本品に水を注加してつき砕くとき、ベンズアルデヒドのにおいを発する。
- (2) 本品1.0gにメタノール10mLを加え、直ちに還流冷却器を付け、水浴上で10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アミグダリン2mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄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整した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(7:3:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た褐色～暗緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

乾燥減量〈5.01〉8.5%以下(6時間)。

灰分〈5.01〉3.5%以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉0.5%以下。

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4～8cm、幅2.5～4.5cm、厚さ0.5～0.8cm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、やや粘性性で、わずかに刺激性である。

確認試験 本品の1.0gにエタノール(95)10mLを加え、ときどき振り混ぜながら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10mgをエタノール(95)10mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄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整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10cm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-ベンゾキノロ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、標準溶液から得た灰緑色の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50.0gをとり、試験を行うとき、その量は0.2mL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ン樹脂1mLを加え、試験を行う。

トウヒシロップ

Orange Peel Syrup

橙皮シロップ

製法

トウヒチンキ	200 mL
単シロップ	適量
全量	1000 mL

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

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

比重 d_{20}^{20} : 約 1.25

確認試験 本品25mLに酢酸エチル50mLを加え、5分間

振り混ぜた後、放置し、澄明に分離した酢酸エチル層を分取する。水浴上で蒸発した後、残留物をエタノール (95) 10 mL に溶かし、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 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/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-ジプロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミン試液を均等に噴霧し、アンモニアガス中に放置するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た灰緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

貯法 容器 気密容器。

トウヒチンキ

Orange Peel Tincture

橙皮チンキ

製法

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

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

性状 本品は帯黄褐色の液で、特異な芳香があり、味は苦い。比重 d_{20}^{20} : 約 0.90

確認試験 本品 5.0 mL にエタノール (95) 5 mL を加え、必要ならばろ過して試料溶液とし、「トウヒ」の確認試験を準用する。

アルコール数 (1.01) 6.6 以上 (第 2 法)。

貯法 容器 気密容器。

トコン

Ipecac

IPECACUANHAE RADIX

吐根

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

本品は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、味はわずかに苦く、辛く、不快である。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、コルク層は褐色の薄膜性のコルク細胞からなり、皮部は厚膜性の細胞を欠き、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たし、ところどころにシユウ酸カルシウムの束晶を含む。

確認試験 本品の粉末 0.5 g に塩酸 2.5 mL を加え、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。

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。

成分含量測定法 本品の粉末約 0.5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、0.01 mol/L 塩酸試液 30 mL を加え、15 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は 0.01 mol/L 塩酸試液 30 mL ずつを用いて、更にこの操作を 2 回行う。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。別に成分含量測定用塩酸エメチンをデシケーター (減圧・0.67 kPa 以下、酸化リン (V), 50 °C) 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 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。

総アルカロイド (エメチン及びセファエリン) の量 (mg)

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

W_S : 成分含量測定用塩酸エメチンの秤取量 (mg)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 283 nm)

カラム: 内径 4 ~ 6 mm, 長さ 10 ~ 25 cm のステンレス管に 5 ~ 10 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てんする。

カラム温度: 50 °C 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。

カラムの選定: 成分含量測定用塩酸エメチン及び臭化水素酸セファエリン 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、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、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。

トコン末

Powdered Ipecac

IPECACUANHAE RADIX PULVERATA

吐根末

本品は「トコン」を粉末としたもの又はこれに「バレイシヨデンブ」を加えたものである。

本品は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）2.0～2.6%を含む。

生薬の性状 本品は淡灰黄色～淡褐色を呈し、弱いにおいがあり、鼻粘膜を刺激し、味はわずかに苦く不快である。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒及びシュウ酸カルシウムの針晶、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胞を認める。「トコン」のでんぷん粒は、多くは2～8個からなる複粒で、まれに径4～22 μm の単粒を認める。シュウ酸カルシウムの針晶は長さ25～60 μm である。

確認試験 本品0.5gに塩酸2.5mLを加え、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 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞群及び厚膜繊維を認めない。

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。

成分含量測定法 本品約0.5gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、0.01 mol/L 塩酸試液30 mLを加え、15分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は0.01 mol/L 塩酸試液30 mLずつを用いて、更にこの操作を2回行う。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。別に成分含量測定用塩酸エメチンをデシケーター（減圧・0.67 kPa以下、酸化リン（V）、50 $^{\circ}\text{C}$ ）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〉により試験を行い、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）

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

W_s : 成分含量測定用塩酸エメチンの秤取量（mg）

操作条件

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10～25 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てんする。

カラム温度：50 $^{\circ}\text{C}$ 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。

カラムの選定：成分含量測定用塩酸エメチン及び臭化水素酸セファエリン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、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき、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。

トコンシロップ

Ipecac Syrup

吐根シロップ

本品は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。

製法 本品は「トコン」の粗末をとり、「エタノール」/「精製水」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、必要に応じて減圧で濃縮し、又は適量の「エタノール」及び「精製水」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。

性状 本品は黄褐色の濃稠な液で、味は甘く、後に苦い。

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、その周辺はだいたい色を呈する。

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

内標準溶液 アセトニトリル溶液（1→20）

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

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

カラム温度：105～115 $^{\circ}\text{C}$ の一定温度

キャリアーガス：窒素

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。

カラムの選定：標準溶液2 μL につき、上記の条件で操作するとき、エタノール、内標準物質の順に溶出し、

それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

成分含量測定法 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。別に成分含量測定用塩酸エメチンをデシケーター（減圧・0.67 kPa 以下、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 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。

総アルカロイド（エメチン及びセファエリン）の量（mg）

$$= W_s \times \{ [A_{TE} + (A_{TC} \times 0.971)] / A_{SE} \} \times (1/2) \times 0.868$$

W_s ：成分含量測定用塩酸エメチンの秤取量（mg）

操作条件

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 10 ~ 25 cm のステンレス管に 5 ~ 10 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てんする。

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。

カラムの選定：成分含量測定用塩酸エメチン及び臭化水素酸セファエリン 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、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき、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。

微生物限度（4.05）試験を行うとき、本品 1 mL につき、細菌数は 1000 以下で、真菌（かび及び酵母）数は 100 以下である。また大腸菌、サルモネラ、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌は認めない。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

トチュウ

Eucommia Bark

EUCOMMIAE CORTEX

杜仲

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

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、ときにコルク層が剥離され赤褐色を呈することもある。内面は暗褐色~褐色を呈し、平滑で細かい縦線があり、折ると白絹ようなグッタペルカ（熱可塑性のゴムよう物質）の糸が出る。

本品はわずかに特異なおいがあり、味はわずかに甘い。

本品の横切片を鏡検（5.01）するとき、柔組織中にはグッ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を認め、放射組織は 2 ~ 3 細胞列からなり、シュウ酸カルシウムの結晶を含まない。

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 mL を加え、密栓して 15 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。水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物にエタノール（99.5）1 mL を加えるとき、コロイド状物質を認める。

乾燥減量（5.01）12.0 % 以下（6 時間）。

灰分（5.01）8.0 % 以下。

酸不溶性灰分（5.01）5.0 % 以下。

エキス含量（5.01）希エタノールエキス 7.0 % 以上。

トラガント

Tragacanth

TRAGACANTHA

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

生薬の性状 本品は白色~淡黄色半透明の角質ような湾曲した平板又は薄片で、厚さ 0.5 ~ 3 mm で、折りやすく、水中で膨化する。

本品はにおいがなく、味はないが粘滑性である。

確認試験

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

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

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

灰分（5.01）4.0 % 以下。

トラガント末

Powdered Tragacanth

TRAGACANTHA PULVERATA

本品は「トラガント」を粉末としたものである。

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

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

確認試験

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

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

純度試験 カラヤゴム 本品 1 g に水 20 mL を加え、煮沸
して粘稠性のある液とし、これに塩酸 5 mL を加え、更に
5 分間煮沸するとき、液は淡赤色～赤色を呈しない。

灰分〈5.01〉 4.0 % 以下。

貯法 容器 気密容器。

ニガキ

Picrasma Wood

PICRASMÆ LIGNUM

苦木

本品はニガキ *Picrasma quassioides* Bennet (*Simarouba-*
ceae) の木部である。

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
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
ある。

本品はにおいがなく、味は極めて苦く、残留性である。

本品の切片を鏡検〈5.01〉するとき、放射組織は横切面
では幅 1~5 細胞列、縦断面では高さ 5~50 細胞層からな
る。道管は春材では径約 150 μm に達するが、秋材ではそ
の 1/5 に過ぎない。いずれも単独又は数個接続して木部柔
組織中に存在する。木部繊維は著しく厚化している。放射組
織及び木部柔細胞にはシュウ酸カルシウムの集晶又はでんぷ
ん粒を含む。道管にはしばしば鮮黄色又は赤褐色の樹脂状物
質を含む。

純度試験 異物〈5.01〉 本品は異物 1.0 % 以上を含まない。

灰分〈5.01〉 4.0 % 以下。

ニガキ末

Powdered Picrasma Wood

PICRASMÆ LIGNUM PULVERATUM

苦木末

本品は「ニガキ」を粉末としたものである。

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

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、組織はすべて木化している。シュウ酸カルシウ
ムの結晶をわずかに認める。でんぷん粒は径 5 ~ 15 μm
である。

灰分〈5.01〉 4.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0 % 以下。

ニンジン

Ginseng

GINSENG RADIX

人參

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

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

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

本品は特異なにおいがあり、味は初めわずかに甘く、後に
やや苦い。

確認試験

(1) 本品の切面に希ヨウ素試液を滴加するとき、暗青色を
呈する。

(2) 本品の粉末 2.0 g にメタノール 20 mL を加え、還
流冷却器を付け、水浴上で 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。別にギンセノシド Rg₁ 標
準品 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。次にクロロホルム/メタノール/水混液 (13:7:
2) の下層を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板
を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、110 °C 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。

純度試験

(1) 異物〈5.01〉 本品は茎及びその他の異物 2.0 % 以上
を含まない。

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

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

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

乾燥減量〈5.01〉 14.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 4.2 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 14.0 % 以上。

定量法

(1) ギンセノシド Rg₁ 本品の粉末約 1 g を精密に量り、
共栓遠心沈殿管に入れ、薄めたメタノール (3 → 5) 30 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。
残留物は更に薄めたメタノール (3 → 5) 15 mL を加え、
同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノール (3

→ 5) を加えて正確に 50 mL とする。この液 10 mL を正確にとり、希水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて 30 分間放置した後、0.1 mol/L 塩酸試液 3 mL を加え、薄めたメタノール (3 → 5) を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にギンセノシド Rg₁ 標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (3 → 5) 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。それぞれの液のギンセノシド Rg₁ のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

W_s: 脱水物に換算したギンセノシド Rg₁ 標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 203 nm)

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

カラム温度: 30 °C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液 (4:1)

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

システム適合性

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

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

(2) ギンセノシド Rb₁ (1) の試料溶液を試料溶液とする。別にギンセノシド Rb₁ 標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (3 → 5) 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。それぞれの液のギンセノシド Rb₁ のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

W_s: 脱水物に換算したギンセノシド Rb₁ 標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 203 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリ

ル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40 °C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液 (7:3)

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

システム適合性

システムの性能: ギンセノシド Rb₁ 標準品及びギンセノシド Rc 1 mg ずつを薄めたメタノール (3 → 5) に溶かして 10 mL とする。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、ギンセノシド Rb₁、ギンセノシド Rc の順に溶出し、その分離度は 3 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ギンセノシド Rb₁ のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

ニンジン末

Powdered Ginseng

GINSENG RADIX PULVERATA

人参末

本品は「ニンジン」を粉末としたものである。

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

生薬の性状 本品は淡黄白色～淡黄褐色を呈し、特異なにおいがあり、味は初めわずかに甘く、後やや苦い。

本品を鏡検 (5.01) するとき、でんぶん粒、ときにのり化したでんぶんを含むほぼ円形～長方形の柔細胞からなる組織片、径約 45 μm の網紋道管、径 15 ~ 40 μm の階紋道管及びらせん紋道管、黄色の光輝ある塊状の内容物を含む分泌細胞及び径 20 ~ 50 μm のシュウ酸カルシウムの集晶を認める。その他、厚壁細胞、薄壁のコルク細胞及び径 1 ~ 5 μm、まれに 10 μm のシュウ酸カルシウムの単晶を認める。でんぶん粒は単粒及び 2 ~ 4 個からなる複粒で、単粒の径は 3 ~ 15 μm である。

確認試験 本品 2.0 g にメタノール 20 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 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。別にギンセノシド Rg₁ 標準品 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版にスポットする。次にクロロホルム/メタノール/水混液 (13:7:2) の下層を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、110 °C 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。

純度試験

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

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

(3) 総 BHC の量及び総 DDT の量 (5.01) 各々 0.2 ppm 以下。

乾燥減量 (5.01) 13.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 4.2 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 0.5 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 14.0 % 以上。

定量法

(1) ギンセノシド Rg₁ 本品約 1 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、薄めたメタノール (3 → 5) 30 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。残留物は更に薄めたメタノール (3 → 5) 15 mL を加え、同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノール (3 → 5) を加えて正確に 50 mL とする。この液 10 mL を正確にとり、希水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて 30 分間放置した後、0.1 mol/L 塩酸試液 3 mL を加え、薄めたメタノール (3 → 5) を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にギンセノシド Rg₁ 標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (3 → 5) 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。それぞれの液のギンセノシド Rg₁ のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ギンセノシド Rg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄) の量 (mg)

$$= W_s \times (A_T / A_S)$$

W_s: 脱水物に換算したギンセノシド Rg₁ 標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 203 nm)

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

カラム温度: 30 °C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液 (4:1)

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

システム適合性

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

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

(2) ギンセノシド Rb₁ (1) の試料溶液を試料溶液とする。別にギンセノシド Rb₁ 標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (3 → 5) 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。それぞれの液のギンセノシド Rb₁ のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ギンセノシド Rb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃) の量 (mg)

$$= W_s \times (A_T / A_S)$$

W_s: 脱水物に換算したギンセノシド Rb₁ 標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 203 nm)

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

カラム温度: 40 °C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液 (7:3)

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

システム適合性

システムの性能: ギンセノシド Rb₁ 標準品及びギンセノシド Rc 1 mg ずつを薄めたメタノール (3 → 5) に溶かして 10 mL とする。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、ギンセノシド Rb₁、ギンセノシド Rc の順に溶出し、その分離度は 3 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ギンセノシド Rb₁ 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。

ニンドウ

Lonicera Leaf and Stem

LONICERAE FOLIUM CUM CAULIS

忍冬

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

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

本品はほとんどにおいがなく、味は取れん性で、後わずかに苦い。

本品の葉の横切片を鏡検 (5.01) するとき、最外層は上下面とも 1 層の表皮からなり、表皮には単細胞性の非腺毛と多細胞性の腺毛が認められる。主脈部では、表皮の内側数層は厚角組織からなり、中央部には維管束がある。葉肉部では上面表皮に接して柵状組織があり、下面表皮に接して海綿状組織がある。腺毛には褐色の分泌物が含まれ、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの集晶を含み、でんぷん粒が認められることがある。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 5 mL を加え、5

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クロロゲン酸 1 mg をメタノール 2 mL に溶かし、標準溶液 (1) とする。また、薄層クロマトグラフィー用ロガニン 1 mg をメタノール 2 mL に溶かし、標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 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/水/ギ酸混液 (6:1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (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 (1) 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。また、薄層板に 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°C 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 (2) から得た赤紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験 茎 本品は径 5 mm 以上の茎を含まない。

乾燥減量 (5.01) 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 9.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 12.0 % 以上。

バイモ

Fritillaria Bulb

FRITILLARIAE BULBUS

貝母

本品はアミガサユリ *Fritillaria verticillata* Willdenow var. *thunbergii* Baker (*Liliaceae*) のりん茎である。

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

本品は特異な弱いにおいがあり、味は苦い。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、最外層は 1 層の表皮から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。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、径 5 ~ 50 μ m、層紋が明瞭で、長卵形~卵形又は三角状卵形、まれに 2 ~ 3 個からなる複粒もある。また、表皮細胞及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。

確認試験 本品の粉末 2 g を共栓遠心沈殿管に入れ、アンモニア試液 10 mL 及び酢酸エチル/ジエチルエーテル混液 (1:1) 20 mL を加え、20 分間振り混ぜた後、遠心分離する。上層を分取し、無水硫酸ナトリウム 20 g を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液をとり、溶媒を留去し、残留物をエタノール (99.5) 1 mL に溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 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/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (17:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、 R_f 値 0.4 付近及び 0.6 付近に黄赤色のスポットを認める。

乾燥減量 (5.01) 16.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 6.5 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 8.0 % 以上。

バクモンドウ

Ophiopogon Tuber

OPHIOPOGONIS TUBER

麦門冬

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

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

本品はわずかににおいがあり、味はわずかに甘く、粘着性である。

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

純度試験

(1) 細根部 本品は細根部 1.0 % 以上を含まない。

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

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

灰分 (5.01) 3.0 % 以下。

ハチミツ

Honey

MEL

蜂蜜

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

生薬の性状 本品は淡黄色~淡黄褐色のシロップような液で、通例、透明であるが、しばしば結晶を生じて不透明となる。

本品は特異なにおいがあり、味は甘い。

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} : 1.111 以上を示す。

純度試験

- (1) 酸 本品 10 g を水 50 mL に混和し、1 mol/L 水酸化カリウム液で滴定 (2.50) するとき、その消費量は 0.5 mL 以下である (指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴)。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0 g を水 2.0 mL に混和し、ろ過し、ろ液に塩化バリウム試液 2 滴を加えるとき、液は直ちに变化しない。
- (3) アンモニア呈色物 本品 1.0 g を水 2.0 mL に混和し、ろ過し、ろ液にアンモニア試液 2 mL を加えるとき、液は直ちに变化しない。
- (4) レソルシノール呈色物 本品 5 g にジエチルエーテル 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 1 時間以上持続する赤色~赤紫色を呈しない。
- (5) でんぷん及びデキストリン
- (i) 本品 7.5 g に水 15 mL を加えて振り混ぜ、水浴上で加温し、これにタンニン酸試液 0.5 mL を加え、冷後、ろ過した液 1.0 mL に塩酸 2 滴を含むエタノール (99.5) 1.0 mL を加えるとき、液は混濁しない。
- (ii) 本品 2.0 g に水 10 mL を加え、水浴上で加温して混和し、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き、液は青色、緑色又は赤褐色を呈しない。
- (6) 異物 本品 1.0 g を水 2.0 mL に混和した後、遠心分離し、得られる沈殿を鏡検 (5.01) するとき、花粉以外の異物を認めない。

灰分 (5.01) 0.4 % 以下。

貯法 容器 気密容器。

ハッカ

Mentha Herb

MENTHAE HERBA

薄荷

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

生薬の性状 本品は茎及びそれに対生する葉からなり、茎は方柱形で淡褐色~赤紫色を呈し、細毛がある。水に浸してしわを延ばすと、葉は卵円形~長だ円形で、両端はとがり、長さ 2 ~ 8 cm、幅 1 ~ 2.5 cm、辺縁に不ぞろいのきょ歯があり、上面は淡褐黄色~淡緑黄色、下面は淡緑色~淡緑黄色を呈する。葉柄は長さ 0.3 ~ 1 cm である。ルーベ視するとき、毛、腺毛及び腺りんを認める。

本品は特異な芳香があり、口に含むと清涼感がある。

確認試験 精油含量で得た精油とキシレンとの混液 1 mL をとり、硫酸 2 mL を穏やかに加えるとき、境界面は濃赤色~赤褐色を呈する。

純度試験 異物 (5.01) 本品は根及びその他の異物 2.0 % 以上を含まない。

乾燥減量 (5.01) 15.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 11.0 % 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。ただし、あらかじめフラスコ内の試料上にシリコン樹脂 1 mL を加え、試験を行う。

ハッカ水

Mentha Water

製法

ハッカ油	2 mL
精製水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、芳香水剤の製法により製する。

性状 本品は無色澄明の液で、ハッカ油のにおいがある。

貯法 容器 気密容器。

ハッカ油

Mentha Oil

OLEUM MENTHAE JAPONICAE

薄荷油

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

本品は定量するとき、メントール (C₁₀H₂₀O : 156.27) 30.0 % 以上を含む。

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あり、味は初め舌をやくようで、後に清涼となる。

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

本品は水にほとんど溶けない。

屈折率 (2.45) n_D^{20} : 1.455 ~ 1.467

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: -17.0 ~ -36.0° (100 mm)。

比重 (1.13) d_4^{20} : 0.885 ~ 0.910

酸価 (1.13) 1.0 以下。

純度試験

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

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

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

定量法 本品約 5 g を精密に量り、エタノール (95) に溶かし、正確に 20 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加えて試料溶液とする。別に定量用 l-メントール約 10 g を精密に量り、エタノール (95) に溶かして正確に 100 mL とする、この液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加えて標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL につき、次の条件でガ

スクロマトグラフィー〈2.02〉により試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するメントールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

メントール ($C_{10}H_{20}O$) の量 (mg) = $W_S \times (Q_T / Q_S)$

W_S : 定量用 *l*-メントールの秤取量 (mg)

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

操作条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

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

カラム温度: 150 °C 付近の一定温度

キャリアーガス: 窒素

流量: 内標準物質の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液 1 μL につき, 上記の条件で操作するとき, 内標準物質, *l*-メントールの順に流出し, その分離度が 5 以上のものを用いる。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ハマボウフウ

Glehnia Root

GLEHNIÆ RADIX CUM RHIZOMA

浜防風

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

生薬の性状 本品は円柱形~細長い円すい形を呈し, 長さ 10 ~ 20 cm, 径 0.5 ~ 1.5 cm, 外面は淡黄褐色~赤褐色である。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。本品の質はもろく極めて折りやすい。横切面は白色, 粉性で, ルーベ視するとき油道が褐色の小点として散在する。

本品は弱いにおいがあり, 味はわずかに甘い。

灰分〈5.01〉 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5 % 以下。

ハンゲ

Pinellia Tuber

PINELLIÆ TUBER

半夏

本品はカラスビシャク *Pinellia ternata* Breitenbach (*Araceae*) のコルク層を除いた塊茎である。

生薬の性状 本品はやや偏圧された球形~不整形を呈し, 径

0.7 ~ 2.5 cm, 高さ 0.7 ~ 1.5 cm である。外面は白色~灰白黄色で, 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, 粉性である。

本品はほとんどにおいがなく, 味は初めなく, やや粘性性で, 後に強いえぐ味を残す。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき, 主としてでんぷん粒を充滿した柔組織からなり, わずかにシュウ酸カルシウムの東晶を含む粘液細胞が認められる。でんぷん粒は主として 2 ~ 3 個の複粒で, 通例, 径 10 ~ 15 μm , 単粒は, 通例, 径 3 ~ 7 μm である。シュウ酸カルシウムの東晶は長さ 25 ~ 150 μm である。

純度試験

(1) *Arisaema* 属植物及びその他の根茎 本品を鏡検〈5.01〉するとき, 皮部の外層に粘液道を認めない。

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

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

乾燥減量〈5.01〉 14.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 3.5 % 以下。

ビャクシ

Angelica Dahurica Root

ANGELICÆ DAHURICÆ RADIX

白芷

本品はヨロイグサ *Angelica dahurica* Bentham et Hooker (*Umbelliferae*) の根である。

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形又は円すい形を呈し, 長さ 10 ~ 25 cm である。外面は灰褐色~暗褐色で, 縦じわ及び横長に隆起した多数の細根の跡がある。根頭にわずかに葉しょうを残し, 密に隆起した輪節がある。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る。

本品は特異なおいがあり, 味はわずかに苦い。

確認試験 本品の粉末 0.2 g にエタノール (95) 5 mL を加え, 振り混ぜながら 5 分間放置した後, ろ過する。ろ液に紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき, 液は青色~青紫色の蛍光を発する。

純度試験

(1) 葉しょう 本品は葉しょう 3.0 % 以上を含まない。

(2) 異物〈5.01〉 本品は葉しょう以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

灰分〈5.01〉 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 2.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 25.0 % 以上。

ビャクジュツ

Atractylodes Rhizome

ATRACTYLODIS RHIZOMA

白朮

本品はオケラ *Atractylodes japonica* Koidzumi ex Kitamura の根茎（ワビャクジュツ）又はオオバナオケラ *Atractylodes ovata* De Candolle (*Compositae*) の根茎（カラビャクジュツ）である。

生薬の性状

(1) ワビャクジュツ 本品の周皮を除いたものは不整塊状又は不規則に屈曲した円柱状を呈し、長さ 3～8 cm、径 2～3 cm である。外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色である。周皮を付けているものは外面は灰褐色で、しばしば結節状に隆起し、あらいしわがある。折りにくく、折面は繊維性である。本品の横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。

本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、周皮には石細胞層を伴い、皮部の柔組織中にはしばしば師部の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓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がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔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を含む。

(2) カラビャクジュツ 本品は不整に肥大した塊状を呈し、長さ 4～8 cm、径 2～5 cm で外面は灰黄色～暗褐色を呈し、ところどころにこぶ状の小突起がある。折りにくく、破砕面は淡褐色～暗褐色で、木部の繊維性が著しい。

本品は特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にわずかに苦い。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、周皮は石細胞層を伴い、通例、皮部には繊維を欠き、師部放射組織及びその末端部には黄褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓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がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔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を含む。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にエタノール (95) 5 mL を加え、水浴中で 2 分間温浸してろ過し、ろ液 2 mL にバニリン・塩酸試液 0.5 mL を加えて直ちに振り混ぜるとき、液は赤色～赤紫色を呈し、その色は持続性である。

純度試験 ソウジュツ 本品の粉末 2.0 g をとり、ヘキサン 5 mL を正確に加え、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 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/アセトン混液 (7:1) 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、100℃で 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.3～0.6 に緑色～灰緑色のスポットを認めない。

灰分 (5.01) 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.0 % 以下。

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

ビャクジュツ末

Powdered Atractylodes Rhizome

ATRACTYLODIS RHIZOMA PULVERATUM

白朮末

本品は「ビャクジュツ」を粉末としたものである。

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、味はわずかに苦いか、初めわずかに甘く、後わずかに苦い。

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、更に淡黄色の厚膜繊維の破片、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。

確認試験 本品 0.5 g にエタノール (95) 5 mL を加え、水浴中で 2 分間温浸してろ過し、ろ液 2 mL にバニリン・塩酸試液 0.5 mL を加えて直ちに振り混ぜるとき、液は赤色～赤紫色を呈し、その色は持続性である。

純度試験 ソウジュツ 本品 2.0 g をとり、ヘキサン 5 mL を正確に加え、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 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/アセトン混液 (7:1) 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、100℃で 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.3～0.6 に緑色～灰緑色のスポットを認めない。

灰分 (5.01) 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.0 % 以下。

精油含量 (5.01) 本品 50.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 0.4 mL 以上である。

貯法 容器 気密容器。

ビワヨウ

Loquat Leaf

ERIOBOTRYAE FOLIUM

枇杷葉

本品はビワ *Eriobotrya japonica* Lindley (*Rosaceae*) の葉である。

生薬の性状 本品は長だ円形～広ひ針形で、長さ 12～30 cm、幅 4～9 cm、先端はとがり、基部はくさび形で、短い葉柄を付け、辺縁にはあらいきょ歯がある。ときに、短径 5～10 mm、長径数 cm の短冊状に切裁されている。上面は緑色～緑褐色を呈し、下面は淡緑褐色で、淡褐色の綿毛を残存する。葉脈部は淡黄褐色を呈し、下面に突出している。

本品はわずかににおいがあり、味はほとんどない。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、上面及び下面のク

チクラは厚く、さく状組織はおおむね 4～5 層で、ところどころに葉緑粒を欠く大型の細胞を認める。主脈部では並立維管束は木部側の基本組織の湾入によって一部切断されたほぼ環状を呈し、師部に接する繊維群を認める。葉肉中にはシュウ酸カルシウムの単晶及び集晶を認める。綿毛は単細胞性で湾曲し、太さ約 25 μm 、長さ 1.5 mm に達する。

確認試験 本品の粉末 0.3 g にメタノール 10 mL を加え、水浴上で時々振り混ぜながら 5 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5 μL を薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に水/アセトニトリル混液 (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。これに希硫酸を均等に噴霧し、105 $^{\circ}\text{C}$ で 10 分間加熱するとき、 R_f 値 0.5 付近に赤紫色の主スポットを認める。

純度試験 総 BHC の量及び総 DDT の量 (5.01) 各々 0.2 ppm 以下。

乾燥減量 (5.01) 15.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 10.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 16.0 % 以上。

ビンロウジ

Areca

ARECAE SEMEN

檳榔子

本品はビンロウ *Areca catechu* Linné (*Palmae*) の種子である。

生薬の性状 本品は鈍円すい形～扁平なほぼ球形を呈し、高さ 1.5～3.5 cm、径 1.5～3 cm で、底面の中央にはへそがあり、通例、くぼんでいる。外面の色は灰赤褐色～灰黄褐色を呈し、色のうすい網目模様があり、質は堅い。切面は質が密で、灰褐色の種皮が白色の胚乳中に入り込んで大理石のような模様を呈し、種子の中央はしばしばうつろである。

本品は弱いにおいがあり、味は渋くてわずかに苦い。

確認試験 本品の粉末 3 g を共栓遠心沈殿管に入れ、ジエチルエーテル 30 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、密栓して 5 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。水浴上でジエチルエーテルを留去後、残留物をメタノール 1.5 mL に溶かし、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臭化水素酸アレコリン 5 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。次にアセトン/水/酢酸 (100) 混液 (10:6:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにヨウ素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、標準溶液から得た赤褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

(1) 果皮 本品は果皮 2.0 % 以上を含まない。

(2) 異物 (5.01) 本品は果皮以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

灰分 (5.01) 2.5 % 以下。

ブクリョウ

Poria Sclerotium

PORIA

茯苓

本品はマツホド *Poria cocos* Wolf (*Polyporaceae*) の菌核で、通例、外層をほとんど除いたものである。

生薬の性状 本品は塊状を呈し、径約 10～30 cm、重さ 0.1～2 kg に達し、通例、その破片又は切片からなる。白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色である。外層が残存するのは暗褐色～暗赤褐色で、きめがあらく、裂け目がある。質は堅いが砕きやすい。

本品はほとんどにおいがなく、味はないがやや粘液ようである。

確認試験

(1) 本品の粉末 1 g にアセトン 5 mL を加え、水浴上で振り混ぜながら 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、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、淡赤色を呈し、直ちに暗緑色に変わる。

(2) 本品の断面又は粉末にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、濃赤褐色を呈する。

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)。

灰分 (5.01) 1.0 % 以下。

ブクリョウ末

Powdered Poria Sclerotium

PORIA PULVERATUM

茯苓末

本品は「ブクリョウ」を粉末としたものである。

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く、味はないがやや粘液ようである。

本品を鏡検 (5.01) するとき、無色透明で光線を強く屈折する菌糸、顆粒体及び粘液板からなる偽組織の破片を認める。菌糸は細いものと太いものの 2 種があり、細いものは径 2～4 μm 、太いものは通例 10～20 μm で、30 μm に達するものもある。

確認試験

(1) 本品 1 g にアセトン 5 mL を加え、水浴上で振り混ぜながら 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、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、淡赤色を呈し、直ちに暗緑色に変わる。

(2) 本品にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、濃赤褐色を呈

する。

純度試験

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

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

(3) 異物 本品を鏡検 (5.01) するとき、でんぷん粒を認めない。

灰分 (5.01) 1.0 % 以下。

ブシ

Processed Aconite Root

PROCESSI ACONITI RADIX

加工ブシ

本品はハナトリカブト *Aconitum carmichaeli* Debeaux 又はオクトリカブト *Aconitum japonicum* Thunberg (*Ranunculaceae*) の塊根を 1, 2 又は 3 の加工法により製したものである。

- 1 高压蒸気処理により加工する。
- 2 食塩、岩塩又は塩化カルシウムの水溶液に浸せきした後、加熱又は高压蒸気処理により加工する。
- 3 食塩の水溶液に浸せきした後、石灰を塗布することにより加工する。

1, 2 及び 3 の加工法により製したものを、それぞれブシ 1, ブシ 2 及びブシ 3 とする。

ブシ 1, ブシ 2 及びブシ 3 は換算した生薬の乾燥物に対し、それぞれ総アルカロイド〔ベンゾイルアコニン ($C_{32}H_{48}NO_{10}$:603.70) として] 0.7 ~ 1.5 %, 0.1 ~ 0.6 % 及び 0.5 ~ 0.9 % を含む。

本品はその加工法を表示する。

生薬の性状

ブシ 1 本品は径 10 mm 以下の不整な多角形に破碎されている。外面は暗灰褐色～黒褐色を呈する。質は堅く、切面は平らで、淡褐色～暗褐色を呈し、通常角質で光沢がある。本品は弱い特異なおいがある。

本品の横切片及び縦切片を鏡検 (5.01) するとき、道管は孔紋、階紋、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のり化しているが、ときにでんぷん粒が認められるものもある。でんぷん粒は円形若しくはだ円形の単粒で径 2 ~ 25 μm 、又は 2 ~ 10 数個の複粒として認められる。でんぷん粒のへそは明らかである。

ブシ 2 本品はほぼ倒円錐形で、長さ 15 ~ 30 mm、径 12 ~ 16 mm、又は縦ときに横に切断され、長さ 20 ~ 60 mm、幅 15 ~ 40 mm、厚さ 200 ~ 700 μm 、又は径 12 mm 以下の不整な多角形に破碎されている。外面は淡褐色～暗褐色又は黄褐色を呈する。質は堅く、通例、しわはなく、切面は平らで、淡褐色～暗褐色又は黄白色～淡黄褐色を呈し、通常角質、半透明で光沢がある。

本品は弱い特異なおいがある。

本品の横切片及び縦切片を鏡検 (5.01) するとき、外側から擬上皮、一次皮層、内皮、二次皮層、形成層、木部が認め

られる。一次皮層にはだ円形～だ円状四角形、短径 30 ~ 75 μm 、長径 60 ~ 150 μm の厚壁細胞がある。内皮は接線方向に長い 1 層の細胞からなっている。形成層輪は星形又は不整の多角形～円形であり、木部の道管群は V 字形を呈する。二次皮層及び髄中に独立した形成層輪が認められるものもある。道管は孔紋、階紋、網紋又はらせん紋道管である。柔細胞中のでんぷん粒のはり化している。

ブシ 3 本品は径 5 mm 以下の不整な多角形に破碎されている。外面は灰褐色を呈する。質は堅く、切面は平らで、淡灰褐色～灰白色を呈し、光沢がない。

本品は弱い特異なおいがある。

本品の横切片及び縦切片を鏡検 (5.01) するとき、道管は孔紋、階紋、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若しくはだ円形の単粒で径 2 ~ 25 μm 、又は 2 ~ 10 数個の複粒として認められる。でんぷん粒のへそは明らかである。

確認試験 本品の粉末 3 g を共栓遠心沈殿管に入れ、ジエチルエーテル 20 mL 及びアンモニア試液 2 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。この上澄液を減圧で蒸発乾固し、残留物をジエチルエーテル 1 mL に溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用塩酸ベンゾイルメサコニン 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)/アンモニア水 (28) 混液 (40:3:2) 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。

純度試験 ブシジエステラルカロイド (アコニン、ジェサコニン、ヒパコニン及びメサコニン) 本品の粉末約 0.5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、水 3.0 mL を加えてよく振り混ぜた後、アンモニア試液 1.0 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を加えて 30 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物はアンモニア試液 1.0 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を用いて、更にこの操作を 2 回行う。全抽出液を合わせ、40 °C 以下で溶媒を減圧留去した後、残留物にブシ用リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液 (1:1) 10 mL を正確に加えて溶かし、この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。試料溶液及び純度試験用ブシジエステラルカロイド混合標準溶液 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、それぞれの液のアコニン、ジェサコニン、ヒパコニン及びメサコニンに対応する各ピーク高さ、 H_{TA} 及び H_{SA} 、 H_{TJ} 及び H_{SJ} 、 H_{TH} 及び H_{SH} 、 H_{TM} 及び H_{SM} を測定する。次式により換算した生薬の乾燥物 1 g に対し、アコニン、ジェサコニン、ヒパコニン及びメサコニンの量を求めるとき、それぞれ 60 μg 以下、60 μg 以下、280 μg 以下及び 140 μg 以下で、更にこれら 4 成分の総量は 450 μg 以下である。

アコニチン ($C_{33}H_{47}NO_{11}$) の量 (μg)
 $= (C_{SA} / W) \times (H_{TA} / H_{SA}) \times 10$

ジェサコニチン ($C_{33}H_{49}NO_{12}$) の量 (μg)
 $= (C_{SJ} / W) \times (H_{TJ} / H_{SJ}) \times 10$

ヒパコニチン ($C_{33}H_{45}NO_{10}$) の量 (μg)
 $= (C_{SH} / W) \times (H_{TH} / H_{SH}) \times 10$

メサコニチン ($C_{33}H_{45}NO_{11}$) の量 (μg)
 $= (C_{SM} / W) \times (H_{TM} / H_{SM}) \times 10$

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液中の純度試験用アコニチンの濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)

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液中の純度試験用ジェサコニチンの濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)

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液中の純度試験用ヒパコニチンの濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)

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液中の純度試験用メサコニチンの濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)

W : 乾燥物に換算した本品の秤取量 (g)

試験条件

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

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

カラム温度: 40 °C 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: メサコニチンの保持時間が約 31 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: 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液 20 μL につき, 検出器の測定波長を 254 nm とし, 上記の条件で操作するとき, メサコニチン, ヒパコニチン, アコニチン, ジェサコニチンの順に溶出し, それぞれの分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性: 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液 1 mL をとり, 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 10 mL とする。この液 20 μL につき, 検出器の測定波長を 231 nm とし, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, メサコニチンのピーク高さの相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

乾燥減量 (5.01) 15.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01)

ブシ 1 4.0 % 以下。

ブシ 2 12.0 % 以下。

ブシ 3 19.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 0.9 % 以下。

定量法 本品の粉末約 2 g を精密に量り, 共栓遠心沈殿管に入れ, アンモニア試液 1.6 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を加えて 30 分間振り混ぜ, 遠心分離し, 上澄液を分取

する。残留物は, アンモニア試液 0.8 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を用いて, 更にこの操作を 3 回行う。全抽出液を合わせ, 減圧で蒸発乾固する。残留物をエタノール (99.5) 5 mL に溶かし, 新たに煮沸し冷却した水 30 mL を加え, 0.01 mol/L 塩酸で滴定 (2.50) する (指示薬: メチルレッド・メチレンブルー試液 3 滴)。ただし, 滴定の終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。同様の方法で空試験を行い, 補正する。

0.01 mol/L 塩酸 1 mL = 6.037 mg 総アルカロイド
 [ベンゾイルアコニン ($C_{32}H_{45}NO_{10}$) として]

ブシ末

Powdered Processed Aconite Root

PROCESSI ACONITI RADIX PULVERATA

加工ブシ末

本品は (1) 1 又は 2 の加工法により製した「ブシ」を粉末としたもの, 又は (2) ハナトリカプト *Aconitum carmichaeli* Debeaux 又はオクトリカプト *Aconitum japonicum* Thunberg (*Ranunculaceae*) の塊根を 1 の加工法で製した後粉末としたもの, 又は (2) に「トウモロコシデンプン」又は「乳糖水和物」を加えたものである。

1 高压蒸気処理により加工する。

2 食塩, 岩塩又は塩化カルシウムの水溶液に浸せきした後, 加熱又は高压蒸気処理により加工する。

1 及び 2 の加工法により製したものを, それぞれブシ末 1 及びブシ末 2 とする。

ブシ末 1 及びブシ末 2 は換算した生薬の乾燥物に対し, それぞれ総アルカロイド [ベンゾイルアコニン ($C_{32}H_{45}NO_{10}$: 603.70) として] 0.4 ~ 1.2 % 及び 0.1 ~ 0.3 % を含む。

本品はその加工法を表示する。

生薬の性状

ブシ末 1 本品は淡褐色を呈し, 特異なおいがある。

本品を鏡検 (5.01) するとき, のり化したでんぷん塊又はでんぷん粒及びこれらを含む柔組織片, 赤褐色の擬上皮, 孔紋, 階紋, 網紋及びびらせん紋道管の破片を認める。また, 四角形~だ円状四角形, 径 30 ~ 150 μm , 長さ 100 ~ 250 μm , 細胞壁の厚さ 6 ~ 12 μm の厚壁細胞も認められる。ハナトリカプト又はオクトリカプト由来のでんぷん粒は円形又はだ円形で, 径 2 ~ 25 μm の単粒又は 2 ~ 10 数個の複粒からなり, へそは明らかである。

ブシ末 2 本品は淡黄白色を呈し, 特異なおいがある。

本品を鏡検 (5.01) するとき, のり化したでんぷん塊及びこれらを含む柔組織片, 赤褐色の擬上皮, 孔紋, 階紋, 網紋及びびらせん紋道管の破片を認める。また, 四角形~だ円状四角形, 径 30 ~ 150 μm , 長さ 100 ~ 250 μm , 細胞壁の厚さ 6 ~ 12 μm の厚壁細胞も認められる。

確認試験 本品 3 g を共栓遠心沈殿管に入れ, ジエチルエーテル 20 mL 及びアンモニア試液 2 mL を加え, 10 分間振り混ぜた後, 遠心分離し, 上澄液を分取する。この上澄液を減圧で蒸発乾固し, 残留物をジエチルエーテル 1 mL に溶かし, 試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用塩酸

ベンゾイルメサコニン 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/エタノール (99.5)/アンモニア水 (28) 混液 (40:3:2) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧し、風乾後、亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験 プシジエステルアルカロイド (アコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニチン及びメサコニチン) 本品約 0.5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、水 3.0 mL を加えてよく振り混ぜた後、アンモニア試液 1.0 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を加えて 30 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物はアンモニア試液 1.0 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を用いて、更にこの操作を 2 回行う。全抽出液を合わせ 40°C 以下で溶媒を減圧留去した後、残留物にプシ用リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液 (1:1) 10 mL を正確に加えて溶かし、この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。試料溶液及び純度試験用プシジエステルアルカロイド混合標準溶液 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 (2.01) により試験を行い、それぞれの液のアコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニチン及びメサコニチンに対応する各ピーク高さ、 H_{TA} 及び H_{SA} 、 H_{TJ} 及び H_{SJ} 、 H_{TH} 及び H_{SH} 、 H_{TM} 及び H_{SM} を測定する。次式により換算した生薬の乾燥物 1 g に対し、アコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニチン及びメサコニチンの量を求めるとき、それぞれ 55 μ g 以下、40 μ g 以下、55 μ g 以下及び 120 μ g 以下で、更にこれら 4 成分の総量は 230 μ g 以下である。

アコニチン ($C_{33}H_{47}NO_{11}$) の量 (μ g)

$$= (C_{SA} / W) \times (H_{TA} / H_{SA}) \times 10$$

ジェサコニチン ($C_{33}H_{49}NO_{12}$) の量 (μ g)

$$= (C_{SJ} / W) \times (H_{TJ} / H_{SJ}) \times 10$$

ヒパコニチン ($C_{33}H_{45}NO_{10}$) の量 (μ g)

$$= (C_{SH} / W) \times (H_{TH} / H_{SH}) \times 10$$

メサコニチン ($C_{33}H_{45}NO_{11}$) の量 (μ g)

$$= (C_{SM} / W) \times (H_{TM} / H_{SM}) \times 10$$

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液中の純度試験用アコニチンの濃度 (μ g/mL)

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液中の純度試験用ジェサコニチンの濃度 (μ g/mL)

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液中の純度試験用ヒパコニチンの濃度 (μ g/mL)

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液中の純度試験用メサコニチンの濃度 (μ g/mL)

W : 乾燥物に換算した本品の秤取量 (g)

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：アコニチン、ヒパ

コニチン及びメサコニチンは 231 nm、ジェサコニチンは 254 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 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てんする。

カラム温度：40°C 付近の一定温度

移動相：プシ用リン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混液 (183:17)

流量：メサコニチンの保持時間が約 31 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：純度試験用プシジエステルアルカロイド混合標準溶液 20 μ L につき、検出器の測定波長を 254 nm とし、上記の条件で操作するとき、メサコニチン、ヒパコニチン、アコニチン、ジェサコニチンの順に溶出し、それぞれの分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性：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 をとり、プシ用リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液 (1:1) を加えて 10 mL とする。この液 20 μ L につき、検出器の測定波長を 231 nm とし、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、メサコニチンのピーク高さの相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

乾燥減量 (5.01) 11.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01)

プシ末 1 4.0 % 以下。

プシ末 2 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 0.7 % 以下。

定量法 本品約 2 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、アンモニア試液 1.6 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を加えて 30 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は、アンモニア試液 0.8 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を用いて、更にこの操作を 3 回行う。全抽出液を合わせ、減圧で蒸発乾固する。残留物をエタノール (99.5) 5 mL に溶かし、新たに煮沸し冷却した水 30 mL を加え、0.01 mol/L 塩酸で滴定 (2.50) する (指示薬：メチルレッド・メチレンブルー試液 3 滴)。ただし、滴定の終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。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.01 mol/L 塩酸 1 mL = 6.037 mg 総アルカロイド
 [ベンゾイルアコニチン ($C_{32}H_{45}NO_{10}$) として]

ベラドンナコン

Belladonna Root

BELLADONNAE RADIX

ベラドンナ根

本品は *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なく, 味は苦い。

確認試験 本品の粉末 2.0 g を共栓遠心沈殿管に入れ, アンモニア試液 30 mL を加え, 5 分間超音波を照射した後, 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。ろ液をとり, 減圧下で酢酸エチルを留去し, 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 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 10 cm 展開した後, 薄層板を 80 °C で 10 分間乾燥する。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とき, 試料溶液から得た主スポットは標準溶液から得た黄赤色の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 本品は残茎及び根頭部 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 °C で 8 時間乾燥し, その約 0.7 g を精密に量り, 共栓遠心沈殿管に入れ, 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, 密栓して 15 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。残留物はジエチルエーテル 25 mL ずつを用いて, 更にこの操作を 2 回行う。全抽出液を合わせ, 水浴上でジエチルエーテルを留去する。残留物を移動相 5 mL に溶かし, 内標準溶液 3 mL を正確に加え, 更に移動相を加えて 25 mL とする。この液を孔径 0.8 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し, 初めのろ液 2 mL を除き, 次のろ液を試料溶液とする。別にアトロピン硫酸塩標準品 (別途「アトロピン硫酸塩水和物」と同様の条件で乾燥減量 (2.41) を測定しておく) 約 25 mg を精密に量り, 移動相に溶かして正確に 25 mL とし, 標準原液とする。標準原液 5 mL を正確に量り, 内標準溶液 3 mL を正確に加え, 更に移動相を加えて 25 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L 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。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)
 $= W_S \times (Q_T / Q_S) \times (1/5) \times 0.8551$

W_S : 乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 プルシン二水和物の移動相溶液 (1 \rightarrow 2500)
 操作条件

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 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てんする。

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。

カラムの選定: 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, その分離度が 4 以上のものを用いる。

ベラドンナエキス

Belladonna Extract

本品は定量するとき, ヒヨスチアミン ($C_{17}H_{23}NO_3$: 289.37) 0.85 ~ 1.05 % を含む。

製法 「ベラドンナコン」の粗末 1000 g をとり, 35 vol% エタノール 4000 mL を加え, 3 日間冷浸後, 圧搾し, その残留物に 35 vol% エタノール 2000 mL を注ぎ, 更に 2 日間冷浸した後, 前後の浸液を合わせ, 2 日間放置した後, ろ過し, 以下エキス剤の製法により軟エキスとする。ただし, 35 vol% エタノールの代わりに「エタノール」及び「精製水」適量を用いて製することができる。

性状 本品は暗褐色で, 特異なおいがあり, 味は苦い。

確認試験 本品 0.5 g にアンモニア試液 30 mL を加えてかき混ぜた後, 分液漏斗に移し, 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。ろ液をとり, 減圧下で酢酸エチルを留去し, 残留物をエタノール (95) 1 mL に溶かし, 試料溶液とする。以下「ベラドンナコン」の確認試験を準用する。

定量法 本品約 0.4 g を精密に量り, 共栓遠心沈殿管に入れ, アンモニア試液 15 mL を加えて振り混ぜる。これにジエチルエーテル 25 mL を加え, 密栓して 15 分間振り混ぜ, 遠心分離し, ジエチルエーテル層を分取する。水層はジエチルエーテル 25 mL ずつを用いて, 更にこの操作を 2 回行う。全抽出液を合わせ, 水浴上でジエチルエーテルを留去する。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。以下「ベラドンナコン」の定量法を準用する。

ヒヨスチアミン ($C_{17}H_{23}NO_3$) の量 (mg)
 $= W_S \times (Q_T / Q_S) \times (1/5) \times 0.8551$

W_S : 乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 プルシン二水和物の移動相溶液 (1 \rightarrow 2500)

貯法

保存条件 遮光して、冷所に保存する。
容器 気密容器。

ヘンズ

Dolichos Seed

DOLICHI SEMEN

扁豆

本品はフジマメ *Dolichos lablab* Linné (*Leguminosae*) の種子である。

生薬の性状 本品は偏だ円形～偏卵円形を呈し、長さ 9～14 mm、幅 6～10 mm、厚さ 4～7 mm である。外面は淡黄白色～淡黄色を呈し、平滑でややつやがある。一辺に隆起する白色の半月形の種枕がある。質は堅い。

本品にはおいがほとんどなく、わずかに甘味と酸味がある。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、種皮の最外層はクチクラで被われた 1 細胞層の柵状の表皮細胞からなる。表皮下は 1 細胞層の砂時計状の厚壁化した細胞からなり、その内側に柔組織があり、その最内部は退廃化する。種皮の内側には子葉がある。子葉の最外層は 1 細胞層の表皮細胞がとりまき、その内部は主として柔組織からなり、アリューロン粒、油滴を含み、でんぷん粒を認めることがある。

確認試験 本品の粉末 3 g にメタノール 30 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとる。メタノールを留去し、残留物に水 30 mL 及び酢酸エチル 50 mL を加えて振り混ぜる。上層をとり、無水硫酸ナトリウム 10 g を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液をとり、酢酸エチルを留去し、残留物に酢酸エチル 1 mL を加え、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 20 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/酢酸 (100) 混液 (100:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、 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。

乾燥減量 (5.01) 14.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 4.5 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 9.0 % 以上。

ボウイ

Sinomenium Stem

SINOMENI CAULIS ET RHIZOMA

防已

本品はオオツツラフジ *Sinomenium acutum* Rehder et Wilson (*Menispermaceae*) のつる性の茎及び根茎である。

生薬の性状 本品は円形又はだ円形の切片で、厚さ 0.2～0.4 cm、径 1～4.5 cm である。両切面の皮部は淡褐色～暗褐色を呈し、木部は灰褐色の道管部と暗褐色の放射組織とが交互に放射状に配列する。側面は暗灰色で、縦みぞといぼ状突起がある。

本品はほとんどにおいがなく、味は苦い。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、一次皮部及び内しよには著しく膜の厚い石細胞が認められ、道管部では大小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木化せず、ところどころに著しく膜の厚い大きな石細胞が散在する。一次皮部にはシュウ酸カルシウムの針晶を含み、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を含む。でんぷん粒は単粒で、径は 3～10 μ m である。

確認試験 本品の粉末 0.5 g に希酢酸 10 mL を加え、しばしば振り混ぜながら水浴上で 2 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液 5 mL にドラーゲンドルフ試液 2 滴を加えるとき、直ちにだいたい黄色の沈殿を生じる。

灰分 (5.01) 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 0.5 % 以下。

ボウコン

Imperata Rhizome

IMPERATAE RHIZOMA

茅根

本品はチガヤ *Imperata cylindrica* Beauvois (*Gramineae*) の細根及びりん片葉をほとんど除いた根茎である。

生薬の性状 本品は細長い円柱形を呈し、径 0.3～0.5 cm、ときに分枝している。外面は黄白色で、わずかな縦じわ及び 2～3 cm ごとに節がある。折りにくく、折面は繊維性である。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わずかに薄く、髓の組織はしばしばうつろとなる。横切面をルーペ視するとき、皮層は黄白色で、ところどころに褐色のはん点を認め、中心柱は黄褐色である。

本品にはにおいがなく、味は初めなく、後にわずかに甘い。

確認試験 本品の粉末 1 g にヘキササン 20 mL を加え、時々振り混ぜながら 30 分間放置した後、ろ過する。ろ液をとり、減圧下でヘキササンを留去し、残留物を無水酢酸 5 mL に溶かし、その 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、境界面は赤褐色を呈し、上層は青緑色～青紫色を呈する。

純度試験

(1) 細根及びりん片葉 本品は細根及びりん片葉 3.0 % 以上を含まない。

(2) 異物 (5.01) 本品は細根及びりん片葉以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

灰分 (5.01) 5.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.5 % 以下。

ボウフウ

Saposhnikovia Root

SAPOSHNIKOVIAE RADIX

防風

本品は *Saposhnikovia divaricata* Schischkin (*Umbelliferae*) の根及び根茎である。

生薬の性状 本品は細長い円すい形を呈し、長さ 15～20

cm, 径 0.7 ~ 1.5 cm である。外面は淡褐色で、根茎には密に輪節状の横じわがあり、褐色の毛状になった葉しょうの残基を付けることがあり、根には多数の縦じわ及び細根の跡がある。横切面の皮部は灰褐色で、空げきが多く、木部は黄色である。

本品は弱いにおいがあり、味はわずかに甘い。

純度試験 異物〈5.01〉本品は茎及びその他の異物 2.0 % 以上を含まない。

灰分〈5.01〉7.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉1.5 % 以下。

エキス含量〈5.01〉希エタノールエキス 20.0 % 以上。

ボタンピ

Moutan Bark

MOUTAN CORTEX

牡丹皮

本品はボタン *Paeonia suffruticosa* Andrews (*Paeonia moutan* Sims) (*Paeoniaceae*) の根皮である。

本品はペオノール 1.0 % 以上を含む。

生薬の性状 本品は管状~半管状の皮片で、厚さ約 0.5 cm, 長さ 5 ~ 8 cm, 径 0.8 ~ 1.5 cm である。外面は暗褐色~帯紫褐色で、横に長い小だ円形の側根の跡と縦じわがあり、内面は淡灰褐色~帯紫褐色を呈し、平らである。折面はきめがあら。内面及び折面にはしばしば白色の結晶を付着する。

本品は特異なおいがあり、味はわずかに辛くて苦い。

確認試験 本品の粉末 2.0 g にヘキサシ 10 mL を加え、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 をメタノール 10 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 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/ヘキサシ混液(1:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

(1) 木部 本品は木部 5.0 % 以上を含まない。

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

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

(4) 異物〈5.01〉本品は木部以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

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

灰分〈5.01〉6.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉1.0 % 以下。

成分含量測定法 本品の粉末約 0.3 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水浴上で 30 分間

加熱し、冷後、ろ過する。残留物は、メタノール 40 mL を加え、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。別に成分含量測定用ペオノールをデシケーター(乾燥用塩化カルシウム)で 1 時間以上乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 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 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) = $W_S \times (A_T / A_S) \times (1/2)$

W_S : 成分含量測定用ペオノールの秤取量 (mg)

操作条件

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 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てんする。

カラム温度: 20 °C 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。

カラムの選定: 成分含量測定用ペオノール 1 mg, 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 μ L 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、その分離度が 2 以上のものを用いる。

試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、試験を 5 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。

ボタンピ末

Powdered Moutan Bark

MOUTAN CORTEX PULVERATUS

牡丹皮末

本品は「ボタンピ」を粉末としたものである。

本品はペオノール 0.7 % 以上を含む。

生薬の性状 本品は淡灰黄褐色を呈し、特異なおいがあり、味はわずかに辛くて苦い。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぶ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、やや厚膜の厚角組織の破片、放射組織の破片、師部柔組織の破片、シ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。でんぶん粒は単粒及び 2 ~ 10 数個の複粒で、単粒の径は 10 ~ 25 μ m, シウ酸カルシウムの集晶は径 20 ~ 30 μ m である。

確認試験

- (1) 本品 2.0 g にヘキサン 10 mL を加え、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 をメタノール 10 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL をとり、ヘキサンを留去し、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、道管その他の厚膜細胞を認めない。
- (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。

成分含量測定法 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水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物は、メタノール 40 mL を加え、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。別に成分含量測定用ペオノールをデシケーター（乾燥用塩化カルシウム）で 1 時間以上乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 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 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。それぞれの液のペオノールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{ペオノールの量 (mg)} = W_s \times (A_T / A_S) \times (1/2)$$

W_s : 成分含量測定用ペオノールの秤取量 (mg)

操作条件

- 検出器：紫外吸光光度計（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 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てんする。
 カラム温度：20 °C 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。

カラムの選定：成分含量測定用ペオノール 1 mg、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 μ L 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、その分離度が 2 以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき、試験を 5 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。

補中益気湯エキス

Hochuekkito 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、ヘスベリジン 16 ~ 48 mg、サイコサポニン b_2 0.3 ~ 1.2 mg（サイコ 1 g の処方）、0.6 ~ 2.4 mg（サイコ 2 g の処方）及びグリチルリチン酸（ $C_{42}H_{60}O_{16}$ ：822.93）12 ~ 36 mg を含む。

製法 「ニンジン」4 g、「ビャクジュツ」又は「ソウジュツ」4 g、「オウギ」4 g、「トウキ」3 g、「チンピ」2 g、「タイソウ」2 g、「サイコ」2 g、「カンゾウ」1.5 g、「シヨウキョウ」0.5 g 及び「シヨウマ」1 g、又は「ニンジン」4 g、「ビャクジュツ」又は「ソウジュツ」4 g、「オウギ」4 g、「トウキ」3 g、「チンピ」2 g、「タイソウ」2 g、「サイコ」1 g、「カンゾウ」1.5 g、「シヨウキョウ」0.5 g 及び「シヨウマ」0.5 g、又は「ニンジン」4 g、「ビャクジュツ」4 g、「オウギ」3 g、「トウキ」3 g、「チンピ」2 g、「タイソウ」2 g、「サイコ」2 g、「カンゾウ」1.5 g、「シヨウキョウ」0.5 g 及び「シヨウマ」1 g、又は「ニンジン」4 g、「ビャクジュツ」4 g、「オウギ」4 g、「トウキ」3 g、「チンピ」2 g、「タイソウ」2 g、「サイコ」2 g、「カンゾウ」1.5 g、「シヨウキョウ」0.5 g 及び「シヨウマ」1 g、又は「ニンジン」4 g、「ビャクジュツ」4 g、「オウギ」4 g、「トウキ」3 g、「チンピ」2 g、「タイソウ」2 g、「サイコ」1 g、「カンゾウ」1.5 g、「カンキョウ」0.5 g 及び「シヨウマ」0.5 g の生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキスとする。

性状 本品は淡褐色～褐色の粉末で、わずかににおいがあり、味は甘く、苦い。

確認試験

- (1) 本品 2.0 g をとり、30 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 50 mL を加えて振り混ぜる。1-ブタノール層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にメタノール 3 mL を加えて試料溶液とする。別にギンセノシド R_b 標準品 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/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。これにバニリン・硫酸試液を均等に噴霧し、105 °C 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）。

(2) (ビャクジュツ配合処方) 本品 3.0 g をとり、水 30 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 50 mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル 1 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アトラクチレノリドⅢ 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 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 (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 1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で 5 分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい（ビャクジュツ）。

(3) (ソウジュツ配合処方) 本品 2.0 g をとり、水 10 mL を加え振り混ぜた後、ヘキサン 25 mL を加えて振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、無水硫酸ナトリウムを加えて乾燥した後、ろ過する。減圧でろ液の溶媒を留去した後、残留物にヘキサン 2 mL を加えて試料溶液とし、薄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 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、 R_f 値 0.4 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 3.0 g をとり、水酸化カリウム・メタノール溶液 (1 → 50) 40 mL を加え、15 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し、減圧で溶媒を留去する。残留物に水 30 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を加えて振り混ぜた後、水層を分取し、1-ブタノール 20 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール層を分取する。1-ブタノール層に水 20 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール層を分取し、減圧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アストラガロシドⅣ 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にメタノール/水/1-ブタノール/酢酸 (100) 混液 (60:30:10:1) 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、標準溶液から得た赤褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい（オウギ）。

(5) 本品 3.0 g をとり、水 30 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 50 mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル 1 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用 (Z)-リグスチリド 1 mg をメタノール 10 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい（トウキ）。

(6) 本品 2.0 g をとり、水 30 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 50 mL を加えて振り混ぜる。1-ブタノール層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にメタノール 3 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ヘスペリジン 1 mg をメタノール 2 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 2 μ L 及び標準溶液 20 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセトン/水/酢酸 (100) 混液 (10:6:3:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 2,6-ジブromo-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、アンモニアガス中に放置するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た青色のスポットと色調及び R_f 値が等しい（チンピ）。

(7) 本品 2.0 g をとり、水 30 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 50 mL を加えて振り混ぜる。1-ブタノール層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にメタノール 3 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニン 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 5 μ L 及び標準溶液 2 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール (99.5)/水混液 (8:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド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、標準溶液から得た赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい（サイコ）。

(8) 本品 2.0 g をとり、水 30 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 50 mL を加えて振り混ぜる。1-ブタノール層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にメタノール 3 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン 1 mg をとり、メタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃ で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (カンゾウ)。

(9) (ショウキョウ配合処方) 本品 3.0 g をとり、水 30 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 50 mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル 1 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用 [6]-ギンゲロール 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シ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 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 分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た青緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (ショウキョウ)。

(10) (カンキョウ配合処方) 本品 10 g をとり、300 mL の硬質ガラスフラスコに入れ、水 100 mL 及びシリコン樹脂 1 mL を加えた後、精油定量器を装着し、定量器の上端に還流冷却器を付け、加熱し、沸騰させる。定量器の目盛り管には、あらかじめ水を基準線まで入れ、ヘキサン 2 mL を加える。1 時間加熱還流した後、ヘキサン層をとり、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用 [6]-ショウガオール 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 60 μ L 及び標準溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にシクロヘキサン/酢酸エチル混液 (2:1) を展開溶媒として約 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 分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た青緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (カンキョウ)。

(11) 本品 2.0 g をとり、水 30 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 50 mL を加えて振り混ぜる。1-ブタノール層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にメタノール 3 mL を加えて試料溶液とする。薄層クロマトグラフィー用 3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)-2-(E)-プロペン酸・(E)-フェルラ酸混合試液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5 μ L 及び標準溶液 2 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセトン/水混液 (20:12:3) を展開溶媒として約 10 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 (ショウマ)。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 1.0 g をとり、エキス剤の項 (4) により検液を調製し、試験を行う (30 ppm 以下)。

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

乾燥減量 (2.41) 11.5 % 以下 (1 g, 105℃, 5 時間)。

灰分 (5.01) 9.0 % 以下。

定量法

(1) ヘスベリジン 本品約 0.1 g 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。別に成分含量測定用ヘスベリジンをデシケーター (シリカゲル) で 24 時間以上乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、薄めたテトラヒドロフラン (1 → 4) を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のヘスベリジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ヘスベリジンの量 (mg) = $W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / 20)$

W_S : 成分含量測定用ヘスベリジンの秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 285 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 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てんする。

カラム温度: 40℃ 付近の一定温度

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

流量: 毎分 1.0 mL (ヘスベリジンの保持時間約 15 分)

システム適合性

システムの性能: 成分含量測定用ヘスベリジン及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン 1 mg を薄めたメタノール (1 → 2) に溶かして 100 mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ナリンギン、ヘスベリジンの順に溶出し、その分離度は 1.5 以上である。

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

(2) サイコサポニン b_2 本品約 0.5 g を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に成分含量測定用サイコサポニン b_2 をデシケーター (シリカゲル) で 24 時間以上乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) に溶かして正確に 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 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) = $W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / 20)$

W_S : 成分含量測定用サイコサポニン b_2 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てんする。

カラム温度: 40 °C 付近の一定温度

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

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

システム適合性

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

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

(3) グリチルリチン酸 本品約 0.5 g を精密に量り, 薄めたメタノール (1 → 2) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後, ろ過し, ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品 (別途水分を測定しておく) 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 ($C_{12}H_{22}O_{16}$) の量 (mg)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / 2)$$

W_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てんする。

カラム温度: 40 °C 付近の一定温度

移動相: 薄めた酢酸 (31) (1 → 15)/アセトニトリル混液 (13:7)

流量: 毎分 1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約 12 分)

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 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, 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 ($C_{21}H_{22}N_2O_2$: 334.41) 1.07 % 以上を含む。

生薬の性状 本品は円板状で, しばしばわずかに屈曲し, 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。

本品にはおいがなく, 味は極めて苦く, 残留性である。

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, 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留去する。これに薄めた硫酸 (1 → 10) 5 mL を加え, よく振り混ぜながら, クロロホルムのおい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, 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, その一部をとり小試験管に入れ, 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 °C で 8 時間乾燥し, その約 1 g を精密に量り, 共栓遠心沈殿管に入れ, 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, 密栓して 15 分間振り混ぜ, 遠心分離し, 上澄液を分取する。残留物はジエチルエーテル 20 mL ずつを用いて, 更にこの操作を 3 回行う。全抽出液を合わせ, 水浴上でジエチルエーテルを留去する。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正確に 100 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。別に定量用硝酸ストリキニーネ (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正確に 100 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L 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。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 を測定する。

ストリキニーネ ($C_{21}H_{22}N_2O_2$) の量 (mg)
 $= W_s \times (Q_T / Q_S) \times (1/5) \times 0.8414$

W_s : 乾燥物に換算した定量用硝酸ストリキニーネの秤取量 (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)

操作条件

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 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てんする。

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。

カラムの選定: 標準溶液 5 μ L 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, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

ホミカエキス

Nux Vomica Extract

本品は定量するとき, ストリキニーネ ($C_{21}H_{22}N_2O_2$: 334.41) 6.15 ~ 6.81 % を含む。

製法 「ホミカ」の粗末 1000 g をとり, ヘキサンで脱脂した後, 「エタノール」750 mL, 「酢酸」10 mL 及び「精製水」240 mL の混液を第 1 浸出剤とし, 70 vol% エタノールを第 2 浸出剤として, パーコレーション法により浸出し, 全浸液を合わせ, 以下エキス剤の製法により乾燥エキスとして製する。ただし, 70 vol% エタノールの代わりに「エタノール」及び「精製水」適量を用いて製することができる。

性状 本品は黄褐色~褐色の粉末で, 弱いにおいがあり, 味は極めて苦い。

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, 時々振り混ぜて抽出し, 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。

定量法 本品約 0.2 g を精密に量り, 共栓遠心沈殿管に入れ, アンモニア試液 15 mL を加えて振り混ぜる。これにジエチルエーテル 20 mL を加え, 密栓して 15 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。水層はジエチルエーテル 20 mL ずつを用いて, 更にこの操作を 3 回行う。全抽出液を合わせ, 水浴上でジエチルエーテル層を留去する。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正確に 100 mL と

する。以下「ホミカ」の定量法を準用する。

ストリキニーネ ($C_{21}H_{22}N_2O_2$) の量 (mg)
 $= W_s \times (Q_T / Q_S) \times (1/5) \times 0.8414$

W_s : 乾燥物に換算した定量用硝酸ストリキニーネの秤取量 (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)

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ホミカエキス散

Nux Vomica Extract Powder

本品は定量するとき, ストリキニーネ ($C_{21}H_{22}N_2O_2$: 334.41) 0.61 ~ 0.68 % を含む。

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

「ホミカエキス」をとり, 「精製水」100 mL を加え, 加温しながらかき混ぜて軟化し, 冷後, デンプン, 「乳糖水和物」又はこれらの混合物 800 g を少量ずつ加えてよく混和し, なるべく低温で乾燥し, 更にその適量を加えて均質とし, 粉末として製する。

性状 本品は黄褐色~灰褐色の粉末で, わずかに弱いにおいがあり, 味は苦い。

確認試験

- (1) 本品 3 g をとり, アンモニア試液 3 mL 及びクロロホルム 20 mL を加え, 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留去する。これに薄めた硫酸 (1 → 10) 5 mL を加え, よく振り混ぜながら, クロロホルムのおいなくなるまで水浴上で加温した後放冷し, 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, 1 時間放置するとき, 黄赤色の沈殿を生じる。この沈殿をろ取り, 水 1 mL で洗い, その一部をとり小試験管に入れ, 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。

定量法 本品約 2 g を精密に量り, 共栓遠心沈殿管に入れ, アンモニア試液 15 mL を加えて振り混ぜる。これにジエチルエーテル 20 mL を加え, 密栓して 15 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。水層はジエチルエーテル 20 mL ずつを用いて, 更にこの操作を 3 回行う。全抽出液を合わせ, 水浴上でジエチルエーテル層を留去する。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正確に 100 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。別に定量用硝酸ストリキニーネ（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正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L 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。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 を測定する。

ストリキニーネ ($C_{21}H_{22}N_2O_2$) の量 (mg)
 $= W_s \times (Q_T / Q_S) \times (1/5) \times 0.8414$

W_s : 乾燥物に換算した定量用硝酸ストリキニーネの秤取量 (mg)

内標準溶液 バルビタールナトリウムの移動相溶液 (1 \rightarrow 500)

操作条件

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 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てんする。

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。

カラムの選定: 標準溶液 5 μ L 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、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ホミカチンキ

Nux Vomica Tincture

本品は定量するとき、ストリキニーネ ($C_{21}H_{22}N_2O_2$: 334.41) 0.097 ~ 0.116 w/v% を含む。

製法

ホミカ, 粗末	100 g
70 vol% エタノール	適量
全量	1000 mL

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

性状 本品は黄褐色の液で、味は極めて苦い。

比重 d_{20}^{20} : 約 0.90

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、冷後、分液漏斗に入れ、アンモニア試液 2 mL 及びクロロ

ホルム 20 mL を加え、2 ~ 3 分間よく振り混ぜた後、クロロホルム層を脱脂綿を用いてろ過し、ろ液を水浴上で加温し、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。

アルコール数〈1.01〉 6.7 以上 (第 2 法)。

定量法 本品 3 mL を正確に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、アンモニア試液 10 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を加え、密栓して 15 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。水層はジエチルエーテル 20 mL ずつを用いて、更にこの操作を 2 回行う。全抽出液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを留去する。残留物を移動相 10 mL に溶かし、内標準溶液 5 mL を正確に加え、更に移動相を加えて正確に 50 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、初めの液 2 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用硝酸ストリキニーネ（別途乾燥減量を測定しておく）約 75 mg を精密に量り、移動相に溶かして正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、更に移動相を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。以下「ホミカ」の定量法を準用する。

ストリキニーネ ($C_{21}H_{22}N_2O_2$) の量 (mg)
 $= W_s \times (Q_T / Q_S) \times (1/20) \times 0.8414$

W_s : 乾燥物に換算した定量用硝酸ストリキニーネの秤取量 (mg)

内標準溶液 バルビタールナトリウムの移動相溶液 (1 \rightarrow 500)

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ボレイ

Oyster Shell

OSTREAE TESTA

牡蛎

本品はカキ *Ostrea gigas* Thunberg (*Ostreidae*) の貝がらである。

生薬の性状 本品は不整に曲がった葉状又は薄い小片に碎いた貝がらで、完全な形のは長さ 6 ~ 10 cm, 幅 2 ~ 5 cm, 上下 2 片からなり、上片は平たん、下片はややくぼんで、その辺縁は共に不整に屈曲して互いにかみ合っている。外面は淡緑灰褐色、内面は乳白色である。

本品にはおい及び味がない。

確認試験

(1) 本品の小片 1 g に希塩酸 10 mL を加え、加熱して溶かすとき、ガスを発生してわずかに淡赤色を帯びる混濁した液となり、透明な薄片状の浮遊物を残す。このガスを水酸化カルシウム試液に通じるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) (1) の液はわずかに特異なおいがあり、これをろ過し、アンモニア試液で中和した液はカルシウム塩の定性反応〈1.09〉を呈する。

(3) 本品の粉末 1 g を赤熱するとき、初めは黒褐色に変わり、特異なおおいを発生し、更に赤熱を続けるとき、ほとんど白色となる。

純度試験 バリウム 本品の粉末 1 g を希塩酸 10 mL に溶かした液はバリウム塩の定性反応 (1) (1.09) を呈しない。

ボレイ末

Powdered Oyster Shell

OSTREAE TESTA PULVERATA

牡蛎末

本品は「ボレイ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は帯灰白色を呈し、におい及び味はない。

確認試験

(1) 本品 1 g に希塩酸 10 mL を加え、加熱して溶かすとき、ガスを発生してわずかに淡赤色を帯びる混濁した液となる。このガスを水酸化カルシウム試液に通じるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) (1) の液はわずかに特異なおおいがあり、これをろ過し、アンモニア試液で中和した液はカルシウム塩の定性反応 (1.09) を呈する。

(3) 本品 1 g を赤熱するとき、初めは黒褐色に変わり、特異なおおいを発生し、更に赤熱を続けるとき、ほとんど白色となる。

純度試験

(1) 水可溶物 本品 3.0 g に新たに煮沸して冷却した水 50 mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 25 mL を蒸発乾固し、105°C で 1 時間乾燥後、放冷するとき、残留物の量は 15 mg 以下である。

(2) 酸不溶物 本品 5.0 g に水 100 mL を加え、かき混ぜながら酸性を呈するまで塩酸を少量ずつ加え、更に塩酸 1 mL を追加して煮沸し、冷後、不溶物をろ取りし、熱湯で塩化物の定性反応 (2) (1.09) がなくなるまで洗った後、赤熱するとき、残留物の量は 25 mg 以下である。

(3) バリウム 本品 1 g を希塩酸 10 mL に溶かした液はバリウム塩の定性反応 (1) (1.09) を呈しない。

乾燥減量 (2.41) 4.0 % 以下 (1 g, 180°C, 4 時間)。

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。

本品を乾燥したものは定量するとき、総アルカロイド〔エフェドリン (C₁₀H₁₅NO : 165.23) 及びプソイドエフェドリン (C₁₀H₁₅NO : 165.23)〕0.7 % 以上を含む。

生薬の性状 本品は細い円柱状～だ円柱状を呈し、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みぞがあり、節部にはりん片状の葉がある。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。茎の横切面をルーペ視するとき、円形～だ円形で、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。

本品はわずかににおいがあり、味は淡くてわずかに苦く、やや麻ひ性である。

確認試験 本品の粉末約 0.5 g にメタノール 10 mL を加え、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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンのエタノール (95) 溶液 (1 → 50) を均等に噴霧し、105°C 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 本品は本植物の木質茎 5.0 % 以上を含まない。

(2) 異物 (5.01) 本品はトクサ科 (*Equisetaceae*) 又はイネ科 (*Gramineae*) 植物の茎又はその他の異物を含まない。

灰分 (5.01) 11.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 2.0 % 以下。

定量法 本品の中末をデシケーター (シリカゲル) で 24 時間乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、薄めたメタノール (1 → 2) 20 mL を加え、30 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は薄めたメタノール (1 → 2) 20 mL ずつを用いて、更にこの操作を 2 回行う。全抽出液を合わせ、薄めたメタノール (1 → 2) を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸エフェドリンを 105°C 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)

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

W_s: 定量用塩酸エフェドリンの秤取量 (mg)

操作条件

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 ～ 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てんする。

カラム温度：45℃ 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム溶液（1 → 128）/アセトニトリル/リン酸混液（640：360：1）

流量：エフェドリンの保持時間が約 14 分になるように調整する。

カラムの選定：定量用塩酸エフェドリン 1 mg 及び硫酸アトロピン 4 mg を薄めたメタノール（1 → 2）に溶かして 100 mL とする。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、エフェドリン、アトロピンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき、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。

マクリ

Digenea

DIGENEA

海人草

本品はマクリ *Digenea simplex* C. Agardh (*Rhodomelaceae*) の全藻である。

生薬の性状 本品は丸いひも状を呈し、径 2 ~ 3 mm、暗赤紫色～暗灰赤色又は灰褐色である。不規則な二また状に数回分枝し、短い毛のような小枝で覆われる。しばしば石灰藻類や小形の海藻類を付けている。

本品は海藻臭があり、味はわずかに塩辛く不快である。

確認試験 本品 5 g に水 50 mL を加え、50 ~ 60℃ で 1 時間浸出した後、温時ろ過する。残留物に水 50 mL を加え、再び 50 ~ 60℃ で 1 時間浸出した後、温時ろ過する。全ろ液を合わせ、水浴上で蒸発して約 25 mL とし、試料溶液とする。別にカイニン酸 0.05 g を水 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 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。次に水/1-ブタノール/酢酸 (100) 混液 (5:4:1) の上層を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンの水飽和 1-ブタノール溶液 (1 → 500) を均等に噴霧し、90℃ で 10 分間加熱するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットは淡黄色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

純度試験 異物 (5.01) 本品は他の藻類など 20.0 % 以上を含まない。

乾燥減量 (5.01) 22.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 8.0 % 以下。

マシニン

Hemp Fruit

CANNABIS FRUCTUS

火麻仁

麻子仁

本品はアサ *Cannabis sativa* Linné (*Moraceae*) の果実である。

生薬の性状 本品はわずかに扁平な卵球形を呈し、長さ 4 ~ 5 mm、径 3 ~ 4 mm、外面は灰緑色～灰褐色を呈する。一端はややとがり、他の一端には果柄の跡があり、両側には稜線がある。外面はつやがあり、白色の網脈模様がある。果皮はやや堅い。種子はやや緑色を帯び、内部には灰白色の胚乳がある。本品 100 粒の質量は 1.6 ~ 2.7 g である。

本品はほとんどにおいはないが、かめば香ばしく、味は緩和で油ようである。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、外果皮は 1 層の表皮からなり、中果皮は柔組織、色素細胞層、及び短小細胞列からなり、内果皮は 1 層の放射方向に長い石細胞層からなる。種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 層の柔細胞からなる周乳と 1 層～数層の柔細胞からなる内乳がある。胚の大部分は柔組織からなり胚軸の中央及び子葉の各部に維管束が認められる。胚の柔組織にはアリユロン粒及び油滴を含む。

確認試験 本品の粉末 0.3 g にメタノール 3 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液 (9:2) 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、 R_f 値 0.6 付近に濃青紫色のスポットを認める。

純度試験 ほう葉 本品はほう葉を含まない。

乾燥減量 (5.01) 9.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 2.0 % 以下。

モクツウ

Akebia Stem

AKEBIAE CAULIS

木通

本品はアケビ *Akebia quinata* Decaisne 又はミツバアケビ *Akebia trifoliata* Koidzumi (*Lardizabalaceae*) のつる性の茎を、通例、横切したものである。

生薬の性状 本品は円形又はだ円形の切片で厚さ 0.2 ~ 0.3 cm、径 1 ~ 3 cm である。両切面の皮部は暗灰褐色を呈し、木部は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する。髓は淡灰黄色で、明らかである。側面は灰褐色で、円形又は横に長いだ円形の皮目がある。

本品はほとんどにおいがなく、味はわずかにえぐい。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、主として結晶細胞

列を伴う繊維束と石細胞群とからなる輪層が師部の外辺を弧状に囲んでいる。皮部の放射組織は単晶を含む厚膜細胞からなる。形成層付近は明らかで、髄周辺の細胞は極めて厚膜である。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 μm 以下である。

確認試験 本品の粉末 0.5 g に水 10 mL を加え、煮沸した後、放冷し、強く振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。

灰分 (5.01) 10.0 % 以下。

モッコウ

Saussurea Root

SAUSSUREAE RADIX

木香

本品は *Saussurea lappa* Clarke (*Compositae*) の根である。生薬の性状 本品はほぼ円柱形を呈し、長さ 5 ~ 20 cm、径 1 ~ 6 cm である。わずかに湾曲するものがあり、ときに縦割されている。根頭のあるものでは上端部は茎の跡がくぼんでいる。外面は黄褐色～灰褐色で、あらい縦じわと細かい網目のし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。質は堅くて充実し、折りにくい。横切面は黄褐色～暗褐色で、形成層付近は暗色を呈する。ルーベ視するとき、放射組織は明らかで、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、しばしばうつろになっている。

本品は特異なおいがあり、味は苦い。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にエタノール (95) 10 mL を加えて 1 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液 1 mL に塩酸 0.5 mL を加え、振り混ぜるとき、液は紫色を呈する。

純度試験 異物 本品の横断面にヨウ素試液を滴加するとき、青紫色を呈しない。

灰分 (5.01) 4.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 17.0 % 以上。

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、味はわずかに苦い。

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。

ユウタン

Bear Bile

FEL URSI

熊胆

本品は *Ursus arctos* Linné 又はその他近縁動物 (*Ursidae*) の胆汁を乾燥したものである。

生薬の性状 本品は不定形の小塊からなり、外面は黄褐色～暗黄褐色で、破碎しやすく、破碎面はガラスよりのつやがあり、湿潤していない。

本品は胆のうちに入っているが、ときには取り出されている。胆のうは繊維性の強じんな膜質からなり、長さ 9 ~ 15 cm、幅 7 ~ 9 cm、外面は暗褐色を呈し、半透明である。

本品は弱い特異なおいがあり、味は極めて苦い。

確認試験 本品の粉末 0.3 g に石油エーテル 50 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で約 1 時間加温した後、ろ過する。残留物 20 mg に塩酸 0.5 mL、無水酢酸 2 mL 及びクロロホルム 2 mL を加えて 2 分間激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、境界面は赤色を呈し、次に帯赤褐色となり、上層の液はやや赤色を帯びる。また、この液を穏やかに振り混ぜて放置するとき、液は帯赤褐色となり、この色は持続する。

ヨクイニン

Coix Seed

COICIS SEMEN

薏苡仁

本品はハトムギ *Coix lacryma-jobi* Linné var. *mayuen* Stapf (*Gramineae*) の種皮を除いた種子である。

生薬の性状 本品は卵形～広卵形を呈し、長さ約 6 mm、幅約 5 mm、両端はややくぼみ、背面は丸くふくれ、腹面の中央には縦に深いみぞがある。背面はほぼ白色、粉質で、腹面のみぞに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るとき、腹面のくぼみには淡黄色の胚盤がある。質は堅い。

本品は弱においがあり、味はわずかに甘く、歯間に粘着する。

確認試験 本品の横断面にヨウ素試液を滴加するとき、内乳は暗赤褐色、胚盤は暗灰色を呈する。

乾燥減量 (5.01) 14.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 3.0 % 以下。

ヨクイニン末

Powdered Coix Seed

COICIS SEMEN PULVERATUM

薏苡仁末

本品は「ヨクイニン」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は帯褐灰白色～灰黄白色を呈し、弱いにおいがあり、味はわずかに甘い。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒及びこれを含む内乳組織の破片、黄色を帯びた長方形の細胞からなる果皮の表皮細胞を伴った組織の破片、脂肪油並びにアリュエロン粒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個の複粒で、単粒はほぼ等径性で鈍多角形、径10～20 μm、中央に星形裂隙状のへそがある。アリュエロン粒と共存するでんぷん粒は単粒で、球形、径3～7 μmである。

確認試験 本品の少量をスライドガラス上にとり、ヨウ素試液を滴加して鏡検〈5.01〉するとき、通例、径10～15 μm、ほぼ等径性で鈍多角形の単でんぷん粒及び複でんぷん粒は帯赤褐色を呈し、脂肪油、アリュエロン粒と共存して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。

純度試験 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、ケイ酸化した細胞壁を持つ組織の破片、石細胞その他厚膜木化した細胞、網紋道管、階紋道管、孔紋道管、繊維及び毛の破片、ヨウ素試液で青紫色を呈する径10 μm以上の大型でんぷん粒を認めない。

乾燥減量〈5.01〉 14.0 % 以下 (6 時間)。

灰分〈5.01〉 3.0 % 以下。

貯法 容器 気密容器。

リュウコツ

Longgu

FOSSILIA OSSIS MASTODI

竜骨

本品は大型ほ乳動物の化石化した骨で、主として炭酸カルシウムからなる。

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は黄褐色のはん点を付けるものがある。外側部は質のち密な2～10 mmの層からなり、淡褐色を呈する多孔質部を包囲する。質は重くて堅いがややもろく、破碎すると小片及び粉末となる。

本品はにおい及び味が無い。なめるとき、舌に強く吸着する。

確認試験

(1) 本品の粉末0.5 gを希塩酸10 mLに溶かすとき、ガスを発生し、わずかに淡褐色を帯びるやや混濁した液となる。このガスを水酸化カルシウム試液に通じるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) (1)で得た混濁液は特異なにおいを発する。この液をろ過し、アンモニア試液で中和した液はカルシウム塩の定性反応〈1.09〉を呈する。

(3) 本品の粉末0.1 gに硝酸5 mLを加え、加温して溶かし、七モリブデン酸六アンモニウム試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末2.0 gに水5 mLを加えて振り混ぜた後、徐々に塩酸6 mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を水50 mLに溶かし、ろ過する。ろ液25 mLに希酢酸2 mL、アンモニア試液1滴及び水を加えて50 mLとする。これを検液とし、試験を行う。比較液は塩酸3 mLを水浴上で蒸発乾固し、希酢酸2 mL、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〉 本品の粉末0.20 gをとり、第2法により検液を調製し、試験を行う(10 ppm以下)。

リュウタン

Japanese Gentian

GENTIANAE SCABRAE RADIX

竜胆

本品はトウリンドウ *Gentiana scabra* Bunge, *Gentiana manshurica* Kitagawa 又は *Gentiana triflora* Pallas (*Gentianaceae*) の根及び根茎である。

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。根は長さ10～15 cm、径約0.3 cmで、外面にあらわな縦じわがあり、その質は柔軟である。折面は平らで、黄褐色を呈する。根茎は長さ約2 cm、径約0.7 cmで、上端に芽又は短い茎の残基を付ける。

本品は弱いにおいがあり、味は極めて苦く、残留性である。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、根では幼若なものには表皮、外皮及び数層の一次皮部を残すが、通例、その最外層は数個の娘細胞に分割した特異な細胞からなる内皮で、しばしばこれに内接して1～2層の厚角組織がある。二次皮部はところどころに裂け目があり、不規則に師管を分布し、木部には道管がやや放射状に配列し、木部内師管がある。根茎には大きい髓があり、髓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シウムの小さい針晶、板晶若しくは砂晶又は油滴を含み、でんぷん粒は、通例、認めない。

確認試験 本品の粉末0.5 gにメタノール10 mLを加え、20分間振り混ぜて、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ゲンチオピクロシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい。

灰分〈5.01〉 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 3.0 % 以下。

リュウタン末

Powdered Japanese Gentian

GENTIANAE SCABRAE RADIX PULVERATA

竜胆末

本品は「リュウタン」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は灰黄褐色を呈し、弱いにおいがあり、味は極めて苦く、残留性である。

本品を鏡検 (5.01) するとき、油滴及び微細な結晶を含む柔細胞の破片、膜がコルク化して娘細胞に分かれた内皮及び外皮の破片、道管の破片を認める。道管は主として網紋道管と階紋道管で、径は 20 ~ 30 μm である。

確認試験 本品 0.5 g にメタノール 10 mL を加え、20 分間振り混ぜて、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ゲンチオピクロシド 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール (99.5) /水混液 (8:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験 異物 本品を鏡検 (5.01) するとき、通例、石細胞又は繊維を認めない。また、でんぷん粒は認めないか、又は認めることがあっても、極めてわずかである。

灰分 (5.01) 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 3.0 % 以下。

リョウキョウ

Alpinia Officinarum Rhizome

ALPINIAE OFFICINARI 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 6 ~ 15 mm 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、皮層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樹脂よう物質を含む。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 1 層の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よう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を含み、単粒のでんぷん粒は、卵円形、だ円形、又は長卵形でへそは偏在し、径 10 ~ 40 μm である。2 ~ 8 粒からなる複粒も含まれる。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にアセトン 5 mL を加え、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で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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾するとき、 R_f 値 0.4 ~ 0.5 付近に黄褐色の 2 つのスポットを認める。

乾燥減量 (5.01) 15.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 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。

苓桂朮甘湯エキス

Ryokeijutsukanto Extract

本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエキス当たり、(E)-ケイ皮酸 1 ~ 4 mg 及びグリチルリチン酸 ($\text{C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}$: 822.93) 21 ~ 63 mg を含む。

製法 「ブクリョウ」6 g、「ケイヒ」4 g、「ビャクジュツ」又は「ソウジュツ」3 g 及び「カンゾウ」2 g の生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキスとする。

性状 本品は褐色の粉末で、においがあり、味は甘く、後に苦い。

確認試験

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

(2) (ビャクジュツ配合処方) 本品 1.0 g をとり、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、減圧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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105 $^{\circ}\text{C}$ 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 をとり、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、無水硫酸ナトリウムを加えて乾燥した後、ろ過する。減圧でろ液の溶媒を留去した後、残留物にヘキサン 2 mL を加えて試料溶液とし、薄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 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、 R_f 値 0.4 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°C 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 をとり、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、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 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 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (カンゾウ)。

純度試験

- (1) 重金属 (1.07) 本品 1.0 g 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) 本品 0.67 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (3 ppm 以下)。

乾燥減量 (2.41) 8.5 % 以下 (1 g, 105°C, 5 時間)。

灰分 (5.01) 8.0 % 以下。

定量法

(1) (E)-ケイ皮酸 本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品約 0.5 g を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に成分含量測定用 (E)-ケイ皮酸をデシケーター (シリカゲル) で 24 時間以上乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) に溶かして正確に 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 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 (E)-ケイ皮酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$(E)\text{-ケイ皮酸の量 (mg)} = W_s \times (A_T / A_S) \times (1 / 20)$$

W_s : 成分含量測定用 (E)-ケイ皮酸の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 273 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 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てんする。

カラム温度: 40°C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液 (750:250:1)

流量: 毎分 1.0 mL ((E)-ケイ皮酸の保持時間約 12 分)

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、(E)-ケイ皮酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、(E)-ケイ皮酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

(2) グリチルリチン酸 本品約 0.5 g を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品 (別途水分を測定しておく) 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)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (1 / 2)$$

W_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てんする。

カラム温度: 40°C 付近の一定温度

移動相: 薄めた酢酸 (31) (1 → 15)/アセトニトリル混液 (13:7)

流量: 毎分 1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約 12 分)

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 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、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。

レンギョウ

Forsythia Fruit

FORSYTHIAE FRUCTUS

連翹

本品はレンギョウ *Forsythia suspensa* Vahl 又はシナレンギョウ *Forsythia viridissima* Lindley (*Oleaceae*) の果実である。

生薬の性状 本品はさく果で、卵円形～長卵円形を呈し、長さ 1.5 ～ 2.5 cm、幅 0.5 ～ 1 cm である。先端はとがり、基部に果柄を残存するものがある。外面は淡褐色～暗褐色で淡灰色の小隆起点が散在し、2 本の縦みぞがある。縦みぞに沿って裂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で、中央に隔壁がある。種子は細長い長だ円形で、長さ 0.5 ～ 0.7 cm、通例、翼がある。

本品は弱いにおいがあり、味はない。

確認試験

- (1) 本品の粉末 0.2 g に無水酢酸 2 mL を加えてよく振り混ぜ、2 分間放置した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、境界面は赤紫色を呈する。
- (2) 本品の粉末 1 g にメタノール 10 mL を加え、水浴上で 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液 5 mL にリボン状のマグネシウム 0.1 g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき、液は淡赤色～黄赤色を呈する。

純度試験

- (1) 小枝 本品は小枝 5.0 % 以上を含まない。
- (2) 異物 (5.01) 本品は小枝以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

灰分 (5.01) 5.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 10.0 % 以上。

レンニク

Nelumbo Seed

NELUMBIS SEMEN

蓮肉

本品はハス *Nelumbo nucifera* Gaertner (*Nymphaeaceae*)

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。
生薬の性状 本品は卵形～だ円形で、一端には乳頭状の突起があり、その周辺はへこんでいる。長さ 1.0 ～ 1.7 cm、幅 0.5 ～ 1.2 cm、外面は淡赤褐色～淡黄褐色を呈し、突起部は暗赤褐色を呈する。内果皮はつやがなく、はく離しにくい。内部は黄白色の胚乳からなり、中央部にある胚は緑色である。

本品はほとんどにおいがなく、味はわずかに甘く、やや油ようで、胚は極めて苦い。

本品中央部の横切片を鏡検 (5.01) するとき、内果皮は柔組織からなり、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、柔組織中に維管束が散在する。内乳は表皮と柔組織で形成される。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ン様物質を含み、種皮の柔細胞中にはタンニン様物質を含み、内乳の柔組織中にはでんぷん粒を含む。

確認試験 本品の粉末 0.5 g に水 5 mL を加え、5 分間振り

混ぜた後、遠心分離する。上澄液 0.5 mL に 1-ナフトールのエタノール (99.5) 溶液 (1 → 5) 1 滴を加え、振り混ぜた後、硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、液は紫色を呈する。

乾燥減量 (5.01) 14.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 (5.01) 5.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 14.5 % 以上。

ロジン

Rosin

RESINA PINI

コロホニウム

本品は *Pinus* 属諸種植物 (*Pinaceae*) の分泌物から精油を除いて得た樹脂である。

生薬の性状 本品は淡黄色～淡褐色、ガラスよう透明の碎きやすい塊で、その外面はしばしば黄色の粉末で覆われ、破砕面は貝がら状でつやがある。

本品は弱いにおいがある。

本品は融解しやすく、黄褐色の炎を発生して燃える。

本品はエタノール (95)、酢酸 (100) 又はジエチルエーテルに溶けやすい。

本品のエタノール (95) 溶液は酸性である。

酸価 (1.13) 150 ～ 177

灰分 (5.01) 0.1 % 以下。

ロートコン

Scopolia Rhizome

SCOPOLIAE RHIZOMA

本品はハシリドコロ *Scopolia japonica* Maximowicz, *Scopolia carniolica* Jacquin 又は *Scopolia parviflora* Nakai (*Solanaceae*) の根茎及び根である。

本品を乾燥したものは定量するとき、総アルカロイド〔ヒヨスチアミン (C₁₇H₂₃NO₃: 289.37) 及びスコポラミン (C₁₇H₂₁NO₄: 303.35)〕0.29 % 以上を含む。

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茎からなり、長さ約 15 cm、径 3 cm に達し、ときには縦割されている。外面は灰褐色でしわがあり、ところどころくびれて分節し、先端にはまれに残茎がある。各節の上面には茎の跡があり、側面及び下面には根又はその残基がある。折面は粒状で灰白色～淡褐色を呈し皮部の色はややうすい。

本品は特異なおいがあり、味は甘く、後にわずかに苦い。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、木部には放射組織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。

確認試験

- (1) 本品の粉末 1 g にジエチルエーテル 10 mL 及びアンモニア試液 0.5 mL を加え、30 分間振り混ぜた後、ろ過する。残留物をジエチルエーテル 10 mL で洗い、ろ液及び洗液を分液漏斗に入れ、薄めた硫酸 (1 → 50) 20 mL を加え、よく振り混ぜた後、酸抽出液を別の分液漏斗中に分取す

る。これにアン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 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取する。ジエチルエーテル液を磁製皿に入れ、水浴上で蒸発した後、残留物に発煙硝酸 5 滴を加え、水浴上で蒸発乾固し、冷後、残留物を *N,N*-ジメチルホルムアミド 1 mL に溶かし、テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液 5 ~ 6 滴を加えるとき、液は赤紫色~紫色を呈する。

(2) 本品の粉末 2.0 g を共栓遠心沈殿管に入れ、アンモニア試液 30 mL を加え、5 分間超音波を照射した後、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。ろ液をとり、減圧下で酢酸エチルを留去し、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 2 mg 及びスコポラミン臭化水素酸塩標準品 1 mg をエタノール (95) 1 mL に溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 5 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 10 cm 展開した後、薄層板を 80°C で 10 分間乾燥する。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、標準溶液から得たそれぞれの黄赤色のスポットと色調及び *R_f* 値が等しい。

灰分 (5.01) 7.0 % 以下。

定量法 本品の粉末を 60°C で 8 時間乾燥し、その約 0.7 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、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、密栓して 15 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。残留物はジエチルエーテル 25 mL ずつを用いて、更にこの操作を 2 回行う。全抽出液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを留去する。残留物を移動相 5 mL に溶かし、内標準溶液 3 mL を正確に加え、更に移動相を加えて 25 mL とする。この液を孔径 0.8 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 2 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にアトロピン硫酸塩標準品 (別途「アトロピン硫酸塩水和物」と同様の条件で乾燥減量 (2.41) を測定しておく) 約 25 mg を精密に量り、移動相に溶かして正確に 25 mL とし、標準原液 A 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 とし、標準原液 B とする。標準原液 A 5 mL 及び標準原液 B 1 mL を正確に量り、内標準溶液 3 mL を正確に加え、更に移動相を加えて 25 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L 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。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。

$$\begin{aligned} & \text{ヒヨスチアミン (C}_{17}\text{H}_{23}\text{NO}_3\text{) の量 (mg)} \\ & = W_{SA} \times (Q_{TA} / Q_{SA}) \times (1 / 5) \times 0.8551 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} & \text{スコポラミン (C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO}_4\text{) の量 (mg)} \\ & = W_{SS} \times (Q_{TS} / Q_{SS}) \times (1 / 25) \times 0.7894 \end{aligned}$$

W_{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)

W_{SS} : 乾燥物に換算したスコポラミン臭化水素酸塩標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 プルシン二水和物の移動相溶液 (1 → 2500)
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 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てんする。

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 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との分離度は 11 以上、また、アトロピンと内標準物質との分離度は 4 以上である。

ロートエキス

Scopolia Extract

本品は定量するとき、総アルカロイド〔ヒヨスチアミン (C₁₇H₂₃NO₃: 289.37) 及びスコポラミン (C₁₇H₂₁NO₄: 303.35)〕0.90 ~ 1.09 % を含む。

製法 「ロートコン」の粗末をとり、35 vol% エタノール、「常水」又は「精製水」を浸出剤として、エキス剤の製法により軟エキスとする。

性状 本品は褐色~暗褐色で、特異なにおいがあり、味は苦い。

本品は水にわずかに混濁して溶ける。

確認試験

(1) 本品 4 g を水 10 mL に溶かし、アンモニア試液 8 mL 及びジエチルエーテル 80 mL を加え、密栓して 1 時間振り混ぜた後、トラガント末 2.5 g を加え、再び強く振り混ぜ、5 分間放置し、澄明に分離したジエチルエーテル層を分取する。ジエチルエーテル液を磁製皿に入れ、水浴上で蒸発した後、残留物に発煙硝酸 5 滴を加え、水浴上で蒸発乾固し、冷後、残留物を *N,N*-ジメチルホルムアミド 1 mL に溶かし、テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液 5 ~ 6 滴を加えるとき、液は赤紫色~紫色を呈する。

(2) 本品 0.5 g にアンモニア試液 30 mL を加えてかき

混ぜた後、分液漏斗に移す。酢酸エチル 40 mL を加えて振り混ぜる。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。ろ液をとり、減圧下で酢酸エチルを留去し、残留物をエタノール (95) 1 mL に溶かし、試料溶液とする。以下「ロートコン」の確認試験 (2) を準用する。

定量法 本品約 0.4 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、アンモニア試液 15 mL を加えて振り混ぜる。これにジエチルエーテル 25 mL を加え、密栓して 15 分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取する。水層はジエチルエーテル 25 mL ずつを用いて、更にこの操作を 2 回行う。全抽出液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを留去する。残留物を移動相 5 mL に溶かし、内標準溶液 3 mL を正確に加え、更に移動相を加えて 25 mL とする。以下「ロートコン」の定量法を準用する。

ヒヨスチアミン ($C_{17}H_{23}NO_3$) の量 (mg)
 $= W_{SA} \times (Q_{TA} / Q_{SA}) \times (1/5) \times 0.8551$

スコポラミン ($C_{17}H_{21}NO_4$) の量 (mg)
 $= W_{SS} \times (Q_{TS} / Q_{SS}) \times (1/25) \times 0.7894$

W_{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)

W_{SS} : 乾燥物に換算したスコポラミン臭化水素酸塩標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 プルシン二水和物の移動相溶液 (1 → 2500)

貯法

保存条件 遮光して、冷所に保存する。

容器 気密容器。

ロートエキス散

Scopolia Extract Powder

本品は定量するとき、総アルカロイド〔ヒヨスチアミン ($C_{17}H_{23}NO_3$: 289.37) 及びスコポラミン ($C_{17}H_{21}NO_4$: 303.35)〕0.085 ~ 0.110 % を含む。

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

「ロートエキス」をとり、「精製水」100 mL を加え、加温しながらかき混ぜて軟化し、冷後、デンプン、「乳糖水和物」又はこれらの混合物 800 g を少量ずつ加えてよく混和し、なるべく低温で乾燥し、更にその適量を追加して均質とし、粉末として製する。

性状 本品は帯褐黄色～灰黄褐色の粉末で、わずかに弱いにおいがあり、味はわずかに苦い。

確認試験

(1) 本品 20 g に水 15 mL 及びアンモニア試液 8 mL を加え、均等に混和し、ジエチルエーテル 100 mL 及び塩化ナトリウム 7 g を加え、密栓して 1 時間振り混ぜた後、トラガント末 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」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 本品 5.0 g を共栓遠心沈殿管に入れ、アンモニア試液 30 mL を加え、5 分間超音波を照射した後、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。ろ液をとり、減圧下で酢酸エチルを留去し、残留物をエタノール (95) 1 mL に溶かし、試料溶液とする。以下「ロートコン」の確認試験 (2) を準用する。

定量法 本品約 4 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、アンモニア試液 15 mL を加えて振り混ぜる。これにジエチルエーテル 25 mL を加え、密栓して 15 分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取する。水層はジエチルエーテル 25 mL ずつを用いて、更にこの操作を 3 回行う。全抽出液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを留去する。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 A 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 とし、標準原液 B とする。標準原液 A 5 mL 及び標準原液 B 1 mL を正確に量り、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 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。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)
 $= W_{SA} \times (Q_{TA} / Q_{SA}) \times (1/5) \times 0.8551$

スコポラミン ($C_{17}H_{21}NO_4$) の量 (mg)
 $= W_{SS} \times (Q_{TS} / Q_{SS}) \times (1/25) \times 0.7894$

W_{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)

W_{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 プルシンの二水和物移動相溶液 (1 → 2500)
 操作条件

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 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てんする。

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。

カラムの選定：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との分離度が 11 以上、また、アトロピンと内標準物質との分離度が 4 以上のものを用いる。

貯法 容器 気密容器。

ロートエキス・アネスタミン散

Scopolia Extract and Ethyl Aminobenzoate Powder

本品は定量するとき、アミノ安息香酸エチル (C₉H₁₁NO₂: 165.19) 22.5 ~ 27.5 % を含む。

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

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

性状 本品はわずかに褐色を帯びた白色の粉末で、味はわずかに苦く、舌を麻痺する。

確認試験

(1) 本品 2 g にジエチルエーテル 20 mL を加え、振り混ぜてガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、残留物はジエチルエーテル 10 mL ずつで 3 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、蒸発乾固し、残留物につき、次の試験を行う (アミノ安息香酸エチル)。

(i) 残留物 0.01 g に希塩酸 1 mL 及び水 4 mL を加えて溶かした液は芳香族第一アミンの定性反応 (I.09) を呈する。

(ii) 残留物 0.1 g に水 5 mL を加え、希塩酸を滴加して溶かし、ヨウ素試液を滴加するとき、褐色の沈殿を生じる。

(iii) 残留物 0.05 g に酢酸 (31) 2 滴及び硫酸 5 滴を加えて加温するとき、酢酸エチルのおいを発する。

(2) (1) のジエチルエーテル不溶の残留物に水 30 mL を加え、静かに振り混ぜ、ろ過して得た液はナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応 (I.09) を呈する。

(3) (2) の水に不溶の残留物に希塩酸 10 mL を加えて振り混ぜ、ろ過して得た液はマグネシウム塩の定性反応 (I.09) を呈する。

(4) 本品 30 g を共栓三角フラスコにとり、水 100 mL を加え、30 分間振り混ぜ、直ちにガラスろ過器 (G3) を用いて吸引ろ過する。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

する。ろ液 75 mL を 300 mL のビーカーに入れ、薄めた硫酸 (1 → 3) 10 mL を注意して加える。この液にプロモクレゾールグリーン試液 0.2 mL を加え、液が緑色から黄緑色に変わるまでよくかき混ぜながら希硫酸を滴加する。冷後、この液を分液漏斗に入れ、ジエチルエーテル/ヘキサン混液 (1:1) 25 mL ずつで 2 回よく振り混ぜて洗い、水層を別の分液漏斗にとり、アンモニア試液を加えて弱アルカリ性とし、直ちにジエチルエーテル 30 mL を加えてよく振り混ぜる。ジエチルエーテル層は塩化ナトリウム飽和溶液 10 mL ずつで 2 回洗い、ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 3 g を加えて振り混ぜ、脱脂綿を用いてろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をエタノール (95) 0.2 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 2 mg 及びスコポラミン臭化水素酸塩標準品 1 mg をエタノール (95) 1 mL に溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 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 °C で 10 分間乾燥する。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、標準溶液から得たそれぞれの黄赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

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い、ジエチルエーテル 100 mL を加えて 1 時間抽出する。ジエチルエーテルを水浴上で留去し、残留物を 1 mol/L 塩酸試液 25 mL に溶かし、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 250 mL とし、試料溶液とする。別にアミノ安息香酸エチル標準品をデシケーター (シリカゲル) で 3 時間乾燥し、その約 75 mg を精密に量り、1 mol/L 塩酸試液 25 mL に溶かし、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 250 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 mL ずつを正確に量り、それぞれに 1 mol/L 塩酸試液 10 mL を加え、新たに製した亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 200) 1 mL を加え、時々振り混ぜながら、5 分間放置する。次にアミド硫酸アンモニウム試液 5 mL を加え、よく振り混ぜ、10 分間放置した後、N,N-ジエチル-N'-1-ナフチルエチレンジアミンシユウ酸塩・アセトン試液 2 mL を加え、直ちに混和し、水を加えて正確に 50 mL とする。この液につき、水 5 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、2 時間後に紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 550 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

アミノ安息香酸エチル (C₉H₁₁NO₂) の量 (mg)
= W_S × (A_T / A_S)

W_S: アミノ安息香酸エチル標準品の秤取量 (mg)

貯法 容器 密閉容器。

ロートエキス・カーボン散

Scopolia Extract and Carbon Powder

製法

ロートエキス	5 g
薬用炭	550 g
天然ケイ酸アルミニウム	345 g
デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量
全量	1000 g

以上をとり、散剤の製法により用時製する。ただし、「ロートエキス」の代わりに対応量の「ロートエキス散」を用いて製することができる。

性状 本品は黒色の飛散しやすい粉末で、味はない。

貯法 容器 密閉容器。

複方ロートエキス・ジアスターゼ散

Compound Scopolia Extract and Diastase Powder

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

以上をとり、散剤の製法により用時製する。ただし「ロートエキス」の代わりに対応量の「ロートエキス散」を用いて製することができる。

性状 本品は淡黄色の粉末で、味は苦い。

貯法 容器 密閉容器。

ロートエキス・タンニン坐剤

Scopolia Extract and Tannic Acid Suppositories

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

以上をとり、坐剤の製法により製し、10個とする。

性状 本品は淡褐色の坐剤である。

確認試験

(1) 本品 2 個をとり、ジエチルエーテル 20 mL を加えて 10 分間振り混ぜて基剤を溶かした後、これに水 15 mL を加えてよく振り混ぜ、水層を分取し、ろ過する。ろ液にクロロホルム 10 mL を加えてよく振り混ぜた後、クロロホルム層を分取し、その 5 mL にアンモニア試液 5 mL を加えて振り混ぜた後、放置するとき、アンモニア層は青緑色の蛍

光を発する。

(2) (1) のジエチルエーテル抽出後の水層 1 mL に塩化鉄(Ⅲ)試液 2 滴を加えるとき、液は青黒色を呈し、放置するとき、青黒色の沈殿を生じる(タンニン酸)。

貯法 容器 密閉容器。

ロートエキス・パパベリン・アネスタミン散

Scopolia Extract, Papaverine and Ethyl Aminobenzoate Powder

本品は定量するとき、アミノ安息香酸エチル ($C_9H_{11}NO_2$: 165.19) 10.8 ~ 13.2 % を含む。

製法

ロートエキス	15 g
パパベリン塩酸塩	15 g
アミノ安息香酸エチル	120 g
デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量
全量	1000 g

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

性状 本品は褐色を帯びた黄色~灰黄褐色の粉末で、味はわずかに苦く、舌を麻ひする。

確認試験

(1) 本品 4 g にジエチルエーテル 20 mL を加え、振り混ぜ、ガラスろ過器(G4)を用いてろ過する。残留物はジエチルエーテル 10 mL ずつで 3 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、蒸発乾固し、残留物につき、次の試験を行う(アミノ安息香酸エチル)。

(i) 残留物 0.01 g に希塩酸 1 mL 及び水 4 mL を加えて溶かした液は、芳香族第一アミンの定性反応(1.09)を呈する。

(ii) 残留物 0.1 g に水 5 mL を加え、希塩酸を滴加して溶かし、ヨウ素試液を滴加するとき、褐色の沈殿を生じる。

(iii) 残留物 0.05 g に酢酸 2 滴及び硫酸 5 滴を加えて加温するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

(2) (1) のジエチルエーテル不溶の残留物にクロロホルム 20 mL を加え、よく振り混ぜてろ過し、残留物は更にクロロホルム 10 mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、分液漏斗に入れ、0.1 mol/L 塩酸試液 10 mL を加え、振り混ぜた後、クロロホルム層を分取し、無水硫酸ナトリウム 2 g を加えて振り混ぜ、脱脂綿でろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 3 時間乾燥し、次の試験を行う(パパベリン塩酸塩)。

(i) 残留物 1 mg にホルムアルデヒド液・硫酸試液 1 滴を加えるとき、液は無色~淡黄緑色を経て赤紫色を呈する。

(ii) 残留物 1 mg に無水酢酸 3 mL 及び硫酸 5 滴を加えて溶かし、水浴中で 1 分間加熱し、紫外線を照射するとき、液は黄緑色の蛍光を発する。

(3) 本品 20 g を共栓三角フラスコにとり、水 80 mL を加え、15 分間振り混ぜ、ガラスろ過器(G3)を用いて吸

引る過する。ろ液 60 mL を分液漏斗にとり、1 mol/L 塩酸試液 0.5 mL を加え、クロロホルム 20 mL ずつで 3 回振り混ぜて抽出する。水層に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。ジエチルエーテル層を塩化ナトリウム飽和溶液 10 mL ずつで 2 回洗い、ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 3 g を加えて振り混ぜ、脱脂綿を用いてろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をエタノール (95) 0.2 mL に溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィ用硫酸アトロピン 20 mg、臭化水素酸スコポラミン 10 mg 及び塩酸パパペリン 20 mg をそれぞれ、エタノール (95) 10 mL に溶かし、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィ (2.03) により試験を行う。試料溶液、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) 10 μ L ず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薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール/アセトン/アンモニア水 (28) 混液 (73:15:10:2) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を 80 $^{\circ}$ C で 20 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 3 個の黄赤色の主スポットの R_f 値は、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) から得たそれぞれのスポットの R_f 値に等しい。

定量法 本品約 0.6 g を精密に量り、ソックスレー抽出器を用い、ジエチルエーテル 100 mL を加えて 1 時間抽出する。ジエチルエーテルを水浴上で留去し、残留物を 1 mol/L 塩酸試液 25 mL に溶かし、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 250 mL とし、試料溶液とする。別にアミノ安息香酸エチル標準品をデシケーター (シリカゲル) で 3 時間乾燥し、その約 75 mg を精密に量り、1 mol/L 塩酸試液 25 mL に溶かし、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 250 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 mL ずつを正確に量り、それぞれに 1 mol/L 塩酸試液 10 mL を加え、新たに製した亜硝酸ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 200) 1 mL を加え、時々振り混ぜながら、5 分間放置する。次にアミド硫酸アンモニウム試液 5 mL を加え、よく振り混ぜ、10 分間放置した後、*N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシユウ酸塩・アセトン試液 2 mL を加え、直ちに混和し、水を加えて正確に 50 mL とする。この液につき、水 5 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、2 時間後に紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 550 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned}
 & \text{アミノ安息香酸エチル (C}_9\text{H}_{11}\text{NO}_2\text{) の量 (mg)} \\
 & = W_s \times (A_T / A_S)
 \end{aligned}$$

W_s : アミノ安息香酸エチル標準品の秤取量 (mg)

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。