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 Argoviensis (*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．

本品は僅かににおいがあり，味はやや苦く，僅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 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(100：17：13)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た暗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．

貯法　容器　密閉容器．

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～暗褐色の砕きやすい塊で，内部の色は淡褐色を呈する．

本品は僅かににおいがあり，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．

貯法　容器　密閉容器．

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，僅かににおいがあり，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，表皮組織及び厚壁化した毛を認める．

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．

貯法　容器　密閉容器．

アヘン末
Powdered Opium
OPIUM PULVERATUM

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

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

性状　本品は黄褐色～暗褐色の粉末である．

確認試験

（1）　本品0.1 gに薄めたエタノール(7→10) 5 mLを加え，10分間超音波処理した後，薄めたエタノール(7→10)を加えて10 mLとする．この液をろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に「モルヒネ塩酸塩水和物」25 mg，「コデインリン酸塩水和物」12 mg，「パパベリン塩酸塩」2 mg及び「ノスカ

ピン塩酸塩水和物」12 mgをそれぞれ薄めたエタノール(7→10) 25 mLに溶かし，標準溶液(1)，標準溶液(2)，標準溶液(3)及び標準溶液(4)とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び各標準溶液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／トルエン／エタノール(99.5)／アンモニア水(28)混液(20：20：3：1)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，試料溶液から得たスポットは，標準溶液(1)，標準溶液(2)，標準溶液(3)及び標準溶液(4)から得たそれぞれのスポットと色調及びR_f値が等しい(モルヒネ，コデイン，パパベリン，ノスカピン)．

（2） 本品0.1 gに水5 mLを加え，5分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液にろ液に塩酸ヒドロキシアンモニウム溶液(3→10) 1 mL及び塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えて振り混ぜるとき，液は赤褐色を呈する．この液に，直ちにジエチルエーテル5 mLを加えて振り混ぜるとき，ジエチルエーテル層は赤紫色を呈しない(メコン酸)．

乾燥減量〈2.41〉 8.0%以下(1 g，105℃，5時間)．

定量法 本品約5 gを精密に量り，乳鉢に入れ，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，共栓フラスコに入れ，ジエチルエーテル10 mL及び塩化アンモニウム0.3 gを加え，注意して激しく振り混ぜ，結晶が析出し始めたとき，振り混ぜ機を用い，30分間振り動かし，5 ～ 10℃で一夜放置した後，初めジエチルエーテル層を，次に水層を直径7 cmのろ紙を用いてろ過する．共栓フラスコに付着した結晶をジエチルエーテルを飽和した水5 mLずつで3回洗い，毎回の洗液でろ紙上の結晶を洗い，最後にジエチルエーテルを飽和した水5 mLで共栓フラスコの口及びろ紙の上辺を洗う．結晶はろ紙と共にビーカーに移し，正確に0.05 mol/L硫酸15 mLを量り，この液で共栓フラスコ中の結晶を先のビーカーに洗い込む．共栓フラスコは水5 mLずつで4回洗い，洗液はビーカーの液に合わせ，過量の硫酸を0.1 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定〈2.50〉する(指示薬：メチルレッド・メチレンブルー試液4滴)．

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．

アヘン散

Diluted Opium Powder

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
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．

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℃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℃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，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．

アヘンチンキ

Opium Tincture

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

製法

アヘン末	100 g
35 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，35 vol%エタノールの代わりに「エタノール」，及び「精製水」又は「精製水(容器入り)」適量を用いて製することができる．

性状 本品は暗赤褐色の液である．

本品は光によって変化する．

確認試験

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

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

アルコール数〈1.01〉 3.5以上(第1法)．

定量法 本品50 mLを正確に量り，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，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
保存条件　遮光して保存する.
容器　気密容器.

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，ろ液にサラシ粉5 mgを加えるとき，その周辺は橙色を呈する(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℃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℃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*)の葉及び枝先を，通例，揉捻したものである.

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．水に浸してしわを伸ばすと，ひ針形～鋭頭卵形で，長さ5 ～ 15 cm，幅2 ～ 10 cm，辺縁にきょ歯があり，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に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.

本品は僅かににおいがあり，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．別に薄層クロマトグラフィー用アマチャジヒドロイソクマリン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(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にジエチルエーテル／ヘキサン／ギ酸混液(5：5：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(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2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）　茎　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，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.

貯法　容器　密閉容器.

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，僅かににおいがあり，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，細胞壁が薄く単細胞性で表面に多数の小突起がある長さ150 ～ 300 μmの毛，柵状組織の破片，海綿状組織の破片，維管束の破片，長さ50 ～ 70 μmのシュ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．

貯法 容器 密閉容器．

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，砕面はガラス様で，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，L－アラビノース及びL－ラムノース一水和物10 mgずつをそれぞれ水1 mLに溶かし，メタノールを加えて10 mLとし，標準溶液(1)，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) 2 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／酢酸(100)／水混液(12：3：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに1－ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で2分間加熱するとき，試料溶液から得た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℃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を試料溶液とする．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，標準溶液とする．これらの液につき，薄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／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℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得たスポットは標準溶液から得たブドウ糖のスポットに対応する位置に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．

貯法 容器 密閉容器．

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，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，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，極めて僅かである．

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，L－アラビノース及びL－ラムノース一水和物10 mgずつをそれぞれ水1 mLに溶かし，メタノールを加えて10 mLとし，標準溶液(1)，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) 2 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／酢酸(100)／水混液(12：3：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに1－ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で2分間加熱するとき，試料溶液から得た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℃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を試料溶液とする．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，標準溶液とする．これらの液につき，薄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／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℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得たスポットは標準溶液から得たブドウ糖のスポットに対応する位置に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．

本品は定量するとき，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様である．

本品は特異なにおいがあり，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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／アセトン／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℃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．

定量法　本品の粉末約0.1 gを精密に量り，メタノール40 mL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．別に定量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．

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

M_S：定量用バルバロインの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(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填する．

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／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：定量用バルバロイン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　密閉容器．

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．

本品は定量するとき，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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／アセトン／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℃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．

定量法　本品約0.1 gを精密に量り，メタノール40 mLを加えた後，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．別に定量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)＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：定量用バルバロインの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(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塡する．

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／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：定量用バルバロイン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，破砕面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，味は僅かに辛くてえぐい．

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℃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．

貯法　容器　密閉容器．

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」又は「精製水(容器入り)」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，特異なにおいがあり，味は僅かに甘く，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 mandshurica* 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，ルーペ視するとき，中心柱はほぼ円形で，木部の2 ～ 4箇所が僅かに湾入している．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1層の表皮からなり，表皮下に1層の外皮がある．内皮により皮層と中心柱に区分される．皮層は柔組織からなる．木部の2 ～ 4箇所が僅かに湾入し，その部分に師部があり，しばしば繊維を含む．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．

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)．

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．

貯法　容器　密閉容器．

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．頭花をルーペ視するとき，総ほう片は3 ～ 4列に覆瓦状に並び，外片は卵形で鈍頭，内片は楕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．小花は筒状花で，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，僅かに麻痺性である．

確認試験　本品の粉末0.5 gにメタノール10 mLを加え，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 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／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，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，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，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．

貯法　容器　密閉容器．

インヨウカク

Epimedium Herb

EPIMEDII HERBA

淫羊藿

本品は*Epimedium pubescens* Maximowicz，*Epimedium brevicornu* 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又はトキワイカリソウ*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～広卵形又は卵状ひ針形，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～緑褐色でときに艶があり，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．

本品は僅かににおいがあり，味は僅かに苦い．

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～楕円形で厚壁組織で埋まる．表皮には多細胞毛がある．葉柄には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，楕円形～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 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

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.

貯法　容器　密閉容器.

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．

本品は特異なにおい及び味がある．

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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(20：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長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，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，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．

貯法　容器　密閉容器.

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，特異なにおい及び味がある．

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，アリュー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，特異な単壁孔の明らかな厚壁組織片，壁面に黄褐色の内容物を付着する油道の破片，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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカ

ゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(20：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長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．

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

フェンネル油

本品はウイキョウ *Foeniculum vulgare* Miller (*Umbelliferae*) 又は *Illicium verum* Hooker filius (*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，後に僅かに苦い．

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をヘキサン20 mLに溶かす．この液1 mLを正確に量り，ヘキ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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(20：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長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_{20}^{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

Turmeric

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．

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

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艶があり，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，ろう様の艶がある．

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに苦く刺激性で，唾液を黄色に染める．

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，糊化したでんぷんを含む．

確認試験

（1）　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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン／酢酸(100)混液(11：9：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾するとき，R_f値0.4付近に黄色のスポットを認める．

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

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〉　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．

定量法　本品の粉末約0.2 gを精密に量り，メタノール／酢酸

(100)混液(99 : 1) 25 mLを加えて20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／酢酸(100)混液(99 : 1) 25 mLを加えて同様に操作する．全抽出液を合わせ，メタノールを加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別に定量用クルクミン約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に50 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．試料溶液のクルクミン，デメトキシクルクミン及びビスデメトキシクルクミンのピーク面積A_{TC}，A_{TD}及びA_{TB}並びに標準溶液のクルクミンのピーク面積A_Sを測定する．

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

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

M_S：定量用クルクミンの秤取量(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15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(56 : 43 : 1)

流量：毎分1.0 mL (クルクミンの保持時間約11分)

システム適合性

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

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

貯法　容器　密閉容器．

ウコン末

Powdered Turmeric

CURCUMAE RHIZOMA PULVERATUM

鬱金末

本品は「ウコン」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，総クルクミノイド(クルクミン，デメトキシクルクミン及びビスデメトキシクルクミン) 1.0 ～ 5.0%を含む．

生薬の性状　本品は黄褐色～暗黄褐色を呈し，特異なにおいがあり，味は苦く刺激性があり，唾液を黄色に染める．

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

確認試験

（1）　本品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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン／酢酸(100)混液(11 : 9 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾するとき，R_f値0.4付近に黄色のスポットを認める．

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

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)．

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．

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

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

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

M_S：定量用クルクミンの秤取量(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15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(56 : 43 : 1)

流量：毎分1.0 mL (クルクミンの保持時間約11分)

システム適合性

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

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

貯法　容器　密閉容器.

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，僅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．質は緻密で堅い．

本品は樟脳様のにおいがあり，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 μm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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／アンモニア水(28)混液(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．これにドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき，R_f値0.4付近に黄褐色のスポットを認める．

純度試験

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

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

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.

貯法　容器　密閉容器.

ウワウルシ

Bearberry Leaf

UVAE URSI FOLIUM

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

本品は定量するとき，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，味は僅かに苦く，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，柵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 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．次にギ酸エチル／水／ギ酸混液(8：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で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，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，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.

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，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．別に定量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)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：定量用アルブチンの秤取量(mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：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塡する．

カラム温度：20℃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：定量用アルブチン，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．

貯法　容器　密閉容器.

ウワウルシ流エキス

Uva Ursi Fluidextract

本品は定量するとき，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」又は熱「精製水(容器入り)」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」又は「精製水(容器入り)」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．

純度試験　重金属〈1.07〉　本品1.0 gをとり，流エキス剤(4)に従い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下).

定量法　本品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」の定量法を準用する．

アルブチンの量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：定量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，楕円球形又は扁球形を呈し，長さ5 ～ 9.5 mm，径3.5 ～ 8 mmである．外面は赤色～暗褐色で，滑らかで艶がある．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．

本品は僅かににおいがあり，花床は甘くて酸味がある．堅果は初め粘液様で，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.

貯法　容器　密閉容器.

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，僅かににおいがあり，味は僅かに粘液様で，渋くて，苦く，また僅かに酸味がある．

本品を鏡検〈5.01〉するとき，極めて厚壁で径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細胞壁の薄い基本組織の破片，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)，厚壁組織の破片，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，やや長形で側壁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．

貯法　容器　密閉容器．

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*)の塊茎を，通例，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，デヒドロコリダリン(デヒドロコリダリン硝化物として) 0.08%以上を含む．

生薬の性状　本品はほぼ扁球形を呈し，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2 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．別に薄層クロマトグラフィー用デヒドロコリダリン硝化物1 mgをメタノール20 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．次にメタノール／酢酸アンモニウム溶液(3→10)／酢酸(100)混液(20：1：1)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値が等しく，その下側に黄色の蛍光を発するスポットを認める．また，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，R_f値0.6付近に褐色のスポットを認める．

純度試験

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

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

乾燥減量〈*5.01*〉　15.0%以下．

灰分〈*5.01*〉　3.0%以下．

定量法　本品の粉末約1 gを精密に量り，メタノール／希塩酸混液(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．別に定量用デヒドロコリダリン硝化物をデシケーター(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化物($C_{22}H_{24}N_2O_7$)として]の量(mg)

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

M_S：定量用デヒドロコリダリン硝化物の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：340 nm)

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

カラム温度：40℃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：定量用デヒドロコリダリン硝化物1 mg及びベルベリン塩化物水和物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．

貯法　容器　密閉容器．

エンゴサク末

Powdered Corydalis Tuber

CORYDALIS TUBER PULVERATUM

延胡索末

本品は「エンゴサク」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，デヒドロコリダリン(デヒドロコリダリン硝化物として) 0.08%以上を含む．

生薬の性状　本品は緑黄色～灰黄色を呈し，ほとんどにおいがなく，味は苦い．

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，主として糊化したでんぷん塊又はでんぷん粒を含む淡黄色～無色の柔細胞を認め，更にコルク組織の破片，淡黄色の石細胞，厚壁細胞，網紋，らせん紋及び環紋道管の破片を認める．でんぷん粒は，単粒又は2 ～ 3個以上よりなる複粒である．

確認試験　本品2 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．別に薄層クロマト

グラフィー用デヒドロコリダリン硝化物1 mgをメタノール20 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．次にメタノール／酢酸アンモニウム溶液(3→10)／酢酸(100)混液(20：1：1)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値が等しく，その下側に黄色の蛍光を発するスポットを認める．また，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，R_f値0.6付近に褐色のスポットを認める．

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).

乾燥減量〈5.01〉 15.0%以下.

灰分〈5.01〉 3.0%以下.

定量法 本品約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．別に定量用デヒドロコリダリン硝化物をデシケーター(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化物($C_{22}H_{24}N_2O_7$)として]の量(mg)

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

M_S：定量用デヒドロコリダリン硝化物の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：340 nm)

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

カラム温度：40℃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：定量用デヒドロコリダリン硝化物1 mg及びベルベリン塩化物水和物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．

貯法 容器 密閉容器.

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～淡褐黄色で，不規則な粗い縦じわと横長の皮目様の模様がある．折りにくく，折面は繊維性である．横切面をルーペ視するとき，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，髄は認めない．

本品は弱いにおいがあり，味は甘い．

確認試験 本品の粉末1 gを共栓遠心沈殿管に入れ，水酸化カリウム試液5 mL及びアセトニトリル5 mLを加え，密栓して10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上層を試料溶液とする．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／メタノール／水混液(20：5：4)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄褐色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい．

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，繊維束の外辺にシュ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.

貯法　容器　密閉容器.

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　本品は円錐状，円柱状，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．ときに木部の中心部は腐朽し，また，しばしばうつろとなる．質は堅いが折りやすい．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，味は僅かに苦い.

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

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1 gにメタノール25 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．別にバイカリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用バイカリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に1－ブタノール／水／酢酸(100)混液(4：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに塩化鉄(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，薄めたメタノール(7→10) 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．還流抽出の容器は，薄めたメタノール(7→10) 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．残留物は更に薄めたメタノール(7→10) 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，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に100 mLとする．この液2 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のバイカリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

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

M_S：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 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塡する.

カラム温度：50℃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.

システム適合性

システムの性能：バイカリン標準品1 mg及び分離確認用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 μL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，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.

貯法　容器　密閉容器.

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，味は僅かに苦い．

本品を鏡検〈5.01〉するとき，少量の単粒及び複粒のでんぷん粒を含む柔細胞の破片，短い網紋道管要素の破片，紡錘形，棒状及び楕円体～球形の厚壁細胞を認め，更に少数のらせん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1 gにメタノール25 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．別にバイカリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用バイカリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に1－ブタノール／水／酢酸(100)混液(4：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに塩化鉄(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，薄めたメタノール(7→10) 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．還流抽出の容器は，薄めたメタノール(7→10) 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．残留物は更に薄めたメタノール(7→10) 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，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に100 mLとする．この液2 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のバイカリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)

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

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：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．

システム適合性

システムの性能：バイカリン標準品1 mg及び分離確認用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 μL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，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．

貯法 容器 密閉容器．

オウセイ

Polygonatum Rhizome

POLYGONATI RHIZOMA

黄精

本品はナルコユリ*Polygonatum falcatum* A. Gray，カギクルマバナルコユリ*Polygonatum sibiricum* Redouté，*Polygonatum kingianum* Collett et Hemsley又は*Polygonatum cyrtonema* 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，又は不規則な結節塊状を呈し，長さ5 ～ 10 cm，径2 ～ 6 cm，ときに分枝する．外面は黄褐色～黒褐色を呈し，上面には中央部がへこんだ円形の地上茎の跡が節状に突出し，下面には根の跡があり，多数の鱗節及び細い縦溝がある．切面は平滑で，角質である．

本品は弱いにおいがあり，味は僅かに甘い．

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき，最外層はクチクラで覆われた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囲維管束であり，粘液細胞中にはシュウ酸カルシウムの束針晶が含まれる．

確認試験

（1） 本品の細切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．

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*〉 5.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉 1.0%以下.

貯法 容器 密閉容器.

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*)の周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．

本品は弱いにおいがあり，味は極めて苦く，粘液性で，唾液を黄色に染める．

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

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

（3） 本品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℃，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和物」と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のベルベリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

$= M_S \times A_T / A_S$

M_S：脱水物に換算したベルベリン塩化物標準品の秤取量(mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：345 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：ベルベリンの保持時間が約10分になるように調整する．

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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，パルマチン，ベルベリンの順に溶出し，そ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．

貯法 容器 密閉容器.

オウバク末

Powdered Phellodendron Bark

PHELLODENDRI CORTEX PULVERATUS

黄柏末

本品は「オウバク」を粉末としたものである．

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

生薬の性状 本品は鮮黄色～黄色を呈し，弱いにおいがあり，味は極めて苦く，粘液性で，唾液を黄色に染める．

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，しばしば結晶細胞列を伴う黄色で厚壁性の繊維束又は繊維の破片，これより少数で異形細胞を混じえる石細胞群，でんぷん粒及び油滴を含む柔細胞の破片，放射組織の破片，師部組織の破片，粘液塊及びこれを含む粘液細胞を認める．シュウ酸カルシウムの単晶は多数で径7 ～ 20 μm，でんぷん粒は単粒及び2 ～ 4個の複粒で，単粒の径は2 ～ 6 μm，油滴はズダン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又は薄層クロマトグラフィー用ベルベリン塩化物水和物1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に1－ブタノール／水／酢酸(100)混液(7：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい．

（3） 本品に水を加えてかき混ぜるとき，液は粘液のためゲル状を呈する．

純度試験 ウコン 本品をろ紙上に置き，その上にジエチルエーテルを滴加し放置した後，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，糊化でんぷん及び黄赤色の樹脂を含有する分泌細胞を認めない．

乾燥減量〈*5.01*〉 11.0%以下(105℃，6時間).

灰分〈*5.01*〉 7.5%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉 0.5%以下.

定量法 本品約0.5 gを精密に量り，メタノール／希塩酸混液(100：1) 30 mLを加え，還流冷却器を付けて水浴上で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 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のベルベリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

$= M_S \times A_T / A_S$

M_S：脱水物に換算したベルベリン塩化物標準品の秤取量(mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：345 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：ベルベリンの保持時間が約10分になるように調整する．

カラムの選定：ベルベリン塩化物標準品及びパルマチン塩化物1 mgずつをメタノールに溶かして10 mLとする．この液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，パルマチン，ベルベリンの順に溶出し，そ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．

貯法 容器 密閉容器.

パップ用複方オウバク散

Compound Phellodendron Powder for Cataplasm

製法

オウバク末	660 g
サンシシ末	325 g
d－又は*dl*－カンフル	10 g
dl－又は*l*－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，特異なにおいがある．

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又は薄層クロマトグラフィー用ベルベリン塩化物水

和物1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に1－ブタノール／水／酢酸(100)混液(7：2：1)を展開溶媒として約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又は薄層クロマトグラフィー用ベルベリン塩化物水和物1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に1－ブタノール／水／酢酸(100)混液(7：2：1)を展開溶媒として約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分間加温し，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を加えて加温し，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A_0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)
$= M \times (A_T - A_0) / (A_S - A_0) \times 0.431$

M：硝酸ビスマス五水和物の秤取量(mg)

貯法　容器　密閉容器．

オウヒ

Cherry Bark

PRUNI CORTEX

桜皮

本品はヤマザクラ*Prunus jamasakura* Siebold ex Koidzumi又はカスミザクラ*Prunus verecunda* Koehne (*Rosaceae*)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3 ～ 6 mm，外面は淡褐色～褐色を呈し，内面は平滑で，灰褐色～褐色を呈する．周皮は脱落していることがある．周皮を付けているものは，外面は粗雑で皮目を認める．内面には多数の細かい縦線がある．横切面は灰褐色～褐色を呈し，繊維性である．

本品は僅かに特異なにおいがあり，味は僅かに苦く，収れん性である．

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

確認試験　本品の粉末1 gに希塩酸10 mLを加えて振り混ぜ，沸騰水浴中で10分間加熱し，冷後，ジエチルエーテル5 mL

を加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，ジエチルエーテル層を分取し，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／ヘキサン／酢酸(100)混液(20：20：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，R_f値0.5付近に紅色のスポットを認める．

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〉　0.5%以下.

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($C_{20}H_{18}ClNO_4$：371.81)として]4.2%以上を含む．

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

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，皮部及び髄は黄褐色～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，唾液を黄色に染める．

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき，コルク層は細胞壁の薄い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師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，髄は大きく，髄中には石細胞又は厚壁で木化した細胞を伴う石細胞を認めることがある．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又は薄層クロマトグラフィー用ベルベリン塩化物水和物1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に1－ブタノール／水／酢酸(100)混液(7：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい．

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)．本試験で判定困難なときは，原子吸光光度法〈2.23〉により試験を行う．本品の粉末5.0 gを白金製，石英製又は磁製のるつぼにとり，弱く加熱した後，450 ～ 550℃で強熱し，灰化する．冷後，残留物に2 mol/L硝酸試液少量を加え，必要ならばろ過し，2 mol/L硝酸試液少量で数回洗い，ろ液及び洗液を合わせ，2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別に鉛標準液2.5 mLに2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件により試験を行うとき，試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である(5 ppm以下).

使用ガス：

可燃性ガス　アセチレン又は水素

支燃性ガス　空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3 nm

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

本品の中切4.0 gに水80 mLを加えて，時々振り混ぜながら，液量が約40 mLになるまで加熱し，冷後，ろ過する．この液につき，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(5 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〉　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 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のベルベリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ベルベリン[ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$)として]の量(mg)
$= M_S \times A_T / A_S$

M_S：脱水物に換算したベルベリン塩化物標準品の秤取量(mg)

操作条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：345 nm)
カラム：内径4 ～ 6 mm，長さ15 ～ 25 cmのステンレス管に5 ～ 10 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．
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パルマチン塩化物1 mgずつをメタノールに溶かして10 mLとする．この液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，パルマチン，ベルベリンの順に溶出し，そ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．

貯法　容器　密閉容器．

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，唾液を黄色に染める．

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，ほとんど全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 μmの師部繊維又はその束の破片を認め，更に多角性で細長く細胞壁が特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 μm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又は薄層クロマトグラフィー用ベルベリン塩化物水和物1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に1－ブタノール／水／酢酸(100)混液(7：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい．

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，糊化でんぷん及び黄赤色の樹脂を含有する分泌細胞を認めない．

（3）　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)．本試験で判定困難なときは，原子吸光光度法〈*2.23*〉により試験を行う．本品5.0 gを白金製，石英製又は磁製のるつぼにとり，弱く加熱した後，450 ～ 550℃で強熱し，灰化する．冷後，残留物に2 mol/L硝酸試液少量を加え，必要ならばろ過し，2 mol/L硝酸試液少量で数回洗い，ろ液及び洗液を合わせ，2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別に鉛標準液2.5 mLに2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件により試験を行うとき，試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である(5 ppm以下)．

使用ガス：
可燃性ガス　アセチレン又は水素
支燃性ガス　空気
ランプ：鉛中空陰極ランプ
波長：283.3 nm

（4）　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)．

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 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの

液のベルベリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ベルベリン[ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$)として]の量(mg)
$= M_S \times A_T / A_S$

M_S：脱水物に換算したベルベリン塩化物標準品の秤取量(mg)

操作条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：345 nm)
カラム：内径4 ～ 6 mm，長さ15 ～ 25 cmのステンレス管に5 ～ 10 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．
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パルマチン塩化物1 mgずつをメタノールに溶かして10 mLとする．この液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，パルマチン，ベルベリンの順に溶出し，そ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．

貯法 容器 密閉容器．

黄連解毒湯エキス

Orengedokuto Extract

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

製法

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

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

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

確認試験

（1） 乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 g)をとり，メタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用コプチシン塩化物1 mgをメタノール5 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／アンモニア水(28)／メタノール混液(15：1：1)を展開溶媒として約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の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(オウレン)．

（2） 乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 g)をとり，水5 mLを加えて振り混ぜた後，酢酸エチル25 mLを加えて振り混ぜる．酢酸エチル層を分取し，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リモニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(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，標準溶液から得た紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(オウバク)．

（3） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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オウゴニン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20 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン／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） 乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 g)をとり，メタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ゲニポシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約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，標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(サンシシ)．

純度試験

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

（2） 鉛 乾燥エキス5.0 g (軟エキスは乾燥物として5.0 g

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

使用ガス：
可燃性ガス　アセチレン又は水素
支燃性ガス　空気
ランプ：鉛中空陰極ランプ
波長：283.3 nm

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

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

灰分〈5.01〉　換算した乾燥物に対し12.0%以下．

定量法

（1） ベルベリン　乾燥エキス約0.2 g (軟エキスは乾燥物として約0.2 gに対応する量)を精密に量り，移動相50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にベルベリン塩化物標準品(別途「ベルベリン塩化物水和物」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，移動相に溶かして正確に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．

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

M_S：脱水物に換算したベルベリン塩化物標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：345 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：30℃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：毎分1.0 mL (ベルベリンの保持時間約8分)
システム適合性
システムの性能：ベルベリン塩化物標準品及びパルマチン塩化物1 mgずつを移動相に溶かして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，パルマチン，ベルベリンの順に溶出し，その分離度は1.5以上である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6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．

（2） バイカリン　乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物として約0.1 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のバイカリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，バイカリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，バイカリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

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

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

M_S：定量用ゲニポシドの秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(900：100：1)
流量：毎分1.0 mL (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．

貯法　容器　気密容器.

乙字湯エキス
Otsujito Extract

本品は定量するとき，製法の項に規定した分量で製したエキス当たり，サイコサポニンb_2 1.2 ～ 4.8 mg，バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$：446.36) 80 ～ 240 mg，グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 17 ～ 51 mg (カンゾウ2 gの処方)，25 ～ 75 mg (カンゾウ3 gの処方)及びセンノシドA ($C_{42}H_{38}O_{20}$：862.74) 0.5 mg以上又はレイン1.5 mg以上(ダイオウ0.5 gの処方)，センノシドA ($C_{42}H_{38}O_{20}$：862.74) 1 mg以上又はレイン3 mg以上(ダイオウ1 gの処方)を含む.

製法

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

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

性状　本品は淡褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は辛く，やや甘い.

確認試験

（1）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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，遠心分離する．ジエチルエーテル層を分取し，水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を分取し，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*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 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．次に酢酸ブチル／ヘキサン混液(2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(トウキ).

（2）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(サイコ).

（3）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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20 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン／酢酸(100)混液(10：10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに塩化鉄(Ⅲ)・メタノール試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄褐色～灰褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(オウゴン).

（4）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち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).

（5）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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．薄層クロマトグラフィー用(*E*)－イソフェルラ酸・(*E*)－フェルラ酸混合試液を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／アセトン／水混液(20：12：3)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，

標準溶液から得た淡黄白色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).

（6） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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レイン1 mgをアセトン10 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た橙色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(ダイオウ).

純度試験

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

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

乾燥減量〈2.41〉 乾燥エキス 9.5%以下(1 g，105℃，5時間).
軟エキス 66.7%以下(1 g，105℃，5時間).

灰分〈5.01〉 換算した乾燥物に対し10.5%以下.

定量法

（1） サイコサポニンb_2 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，上層を除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，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．また，定量用サイコサポニンb_2標準試液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のサイコサポニンb_2のピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

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

C_S：定量用サイコサポニンb_2標準試液中のサイコサポニンb_2の濃度(mg/mL)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する.
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液／アセトニトリル混液(5：3)
流量：毎分1.0 mL (サイコサポニン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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，サイコサポニンb_2のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である.
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，サイコサポニンb_2のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

（2） バイカリン 乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物として約0.1 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のバイカリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

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

M_S：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する.
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，バイカリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である.
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，バイカリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

（3） グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，上層を除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に

溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：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．

（4） センノシドA　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜ，遠心分離する．上澄液10 mLを正確に量り，カラム(カラムクロマトグラフィー用強塩基性イオン交換樹脂0.36 gを内径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し，あらかじめ，メタノール10 mL及び薄めたメタノール(1→2) 10 mLを流したもの)に入れて流出させる．薄めたメタノール(1→2) 10 mLでカラムを洗った後，次に水／メタノール／ギ酸混液(25：25：1)で流出させ，流出液を正確に5 mLとし，試料溶液とする．別にセンノシドA標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約5 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に200 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のセンノシドAのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：340 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：30℃付近の一定温度
移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(2460：540：1)
流量：毎分1.0 mL (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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，センノシドAのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，センノシドAのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（5） レイン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，水80 mLを加えて振り混ぜた後，水を加えて正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，塩化鉄(Ⅲ)試液20 mLを加え，還流冷却器を付けて水浴中で30分間加熱した後，塩酸3 mLを加え，更に還流冷却器を付けて30分間加熱する．冷後，ジエチルエーテル25 mLずつで3回抽出し，全ジエチルエーテル層を合わせ，減圧で溶媒を留去した後，残留物をメタノールに溶かして正確に10 mLとし，試料溶液とする．別に定量用レイン約5 mgを精密に量り，アセトンに溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mL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，それぞれの液のレインのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用レインの秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：278 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填する．
カラム温度：50℃付近の一定温度
移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(650：350：1)
流量：毎分1.0 mL (レインの保持時間約17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，レインのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，レ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．

オリブ油

Olive Oil

OLEUM OLIVAE

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

性状　本品は淡黄色の油で，敗油性でない，僅かなにおいがあり，味は緩和である．

本品はジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する．

本品はエタノール(95)に溶けにくい．

本品は0 ～ 6℃で一部又は全部が凝固する．

脂肪酸の凝固点：17 ～ 26℃

比重〈*1.13*〉　d_{25}^{25}：0.908 ～ 0.914

酸価〈*1.13*〉　1.0以下．

けん化価〈*1.13*〉　186 ～ 194

不けん化物〈*1.13*〉　1.5%以下．

ヨウ素価〈*1.13*〉　79 ～ 88

純度試験

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

（2）　ラッカセイ油　本品1.0 gを正確に量り，硫酸・ヘキサン・メタノール試液60 mLに溶かし，還流冷却器を付けて水浴上で2.5時間沸騰させた後，冷却し，分液漏斗に移し，水100 mLを加える．フラスコは石油エーテル50 mLで洗い，洗液は分液漏斗に加え，振り混ぜた後，静置し，石油エーテル層を分取する．水層は更に石油エーテル50 mLを加えて抽出し，石油エーテル層は先の石油エーテル液に合わせる．石油エーテル液は毎回水20 mLを用いて洗液がメチルオレンジ試液で酸性を示さなくなるまで繰り返し洗浄する．無水硫酸ナトリウム5 gを加えて振り混ぜ，ろ過し，無水硫酸ナトリウムは石油エーテル10 mLずつで2回洗い，洗液は先の漏斗を用いてろ過し，ろ液を合わせ，窒素を通じながら水浴上で石油エーテルを留去する．残留物をアセトンに溶かし，正確に20 mLとし，試料溶液とする．別にベヘン酸メチル67 mgをアセトンに溶かし，正確に50 mLとする．この液2 mLを正確に量り，アセトンを加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液2 μLずつを正確にとり，次の条件でガスクロマトグラフィー〈*2.02*〉により試験を行い，それぞれの液のベヘン酸メチルのピーク高さH_T及びH_Sを測定するとき，H_TはH_Sより大きくない．

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20 Mをシラン処理した150 ～ 180 μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に5%の割合で被覆したものを充填する．

カラム温度：220℃付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：ベヘン酸メチルの保持時間が約18分になるように調整する．

検出感度：標準溶液2 μLから得たベヘン酸メチルのピーク高さが5 ～ 10 mmになるように調整する．

貯法　容器　気密容器．

オレンジ油

Orange Oil

OLEUM AURANTII

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

性状　本品は黄色～黄褐色の液で，特異な芳香があり，味は僅かに苦い．

本品は等容量のエタノール(95)に濁って混和する．

屈折率〈*2.45*〉　n_D^{20}：1.472 ～ 1.474

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

比重〈*1.13*〉　d_{20}^{20}：0.842 ～ 0.848

純度試験　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．

オンジ

Polygala Root

POLYGALAE RADIX

遠志

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

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，粗い縦じわがあり，また，ところどころに深い横じわがあっ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～楕円形，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，味は僅かにえぐい．

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，境界面は赤褐色を呈し，上層は淡青緑色～褐色を呈する．

純度試験

（1）　茎　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，茎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.

貯法 容器 密閉容器.

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，味は僅かにえぐい.

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，少数の単壁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，境界面は赤褐色を呈し，上層は淡青緑色～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，石細胞及びでんぷん粒を認めない.

（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.

貯法 容器 密閉容器.

ガイヨウ

Artemisia Leaf

ARTEMISIAE FOLIUM

艾葉

本品はヨモギ*Artemisia princeps* Pampanini又はオオヨモギ*Artemisia montana* Pampanini (*Compositae*)の葉及び枝先である.

生薬の性状 本品は縮んだ葉及びその破片からなり，しばしば細い茎を含む．葉の上面は暗緑色を呈し，下面は灰白色の綿毛を密生する．水に浸して広げると，形の整った葉身は長さ4 ～ 15 cm，幅4 ～ 12 cm，1 ～ 2回羽状中裂又は羽状深裂する．裂片は2 ～ 4対で，長楕円状ひ針形又は長楕円形で鋭尖頭，ときに鈍頭，辺縁は不揃いに切れ込むか全縁である．小型の葉は3中裂又は全縁で，ひ針形を呈する.

本品は特異なにおいがあり，味はやや苦い.

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，主脈部の表皮の内側には数層の厚角組織がある．主脈部の中央部には維管束があり，師部と木部に接して繊維束が認められることがある．葉肉部は上面表皮，柵状組織，海綿状組織，下面表皮からなり，葉肉部の表皮には長柔毛，T字状毛，腺毛が認められる．表皮細胞はタンニン様物質を含み，柔細胞は油状物質，タンニン様物質などを含む.

確認試験 本品の粉末(粉砕時に粉末とならない綿毛などは取り除くことができる) 0.5 gにメタノール／水混液(3 : 2) 5 mL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．別に薄層クロマトグラフィー用ウンベリフェロン1 mg及び薄層クロマトグラフィー用スコポレチン1 mgをそれぞれメタノール10 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10 μL，標準溶液(1)及び標準溶液(2) 5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカ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(20 : 10 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(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2個のスポットは，標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい.

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

純度試験 アルテミシア・アルギイ 本品の粉末(粉砕時に粉末とならない綿毛などは取り除くことができる) 0.5 gにメタノール／水混液(3 : 2) 5 mL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．別に純度試験用アルテミシア・アルギイ0.5 gにメタノール／水混液(3 : 2) 5 mLを加え，10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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／酢酸(100)混液(20 : 10 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，標準溶液から得た緑色の蛍光を発するスポット(R_f値0.5付近)と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*〉 14.0%以下.

灰分〈*5.01*〉 13.0%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 16.0%以上.

カカオ脂

Cacao Butter

OLEUM CACAO

本品はカカオ*Theobroma cacao* Linné (*Sterculiaceae*)の種子から得た脂肪である．

性状　本品は黄白色の堅くてもろい塊で，僅かにチョコレートようのにおいがあり，敗油性のにおいはない．

本品はジエチルエーテル又は石油エーテルに溶けやすく，沸騰エタノール(99.5)にやや溶けやすく，エタノール(95)に極めて溶けにくい．

脂肪酸の凝固点：45 ～ 50℃

融点：31 ～ 35℃　ただし，試料は融解せずに毛細管に詰める．

比重〈*1.13*〉　d_{20}^{40}：0.895 ～ 0.904

酸価〈*1.13*〉　3.0以下．

けん化価〈*1.13*〉　188 ～ 195

ヨウ素価〈*1.13*〉　35 ～ 43

貯法　容器　密閉容器．

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ない．

純度試験

（1）　茎　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，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．

貯法　容器　密閉容器．

カシュウ

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，粗いしわがある．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，味は渋くてやや苦い．

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 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／メタノール／酢酸(100)混液(200：10：10：3)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(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．

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*〉　5.5%以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　17.0%以上．

貯法　容器　密閉容器．

ガジュツ

Zedoary

ZEDOARIAE RHIZOMA

莪述

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．ルーペ視するとき，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．

本品は特異なにおいがあり，味は辛くて苦く，清涼である．

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1.0 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〉　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ーン樹脂1 mLを加え，試験を行う.

貯法　容器　密閉容器.

カッコウ

Pogostemon Herb

POGOSTEMONI HERBA

藿香

広藿香

本品は*Pogostemon cablin* Bentham (*Labiatae*)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る．葉はしわがよって縮み，水に浸してしわを伸ばすと，卵形～卵状長楕円形を呈し，長さ2.5 ～ 10 cm，幅2.5 ～ 7 cm，辺縁に鈍きょ歯があり，基部は広いくさび形で葉柄を付ける．葉の上面は暗褐色，下面は灰褐色を呈し，両面に密に毛がある．茎は方柱形，中実で，表面は灰緑色を呈し，灰白色～黄白色の毛があり，髄は大きく，類白色で海綿状を呈する．ルーペ視するとき，毛，腺毛及び腺りんを認める.

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに苦い.

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

確認試験　本品の粉末0.5 gにメタノール5 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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／アセトン混液(9：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．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，R_f値0.4付近に青紫色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〉　13.0%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ーン樹脂1 mLを加え，試験を行う.

貯法　容器　密閉容器.

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．ルーペ視するとき，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，味は僅かに甘く，後にやや苦い.

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき，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 μm，多くは8 ～ 12 μm，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又は薄層クロマトグラフィー用プエラリン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2 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(12：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい.

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→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．別にプエラリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとし，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($C_{21}H_{20}O_9$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_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 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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

貯法　容器　密閉容器．

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($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 14 ～ 56 mg (シャクヤク2 gの処方)，21 ～ 84 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

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

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

性状　本品は淡褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，特異なにおいがあり，味は初め甘く，後に辛く，やや苦い．

確認試験

（1）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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又は薄層クロマトグラフィー用プエラリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／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）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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．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1－プロパノール／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(4：4：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用ニンヒドリン・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，R_f値0.5付近に赤紫色のスポットを認める(マオウ)．

（3）　乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラスフラスコに入れ，水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加えた後，精油定量器を装着し，定量器の上端に還流冷却器を付け，加熱し，沸騰させる．定量器の目盛り管には，あらかじめ水を基準線まで入れ，更にヘキサン2 mLを加える．1時間加熱還流した後，ヘキサン層をとり，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－シンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／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橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ケイヒ)．

（4）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約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(シャクヤク)．

（5）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約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).

（6） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約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).

純度試験

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

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

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

軟エキス 66.7%以下(1 g，105℃，5時間).

灰分〈5.01〉 換算した乾燥物に対し10.0%以下.

定量法

（1） 総アルカロイド(エフェドリン及びプソイドエフェドリン) 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，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．別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を105℃で3時間乾燥し，その約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，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)

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

M_S：生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：毎分1.0 mL (エフェドリンの保持時間約27分)

システム適合性

システムの性能：生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びプソイドエフェドリン塩酸塩1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，プソイドエフェドリン，エフェドリンの順に溶出し，その分離度は1.5以上である.

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，エフェドリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

（2） ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液5 mLを正確に量り，あらかじめ，カラムクロマトグラフィー用ポリアミド2 gを用いて調製したカラムに入れ，水で流出させ正確に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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)

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

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

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

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)

流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

システム適合性

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

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

（3） グリチルリチン酸　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

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．

葛根湯加川芎辛夷エキス

Kakkontokasenkyushin'i 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)] 9.5 ～ 28.5 mg (マオウ3 gの処方)，13 ～ 39 mg (マオウ4 gの処方)，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 17 ～ 51 mg，グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 18 ～ 54 mg及びマグノフロリン[マグノフロリンヨウ化物($C_{20}H_{24}INO_4$：469.31)として] 1.5 ～ 6 mg (シンイ2 gの処方)，2 ～ 8 mg (シンイ3 gの処方)を含む．

製法

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

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

性状　本品は淡褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，特異なにおいがあり，味は初め甘く，後に苦く，辛い．

確認試験

（1） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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又は薄層クロマトグラフィー用プエラリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た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） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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．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1－プロパノール／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(4：4：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用ニンヒドリン・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，R_f値0.5付近に赤紫色のスポットを認める(マオウ)．

（3） 次の(ⅰ)又は(ⅱ)により試験を行う(ケイヒ)．

(ⅰ) 乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラスフラスコに入れ，水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加えた後，精油定量器を装着し，定量器の上端に還流冷却器を付け，加熱し，沸騰させる．定量器の目盛り管には，あらかじめ水を基準線まで入れ，更にヘキサン2 mLを加える．1時間加熱還流した後，ヘキサン層をとり，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－シンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．

試料溶液40 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として，約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに2,4－ジニトロフェニルヒドラジン試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

(ⅱ) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，水10 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－2－メトキシシンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液40 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい．

(4) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／アンモニア水(28)混液(6：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で2分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た赤紫色～紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(シャクヤク)．

(5) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち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) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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，残留物をジエチルエーテル2 mLに溶かし，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用[6]－ギンゲロール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用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～灰緑色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ショウキョウ)．

(7) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり，水15 mL及び0.1 mol/L塩酸試液5 mLを加え，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，残留物をジエチルエーテル2 mLに溶かし，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*Z*)－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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(センキュウ)．

(8) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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，残留物をジエチルエーテル2 mLに溶かし，試料溶液とする．別にシンイの粉末1 gにメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液5 μL及び標準溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た褐色のスポット(R_f値0.4付近)と色調及びR_f値が等しい(シンイ)．

純度試験

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

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

乾燥減量〈*2.41*〉 乾燥エキス 10.0%以下(1 g，105℃，5時間)．

軟エキス 66.7%以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈*5.01*〉 換算した乾燥物に対し10.0%以下．

定量法

(1) 総アルカロイド(エフェドリン及びプソイドエフェドリン) 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 g

に対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜ，遠心分離し，上層を取り除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，上層を取り除く．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を分取する．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて，更にこの操作を2回行う．全上澄液を合わせ，減圧で溶媒を留去した後，残留物を薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとする．この液を遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を105℃で3時間乾燥し，その約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に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)
＝$M_S \times (A_{TE} + A_{TP}) / A_S \times 1/10 \times 0.819$

M_S：生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：ラウリル硫酸ナトリウム5 gにアセトニトリル350 mLを加えて振り混ぜた後，水650 mL及びリン酸1 mLを加えて溶かす．
流量：毎分1.0 mL (エフェドリンの保持時間約27分)
システム適合性
システムの性能：生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びプソイドエフェドリン塩酸塩1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，プソイドエフェドリン，エフェドリンの順に溶出し，その分離度は1.5以上である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，エフェドリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

(2) ペオニフロリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液5 mLを正確に量り，あらかじめ，カラムクロマトグラフィー用ポリアミド2 gを用いて調製したカラムに入れ，水20 mLで流出させた後，酢酸(100) 1 mL及び水を加えて正確に25 mLとし，試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)
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塡する．
カラム温度：20℃付近の一定温度
移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)
流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)
システム適合性
システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルビフロリン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かし，10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アルビフロリン，ペオニフロリンの順に溶出し，その分離度は2.5以上である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

(3) グリチルリチン酸　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加え，15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．
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．

（4） マグノフロリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，薄めた水酸化ナトリウム試液(1→10) 3.0 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上層を取り除く．ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，上層を取り除く．水層に0.1 mol/L塩酸試液3.0 mL及び薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて15分間振り混ぜた後，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．全上澄液を合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別に定量用マグノフロリンヨウ化物約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 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，それぞれの液のマグノフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

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

M_S：qNMRで含量換算した定量用マグノフロリンヨウ化物の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：303 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：毎分1.0 mL (マグノフロリンの保持時間約20分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，マグノフロ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20 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，マグノ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．

貯法　容器　気密容器．

カッセキ

Aluminum Silicate Hydrate with Silicon Dioxide

KASSEKI

滑石

軟滑石

本品は鉱物であり，主として含水ケイ酸アルミニウム及び二酸化ケイ素からなる．

本品は鉱物学上の滑石とは異なる．

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

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

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

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

純度試験

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

（2） ヒ素〈1.11〉　本品1.0 gに希塩酸5 mLを加え，よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し，速やかに冷却した後，遠心分離する．残留物に希塩酸5 mLを加えてよく振り混ぜ，遠心分離する．さらに水10 mLを加え，同様に操作し，全抽出液を合わせ，水浴上で加熱濃縮して5 mLとする．これを検液とし，試験を行う(2 ppm以下)．

貯法　容器　密閉容器．

カノコソウ

Japanese Valerian

VALERIANAE FAURIEI 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，又は細長くて極めて小さいりん片葉を持つ．根の横切面をルーペ視するとき，皮層は淡灰褐色で厚く，中心柱は灰褐色を呈する．

本品は強い特異なにおいがあり，味は僅かに苦い．

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*〉　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ーン樹脂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 FAURIEI 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，強い特異なにおいがあり，味は僅かに苦い．

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，でんぷん粒，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．でんぷん粒は径10 ～ 20 μm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．

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).

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ーン樹脂1 mLを加え，試験を行う．

貯法　容器　気密容器.

加味帰脾湯エキス

Kamikihito Extract

本品は定量するとき，製法の項に規定した分量で製したエキス当たり，サイコサポニンb_2 0.8 ～ 3.2 mg，ゲニポシド27 ～ 81 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 8 ～ 24 mgを含む.

製法

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

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

性状　本品は淡黄褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は僅かに甘く，辛く，苦い．

確認試験

（1） 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり，水酸化ナトリウム試液15 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離する．上澄液に1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，1－ブタノール層を分取する．この液に水10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を分取する．減圧で溶媒を留去し，残留物にメタノール2 mLを加え，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb_1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水／酢酸(100)混液(7：5：4：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ニンジン).

（2） (ビャクジュツ配合処方)　乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり，水15 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，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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに1－ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た赤色～赤紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ビャクジュツ).

（3） (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 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，減圧で溶媒を留去した後，残留物にヘキサン2 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10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／アセトン混液(7：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.5付近に暗紫色のスポットを認める．また，このスポットは，噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，帯緑褐色を呈する(ソウジュツ).

（4） 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり，水酸化ナトリウム試液15 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離する．上澄液に1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，1－ブタノール層を分取する．この液に水10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を分取する．減圧で溶媒を留去し，残留物にメタノール2 mLを加え，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10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に2－プロパノール／水／アンモニア水(28)混液(9：2：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青緑色～青紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(オウギ).

（5） 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり，水15 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，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10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸ブチル／ヘキサン混液(2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(トウキ).

（6） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，1 mol/L塩酸試液30 mLを加えて10分間加熱する．冷後，この液10 mLをとり，酢酸エチル10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，酢酸エチル層を分取し，試料溶液とする．別にオンジの粉末2.0 gをとり，1 mol/L塩酸試液30 mLを加えて10分間加熱する．冷後，この液10 mLをとり，酢酸エチル10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，酢酸エチル層を分取し，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液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／1－プロパノール／酢酸(100)混液(7：5：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で1分間加熱し，熱時観察するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た紫みの赤色のスポット(R_f値0.5付近)と色調及びR_f値が等しい(オンジ).

（7） 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり，水酸化ナトリウム試液15 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離する．上澄液に1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，1－ブタノール層を分取する．この液に水10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を分取する．減圧で溶媒を留去し，残留物にメタノール2 mLを加え，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 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(サイコ).

（8） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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ゲニポシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／アンモニア水(28)混液(6：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(サンシシ).

（9） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(カンゾウ).

(10)　乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり，水15 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，試料溶液とする．別にモッコウの粉末1.0 gをとり，メタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／アセトン混液(7：3)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で2分間加熱した後，放冷するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青色のスポットと色調及びR_f値が等しい(モッコウ).

(11)　乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり，水15 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，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用[6]－ギンゲロール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷し，水を噴霧するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青緑色～灰緑色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ショウキョウ).

(12)　(ボタンピ配合処方)　乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり，水15 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，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ペオノール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／ジエチルエーテル混液(5：3)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，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，標準溶液から得た橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ボタンピ).

純度試験

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

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

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

軟エキス　66.7%以下(1 g，105℃，5時間).

灰分〈5.01〉　換算した乾燥物に対し8.0%以下．ただし「軽質無水ケイ酸」を添加したものは9.0 ～ 18.0%.

定量法

(1)　サイコサポニンb_2　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，上層を除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，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．また，定量用サイコサポニンb_2標準試液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のサイコサポニンb_2のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

C_S：定量用サイコサポニンb_2標準試液中のサイコサポニンb_2の濃度(mg/mL)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：毎分1.0 mL (サイコサポニンb_2の保持時間約12分)

システム適合性

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

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

(2)　ゲニポシド　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール

(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に定量用ゲニポシド約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 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．

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

M_S：定量用ゲニポシドの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240 nm)

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

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　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，上層を除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

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．

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($C_{23}H_{28}O_{11}$：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

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

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

性状　本品は黄褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は甘く，やや辛く，後に苦い．

確認試験

(1) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)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 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） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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．別にアルビフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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／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，標準溶液から得た橙色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(シャクヤク).

（3） (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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 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).

（4） (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／アセトン混液(7：1)を展開溶媒として約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).

（5） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8：2：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4−ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(サイコ).

（6） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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ペオノール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／ジエチルエーテル混液(5：3)を展開溶媒として約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，標準溶液から得た橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ボタンピ).

（7） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／アンモニア水(28)混液(6：3：2)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4−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） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約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） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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[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)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，薄めたリン酸(1→30) 10 mLを加えて振り混ぜた後，酢酸エチル15 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別にハッカの粉末0.2 gに薄めたリン酸(1→30) 10 mLを加えて振り混ぜた後，酢酸エチル15 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，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 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(10：1：1)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〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 gに対応する量)をとり，エキス剤(4)に従い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下).

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

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

灰分〈5.01〉　換算した乾燥物に対し10.0%以下.

定量法

（1）　ペオニフロリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

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

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する.
カラム温度：20℃付近の一定温度
移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)
流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)
システム適合性
システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルビフロリン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アルビフロリン，ペオニフロリンの順に溶出し，その分離度は2.5以上である.
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

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

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

M_S：定量用ゲニポシドの秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する.
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(900：100：1)
流量：毎分1.0 mL (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　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

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.

カルナウバロウ

Carnauba Wax

CERA CARNAUBA

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

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

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

比重　d_{20}^{20}：0.990 ～ 1.002

融点：80 ～ 86℃

酸価〈*1.13*〉　10.0以下．ただし，溶媒としてキシレン／エタノール(95)混液(2：1)を用いる．

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

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

貯法　容器　密閉容器.

カロコン

Trichosanthes Root

TRICHOSANTHIS RADIX

栝楼根

本品は*Trichosanthes kirilowii* Maximowicz，キカラスウリ *Trichosanthes kirilowii* Maximowicz var. *japonica* 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黄色に認められる．折面はやや繊維性で淡黄色である．横切面をルーペ視するとき，幅の広い放射組織及び帯褐黄色の道管による斑点又は小孔を認める．

本品はにおいがなく，味は僅かに苦い．

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.

貯法　容器　密閉容器.

カンキョウ

Processed Ginger

ZINGIBERIS RHIZOMA PROCESSUM

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．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，[6]－ショーガオール($C_{17}H_{24}O_3$：276.37) 0.10%以上を含む.

生薬の性状　本品は扁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．横切面をルーペ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．

本品は特異なにおいがあり，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．柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し，柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ，でんぷんは糊化している．

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]－ショーガオール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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，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7 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℃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).

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.

定量法 本品の粉末約1 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管に入れ，移動相30 mLを加え，20分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に移動相30 mLを加え，更にこの操作を2回繰り返す．全抽出液を合わせ，移動相を加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別に定量用[6]－ショーガオール5 mgを精密に量り，移動相に溶かして正確に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[6]－ショーガオールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

$$[6]\text{－ショーガオールの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S$$

M_S：定量用[6]－ショーガオールの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：225 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填する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：アセトニトリル／水(3：2)

流量：[6]－ショーガオールの保持時間が約14分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，[6]－ショーガオール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，[6]－ショーガオ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 密閉容器.

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(皮去りカンゾウ)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($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 2.0%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 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，しばしば放射状に裂け目がある．ストロンに基づくものでは髄を認めるが，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師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚壁で木化不十分な師部繊維群がある．周皮を除いたものでは師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髄がある．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又は薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸5 mgをエタノール(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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

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分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に希エタノール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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約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10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：グリチルリチン酸の保持時間が約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：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgに希エタノール20 mLを加えて溶かす．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．

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

貯法　容器　密閉容器．

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) 2.0%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壁性の繊維束，孔紋，網紋及び階紋の壁孔と単穿孔のある径80 ～ 200 μmの道管，でんぷん粒及びシュ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，又は認めても僅かである．でんぷん粒は単粒で径2 ～ 20 μm，シュ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又は薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸5 mgをエタノール(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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

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分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に希エタノール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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約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10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：グリチルリチン酸の保持時間が約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：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgに希エタノール20 mLを加えて溶かす．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．

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

貯法 容器 密閉容器.

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」，「精製水」又は「精製水(容器入り)」5 Lを加え，2日間冷浸し，布ごしした後，更に「常水」，「精製水」又は「精製水(容器入り)」3 Lを加えて12時間冷浸し布ごしする．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，特異なにおいがあり，味は甘い.

本品は水に澄明又は僅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

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

（2） 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，時々振り混ぜながら50℃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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約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．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)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

カラム温度：20℃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.

システム適合性

システムの性能：分離確認用パラオキシ安息香酸プロピル1 mgを標準溶液20 mLに溶かす．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，その分離度は1.5以上である.

システムの再現性：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で試験を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.

カンゾウ粗エキス

Crude Glycyrrhiza Extract

甘草粗

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) 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」，「精製水」又は「精製水(容器入り)」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 本品は艶のある暗黄赤色～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，寒冷時は砕きやすく，その破砕面は暗黄赤色で，貝殻のようで艶があり，温時は柔軟性である.

本品は特異なにおいがあり，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，必要ならば加温して溶かし，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） 重金属〈*1.07*〉 本品1.0 gをとり，エキス剤(4)に従い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下).

（2） 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℃で5時間乾燥するとき，その量は1.25 g以下である.

（3） 異物 (2)のろ液は強い苦味がない.

（4） 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，時々振り混ぜながら50℃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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約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．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)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

カラム温度：20℃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．

システム適合性

システムの性能：分離確認用パラオキシ安息香酸プロピル1 mgを標準溶液20 mLに溶かす．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，その分離度は1.5以上である．

システムの再現性：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で試験を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.

カンテン

Agar

AGAR

寒天

本品はマクサ(テングサ) *Gelidium elegans* Kuetzing，その他同属植物(*Gelidiaceae*)又は諸種紅藻類(*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℃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　密閉容器.

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とがある．

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～円錐形を呈し，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溝があり，多少くびれている．根頭部を除く根の大部分には粗い縦じわ及び横溝があり，また皮目様の横線がある．質は堅いが折りやすい．折面は繊維性でなく，しばしば大きな隙間がある．横切面をルーペ視するとき，形成層の付近はしばしば褐色を帯びる．皮部の厚さは木部の径よりやや薄く，ほとんど白色で，ところどころに隙間があり，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．

本品は僅かににおいがあり，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．

貯法　容器　密閉容器．

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，僅かににおいがあり，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，師管の破片，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．

貯法　容器　密閉容器．

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」又は「精製水(容器入り)」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，水に僅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

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

（2）　でんぷん　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℃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)　*Chrysanthemum morifolium*に由来　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，味は僅かに苦い．

2)　*Chrysanthemum indicum*に由来　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，味は僅かに苦い．

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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに塩化鉄(Ⅲ)・メタノール試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た暗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．

貯法　容器　密閉容器．

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．種子は扁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．

本品は弱いにおいがあり，味は僅かに渋い．

確認試験　本品の粉末1.0 gに水20 mLを加え，水浴上で5分間加温し，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，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，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．

貯法　容器　密閉容器．

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～褐色で艶がなく，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．

本品は特異なにおいがあり，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．

貯法　容器　密閉容器．

牛脂

Beef Tallow

SEVUM BOVINUM

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

性状　本品は白色均質の塊で，僅かに特異なにおいがあり，味は緩和である．

本品はジエチルエーテル又は石油エーテルに溶けやすく，エタノール(95)に極めて溶けにくく，水にほとんど溶けない．

本品は低温で砕くことができるが，30℃以上で軟化する．

融点：42 ～ 50℃

酸価〈*1.13*〉　2.0以下．

けん化価〈*1.13*〉　193 ～ 200

ヨウ素価〈*1.13*〉　33 ～ 50 (試料がシクロヘキサン20 mLで溶けない場合は，共栓フラスコを温湯中で振り混ぜて溶かす．それでも溶けない場合は，溶媒量を増やす．)

純度試験

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

（2）　アルカリ　本品2.0 gに水10 mLを加え，水浴上で加温して溶かし，強く振り混ぜる．冷後，分離した水液にフェノールフタレイン試液1滴を加えるとき，液は無色である．

（3）　塩化物　本品1.5 gにエタノール(95) 30 mLを加え，還流冷却器を付け，10分間煮沸する．冷後，ろ過し，ろ液20 mLに硝酸銀のエタノール(95)溶液(1→50) 5滴を加えるとき，液の混濁は次の比較液より濃くない．

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

貯法　容器　密閉容器．

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りやすい．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，ルーペ視するとき，皮部及び髄には油道による褐色の細点を認める．

本品は特異なにおいがあり，味は初め僅かに酸味があり，後にやや辛く，僅かに麻痺性である．

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隙間がある．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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，R_f値0.5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．

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*〉　6.5%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．

貯法　容器　密閉容器．

キョウニン

Apricot Kernel

ARMENIACAE SEMEN

杏仁

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

本品は定量するとき，換算した乾燥物に対し，アミグダリン2.0%以上を含む．

生薬の性状　本品は扁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って，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剝がれ，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，油様である．

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，丸みを帯びた多角形～楕円形を呈し，径60 ～ 90 μmでその細胞壁は均等に厚く，側面視では鈍三角形で，細胞壁は先端部で著しく厚い．

確認試験

（1）　本品に水を加えて突き砕くとき，ベンズアルデヒドのにおいを発する．

（2）　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20 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：5：4)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，R_f値0.7付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める．また，噴霧用チモール・硫酸・メタノール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．

純度試験

（1）　変敗　本品に熱湯を加えて突き砕くとき，敗油性のにおいを発しない．

（2）　異物〈*5.01*〉　本品250 g以上をとり，試験を行うとき，内果皮の破片0.10%以上を含まない．

乾燥減量〈*5.01*〉　7.0%以下(6時間)．

定量法　本品をすりつぶし，その約0.5 gを精密に量り，薄めたメタノール(9→10) 40 mLを加え，直ちに還流冷却器を付けて水浴上で，30分間加熱し，冷後，ろ過し，薄めたメタノール(9→10)を加えて正確に50 mLとする．この液5 mLを正確に量り，水を加えて正確に10 mLとした後，ろ過し，試料溶液とする．別に定量用アミグダリンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し，その約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のアミグダリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用アミグダリンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

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

カラム温度：45℃付近の一定温度

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

流量：毎分0.8 mL (アミグダリンの保持時間約12分)

システム適合性

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

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

貯法　容器　密閉容器．

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」，「精製水」又は「精製水(容器入り)」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」又は「精製水(容器入り)」／「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」又は「精製水(容器入り)」／「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，ベンズアルデヒド様の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，液は僅かに混濁し，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僅かにアルカリ性とし，水浴上で蒸発乾固した後，450 ～ 550℃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℃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℃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℃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ペ視するとき果実は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．

本品は特異なにおいがあり，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 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(10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾するとき，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．

貯法 容器 密閉容器．

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，木部との間に隙間を生ずるものがある．

本品は僅かににおいがあり，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，直ちに橙黄色の沈殿を生じる．

純度試験

（1） 茎 本品は，異物〈5.01〉に従い試験を行うとき，茎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．

貯法 容器 密閉容器．

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，僅かににおいがあり，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，直ちに橙黄色の沈殿を生じる．

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).

灰分〈*5.01*〉　6.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.5%以下.

貯法　容器　密閉容器.

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」又は「精製水(容器入り)」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．さら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の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．ルーペ視するとき，類白色の短毛を認める.

本品は特異な芳香があり，口に含むと僅かに清涼感がある.

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

灰分〈*5.01*〉　11.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　3.0%以下.

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　8.0%以上.

貯法　容器　密閉容器.

桂枝茯苓丸エキス

Keishibukuryogan Extract

本品は定量するとき，製法の項に規定した分量で製したエキス当たり，(*E*)－ケイ皮酸0.6 ～ 2.4 mg (ケイヒ3 gの処方)，0.8 ～ 3.2 mg (ケイヒ4 gの処方)，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 30 ～ 90 mg (ボタンピ，シャクヤク3 gの処方)，40 ～ 120 mg (ボタンピ，シャクヤク4 gの処方)及びアミグダリン21 ～ 63 mg (トウニン3 gの処方)，28 ～ 84 mg (トウニン4 gの処方)を含む.

製法

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

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

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

確認試験

（1）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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ペオノール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／ジエチルエーテル混液(5：3)を展開溶媒として約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，標準溶液から得た橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ボタンピ)．

（3）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり，メタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アミグダリン2 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に1－プロパノール／酢酸エチル／水混液(4：4：3)を展開溶媒として約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，標準溶液から得た緑褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(トウニン)．

（4）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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．別にアルビフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／アンモニア水(28)混液(6：3：2)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た橙色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(シャクヤク)．

純度試験

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

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

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　10.0%以下(1 g，105℃，5時間)．

軟エキス　66.7%以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対し，10.0%以下，ただし「軽質無水ケイ酸」を添加したものは9.0 ～ 18.0%．

定量法

（1）　(*E*)－ケイ皮酸　本操作は遮光した容器を用いて行う．乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に定量用(*E*)－ケイ皮酸約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に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 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液の(*E*)－ケイ皮酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用(*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 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(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 μL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 μL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) ペオニフロリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

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

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)

流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

システム適合性

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

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

(3) アミグダリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に定量用アミグダリンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し，その約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のアミグダリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

アミグダリンの量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：定量用アミグダリンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

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

カラム温度：45℃付近の一定温度

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

流量：毎分0.8 mL (アミグダリンの保持時間約12分)

システム適合性

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

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

貯法　容器　気密容器．

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い層がある．

本品は特異な芳香があり，味は甘く，辛く，後にやや粘液性で，僅かに収れん性である．

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分され，環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い，環を構成する石細胞の細胞壁はしばしばU字形に肥厚する．二次皮部中には石細胞を認めず，まばらに少数の厚壁繊維を認める．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ュ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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長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，黄橙色を呈する．

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ーン樹脂1 mLを加え，試験を行う.
貯法　容器　密閉容器.

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，後にやや粘液性で，僅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，微細なシュ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 μm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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長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，黄橙色を呈する.
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ーン樹脂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気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℃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，析出した油分の量(mL)を測定する.

総アルデヒド(vol%)＝{5.0 － (析出した油分の量)} × 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～褐色で艶があり，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，ルーペ視するとき，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におい及び味がある.
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，水で潤したろ紙で蓋をし，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.
貯法　容器　密閉容器.

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4 ～ 6 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粗いしわがある．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．ルーペ視するとき，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3.5 gである．

本品は砕くとき僅かににおいがあり，味は油様で僅かに刺激性である．

灰分〈*5.01*〉　6.0%以下．

貯法　容器　密閉容器．

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．

本品は特異なにおいがあり，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層の細胞壁の薄い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，また少数の木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．

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*〉　6.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　3.0%以下．

貯法　容器　密閉容器．

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，特異なにおいがあり，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 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

（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).

（3） 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 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.

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．裂片は長楕円形～倒卵形で，その上部の辺縁に鈍きょ歯があり，葉柄は長い．茎，葉共に軟毛がある.

本品は僅かににおいがあり，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.

貯法 容器 密閉容器.

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，僅かににおいがあり，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，柵状組織の破片，シュウ酸カルシウムの集晶，でんぷん粒などを認める．繊維は厚壁性で，壁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．柵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 μm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 μm，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.

貯法 容器 密閉容器.

コウイ

Koi

KOI

膠飴

粉末飴

本品はトウモロコシ*Zea mays* Linné (*Gramineae*)，キャッサバ*Manihot esculenta* Crantz (*Euphorbiaceae*)，ジャガイモ*Solanum tuberosum* Linné (*Solanaceae*)，サツマイモ*Ipomoea batatas* Poiret (*Convolvulaceae*)若しくはイネ*Oryza sativa* Linné (*Gramineae*)のデンプン又はイネの種皮を除いた種子を加水分解し，糖化したものである.

本品は，1又は2の加工法により製したものであり，主にマルトースを含むほか，グルコース，マルトトリオースなどを含む場合がある.

1 デンプンを塩酸，シュウ酸，アミラーゼ又は麦芽汁などで糖化し，濃縮乾燥し，粉末に加工する.

2　デンプン又はデンプンに水を加えて加熱して糊化したものに，塩酸，シュウ酸，アミラーゼ又は麦芽汁などを加えて糖化し，乾燥加工又は濃縮加工する．

1及び2の加工法により製したものを，それぞれコウイ1及びコウイ2とする．

本品はその加工法を表示する．

生薬の性状

1)　コウイ1　本品は白色の結晶性の粉末である．においはなく，味は甘い．

2)　コウイ2　本品は無色～褐色，澄明～半澄明の塊又は粘性のある液である．においはなく，味は甘い．

確認試験　本品0.50 gを正確に量り，水／メタノール混液(1：1)に溶かして正確に50 mLとし，試料溶液とする．別にマルトース水和物20.0 mgを正確に量り，水／メタノール混液(1：1)に溶かして正確に5 mLとし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液1 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に互いに等しい直径の円形状にスポットする．次に2－ブタノン／水／酢酸(100)混液(3：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を105℃で10分間乾燥する．これに噴霧用塩化2,3,5－トリフェニル－2*H*－テトラゾリウム・メタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た橙色のスポットと色調及びR_f値が等しく，そのスポットは，標準溶液から得たスポットより大きく，かつ，濃い．

純度試験

（1）　溶状　本品2.0 gを熱湯20 mLに溶かすとき，液はほとんど澄明である．

（2）　重金属〈*1.07*〉

コウイ1　本品1.0 gをとり，第1法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液1.0 mLを加える(10 ppm以下)．

コウイ2　本品1.0 g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1.0 mLを加える(10 ppm以下)．

（3）　ヒ素〈*1.11*〉　本品1.0 gをとり，第3法により検液を調製し，試験を行う(2 ppm以下)．

乾燥減量〈*5.01*〉

コウイ1　3.0%以下(1 g，80℃，4時間)．

コウイ2　15.0%以下(1 g，80℃，4時間)．ただし，塊の場合は砕き，その質量を精密に量り，乾燥器に入れる．また，粘性のある液は，はかり瓶にその層が1 mmを目安として広げた後，その質量を精密に量り，乾燥器に入れる．

灰分〈*5.01*〉　0.5%以下．

貯法　容器　密閉容器．

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いたもので，ときに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 μm，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．

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに苦い．

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Rg$_1$ ($C_{42}H_{72}O_{14}$：801.01) 0.10%以上及びギンセノシドRb$_1$ ($C_{54}H_{92}O_{23}$：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，質は角質様で堅い．

本品は特異なにおいがあり，味は初め僅かに甘く，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に水10 mL及び1－ブタノール10 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．別に薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRg$_1$ 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液5 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマト

グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(14：5：4)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で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).

（3） 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．

（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Rg$_1$　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Rg$_1$標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，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Rg$_1$のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ギンセノシドRg$_1$ ($C_{42}H_{72}O_{14}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：脱水物に換算したギンセノシドRg$_1$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填する．

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル混液(4：1)

流量：ギンセノシドRg$_1$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Rg$_1$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Rg$_1$，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Rg$_1$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Rb$_1$　(1)の試料溶液を試料溶液とする．別にギンセノシドRb$_1$標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，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Rb$_1$のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ギンセノシドRb$_1$ ($C_{54}H_{92}O_{23}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：脱水物に換算したギンセノシドRb$_1$標準品の秤取量(mg)

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填する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル混液(7：3)

流量：ギンセノシドRb$_1$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Rb$_1$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Rb$_1$，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Rb$_1$のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

貯法　容器　密閉容器.

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，ろう様の艶を帯び，皮層部の厚さは中心柱の径とほぼ等しいか又は僅かに薄い．これをルーペ視するとき，周辺には繊維束が褐色の斑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斑点として，また分泌細胞が黄褐色の微小な斑点として多数存

在する．中心柱には多数の維管束が点又は線として散在する．

本品は特異なにおい及び味がある．

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*〉　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ーン樹脂1 mLを加え，試験を行う.

貯法　容器　密閉容器.

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，特異なにおい及び味がある.

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，多くは糊化した多量のでんぷん粒を認め，極めて僅かに石細胞を認める.

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，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ーン樹脂1 mLを加え，試験を行う.

貯法　容器　気密容器.

コウベイ

Brown Rice

ORYZAE FRUCTUS

粳米

本品はイネ*Oryza sativa* Linné (*Gramineae*)のえい果である.

生薬の性状　本品は楕円形を呈し，やや扁平で，長さ4 ～ 6 mmである．外面は半透明で，淡黄白色～淡褐色を呈する．一端は僅かにくぼみ，白色の胚が認められる．他端には花柱の跡に由来する褐色の小点が認められる．表面には数本の長軸方向に走る溝がある.

本品は弱いにおいがあり，味は僅かに甘い.

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，最外層は果皮で，果皮中に維管束を認める．種皮は果皮と癒着し，その内側に1 ～ 2層のアリューロン層を認める．内乳の柔細胞中に単粒又は複粒のでんぷん粒を認める.

確認試験

（1）　本品の粉末0.1 gに水50 mLを加え，水浴中で5分間加熱する．冷後，この液にヨウ素試液1滴を加えて振り混ぜるとき，液は青紫色を呈する.

（2）　本品の粉末1 gに酢酸エチル5 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．別に薄層クロマトグラフィー用フェルラ酸シクロアルテニル1 mgを酢酸エチル1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／アセトン混液(5 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，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紫色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい.

灰分〈*5.01*〉　1.5%以下.

貯法　容器　密閉容器.

コウボク

Magnolia Bark

MAGNOLIAE CORTEX

厚朴

本品はホオノキ*Magnolia obovata* Thunberg (*Magnolia hypoleuca* Siebold et Zuccarini)，*Magnolia officinalis* Rehder et Wilson 又は*Magnolia officinalis* Rehder et Wilson var. *biloba* Rehder et Wilson (*Magnoliaceae*)の樹皮である.

本品は定量するとき，マグノロール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，ときにコルク層が剝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，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では師部繊維群がそれ以外の師部組織と交互に並び，格子状を呈する．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 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7 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．

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(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．別に定量用マグノロール約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(7→10)に溶かして正確に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．

マグノロールの量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：定量用マグノロールの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：289 nm)

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

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(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．

システム適合性

システムの性能：定量用マグノロール及びホノキオール1 mgずつを薄めたメタノール(7→10)に溶かして10 mLとする．この液10 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，その分離度は5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，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　密閉容器．

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．

本品は定量するとき，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，弱いにおいがあり，味は苦い．

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，大小不同の石細胞又はその群，径12 ～ 25 μmの繊維，黄赤褐色のコルク組織，黄褐色～赤褐色の内容物を含む油細胞を認める．でんぷん粒は単粒及び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7 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．

定量法　本品約0.5 gを精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 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．別に定量用マグノロール約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(7→10)に溶かして正確に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．

マグノロールの量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：定量用マグノロールの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：289 nm)

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

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(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．

システム適合性

システムの性能：定量用マグノロール及びホノキオール1 mgずつを薄めたメタノール(7→10)に溶かして10 mLとする．この液10 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，その分離度は5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，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，味は初め僅かに苦く，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時間加温した後，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時間加温した後，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．

貯法　容器　密閉容器．

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，根頭は僅かに根茎を付けるか，又は根茎部は切除されている．主根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．

本品は僅かににおいがあり，味は僅かに甘く，粘液性である．

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，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，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．

貯法　容器　密閉容器．

牛車腎気丸エキス

Goshajinkigan 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，ロガニン4 ～ 16 mg，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 6 ～ 18 mg及び総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14－アニソイルアコニン塩酸塩として，又はベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒパコニン塩酸塩として) 0.2 mg以上(ブシ末1の処方)，総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒパコニン塩酸塩として) 0.1 mg以上(ブシ末2の処方)を含む．

製法

	1)	2)
ジオウ	5 g	5 g
サンシュユ	3 g	3 g
サンヤク	3 g	3 g
タクシャ	3 g	3 g
ブクリョウ	3 g	3 g
ボタンピ	3 g	3 g
ケイヒ	1 g	1 g
ブシ末(ブシ末1)	1 g	−
ブシ末(ブシ末2)	−	1 g
ゴシツ	3 g	3 g
シャゼンシ	3 g	3 g

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

性状 本品は褐色～暗褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は酸味がある．

確認試験

（1） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり，水10 mLを加えて振り混ぜた後，メタノール30 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．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．次に水／メタノール／1－ブタノール混液(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4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，R_f値0.6付近に暗緑色のスポットを認める(ジオウ)．

（2） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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ロガニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／水／ギ酸混液(6：1：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で2分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(サンシュユ)．

（3） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)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ソールA 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／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℃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)．

（4） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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ペオノール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／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℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ボタンピ)．

（5） 次の(ⅰ)又は(ⅱ)により試験を行う(ケイヒ)．

(ⅰ) 乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラスフラスコに入れ，水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加えた後，精油定量器を装着し，定量器の上端に還流冷却器を付け，加熱し，沸騰させる．定量器の目盛り管には，あらかじめ水を基準線まで入れ，更にヘキサン2 mLを加える．1時間加熱還流した後，ヘキサン層1 mLをとり，水酸化ナトリウム試液0.5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－シンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液50 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／ジエチルエーテル／メタノール混液(15：5：1)を展開溶媒として，約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橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

(ⅱ) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，水10 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－2－メトキシシンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として約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．

（6） 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり，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，遠心分離する．上澄液を分取し，減圧で溶媒を留去した後，残留物にアセトニトリル1 mLを加えて試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ベンゾイルメサコニン塩酸塩1 mgをエタノール(99.5) 10 mLに溶かし，標準

溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に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(ブシ末)．

（7） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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シャゼンシの粉末0.3 gをとり，メタノール1 mLを加え，水浴上で3分間加温する．冷後，遠心分離し，上澄液を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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／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，標準溶液から得た濃い青のスポット(R_f値0.3付近)と色調及びR_f値が等しい(シャゼンシ)．

（8） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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ゴシツ2 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，上澄液を標準溶液とする．これらの液につき，薄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1－プロパノール／酢酸エチル／水混液(4：4：3)を展開溶媒として約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，標準溶液から得た暗い赤のスポット(R_f値0.4付近)と色調及びR_f値が等しい(ゴシツ)．

純度試験

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

（2） ヒ素〈1.11〉 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 gに対応する量)をとり，第3法に従い検液を調製し，試験を行う(3 ppm以下)．

（3） ブ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) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 gに対応する量)を正確に量り，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，上層を除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，上層を除く．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を分取する．水層はアンモニア試液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．全上澄液を合わせ，減圧で溶媒を留去した後，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．別に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を正確に量り，ブシ用リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1：1)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液40 μLずつを正確にとり，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のピーク高さは，それぞれ標準溶液のアコニチン，ジェサコニチン，ヒパコニチン及びメサコニチンのピーク高さより高くない．

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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：ブシ用リン酸塩緩衝液／テトラヒドロフラン混液(183：17)

流量：毎分1.0 mL (メサコニチンの保持時間約31分)

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：標準溶液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〈2.41〉 乾燥エキス 9.0%以下(1 g，105℃，5時間)．
軟エキス 66.7%以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈5.01〉 換算した乾燥物に対し，9.0%以下．

定量法

（1） ロガニン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に定量用ロガニンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し，その約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のロガニンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ロガニンの量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：定量用ロガニンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：238 nm)

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

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／メタノール混液(55：4：1)

流量：毎分1.2 mL (ロガニンの保持時間約25分)

システム適合性

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

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

(2) ペオニフロリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

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

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)

流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

システム適合性

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

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

(3) 総アルカロイド　乾燥エキス約1 g (軟エキスは乾燥物として約1 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜ，遠心分離し，上層を取り除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，上層を取り除く．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を分取する．水層は，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．全上澄液を合わせ，減圧で溶媒を留去した後，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)を加えて溶かし，正確に10 mLとし，この液を遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．試料溶液及び定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のベンゾイルメサコニン，ベンゾイルヒパコニン，14－アニソイルアコニンの各ピーク面積，A_{TM}及びA_{SM}，A_{TH}及びA_{SH}，A_{TA}及びA_{SA}を測定する．

ベンゾイルメサコニン塩酸塩の量(mg)
$= C_{SM} \times A_{TM} / A_{SM} \times 10$

ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の量(mg)
$= C_{SH} \times A_{TH} / A_{SH} \times 10$

14－アニソイルアコニン塩酸塩の量(mg)
$= C_{SA} \times A_{TA} / A_{SA} \times 10$

C_{SM}：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液中の定量用ベンゾイルメサコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)

C_{SH}：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液中の定量用ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)

C_{SA}：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液中の定量用14－アニソイルアコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：ベンゾイルヒパコニン及びベンゾイルメサコニンは231 nm，14－アニソイルアコニンは254 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：ブシ用リン酸塩緩衝液／テトラヒドロフラン混液(183：17)

流量：毎分1.0 mL (ベンゾイルメサコニンの保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ベンゾイルメサコニンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

システムの再現性：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ベンゾイルメサコニン，ベンゾイルヒパコニン及び14－アニソイルアコニンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ1.5%以下である．

貯法　容器　気密容器．

ゴシュユ

Euodia Fruit

EUODIAE FRUCTUS

呉茱萸

本品はゴシュユ*Euodia ruticarpa* Hooker filius et Thomson（*Evodia rutaecarpa* Bentham），*Euodia officinalis* Dode（*Evodia officinalis* Dode）又は*Euodia bodinieri* Dode（*Evodia bodinieri* Dode）（*Rutaceae*）の果実である．

生薬の性状　本品は扁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艶のある種子がある．

本品は特異なにおいがあり，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分間加温し，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，水浴中で加温するとき，境界面に紫褐色の輪帯を生じる．

純度試験

（1）　果柄　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，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．

貯法　容器　密閉容器．

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，味は苦く油様である．

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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，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．

貯法　容器　密閉容器．

ゴマ

Sesame

SESAMI SEMEN

胡麻

本品はゴマ*Sesamum indicum* Linné（*Pedaliaceae*）の種子である．

生薬の性状　本品は卵形～へら形を呈し，長さ3 ～ 4 mm，幅約2 mm，厚さ約1 mmである．外面は暗褐色～黒色を呈し，まれに淡褐色～褐色のものも認められる．本品をルーペ視するとき，縁に細い稜が認められる．本品100粒の質量は0.2 ～ 0.3 gである．

本品はにおいがなく，味は僅かに甘く，やや油様である．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，種皮は柵状の表皮細胞と扁圧された柔細胞からなり，種皮の内側に，内乳及び子葉が認められる．表皮細胞中には球状のシュウ酸カルシウム集晶及び黒色の色素があり，内乳及び子葉の柔細胞中にはアリューロン粒及び脂肪油が認められる．

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，10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用セサミン1 mgをメタノール5 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル／酢酸(100)混液(10：5：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

灰分〈*5.01*〉　6.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　0.5%以下．

貯法 容器 密閉容器.

ゴマ油

Sesame Oil

OLEUM SESAMI

本品はゴマ*Sesamum indicum* Linné (*Pedaliaceae*)の種子から得た脂肪油である.

性状 本品は微黄色澄明の油で，においはないか又は僅かに特異なにおいがあり，味は緩和である.

本品はジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する.

本品はエタノール(95)に溶けにくい.

本品は0 ～ −5℃で凝固する.

脂肪酸の凝固点：20 ～ 25℃

確認試験 本品1 mLに白糖0.1 g及び塩酸10 mLを加え，30秒間振り混ぜるとき，酸層は淡赤色となり，放置するとき，赤色に変わる.

比重〈*1.13*〉 d_{25}^{25}：0.914 ～ 0.921

酸価〈*1.13*〉 0.2以下.

けん化価〈*1.13*〉 187 ～ 194

不けん化物〈*1.13*〉 2.0%以下.

ヨウ素価〈*1.13*〉 103 ～ 118

貯法 容器 気密容器.

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～扁球形を呈し，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．種子は腎臓形を呈し，外面は黄褐色～暗赤褐色で，艶があり，背面に明らかな背線を認める．外種皮はたやすく剝がれるが，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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい.

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.

貯法 容器 密閉容器.

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.

本品は特異なにおいがあり，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.

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*〉 7.5%以下.

貯法 容器 密閉容器.

コロンボ末

Powdered Calumba

CALUMBAE RADIX PULVERATA

本品は「コロンボ」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，特異なにおいがあり，味は苦い.

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，多数のでんぷ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．でんぷん粒は単粒又は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.

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).

灰分〈*5.01*〉　7.5%以下.

貯法　容器　密閉容器.

コンズランゴ

Condurango

CONDURANGO CORTEX

本品は*Marsdenia cundurango* Reichenbach filius (*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粗い．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.

本品は僅かに弱いにおいがあり，味は苦い.

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，コルク層は数層の細胞壁の薄い細胞からなる．一次皮部には多数の石細胞群があり，二次皮部には1層のでんぷ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．柔細胞はでんぷん粒又はシュウ酸カルシウムの集晶を含む．でんぷん粒の径は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.

貯法　容器　密閉容器.

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」又は「精製水(容器入り)」／「エタノール」／「グリセリン」混液(5：3：2)を第1浸出剤，「精製水」又は「精製水(容器入り)」／「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，特異なにおいがあり，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.

純度試験　重金属〈*1.07*〉　本品1.0 gをとり，流エキス剤(4)に従い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下).

貯法　容器　気密容器.

サイコ

Bupleurum Root

BUPLEURI RADIX

柴胡

本品はミシマサイコ*Bupleurum falcatum* Linné (*Umbelliferae*)の根である.

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，総サポニン(サイコサポニンa及びサイコサポニンd) 0.35%以上を含む.

生薬の性状　本品は細長い円錐形～円柱形を呈し，単一又は分枝し，長さ10 ～ 20 cm，径0.5 ～ 1.5 cm，根頭には茎の基部を付けていることがある．外面は淡褐色～褐色で，深いしわがあるものもある．折りやすく，折面はやや繊維性である.

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに苦い.

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，皮部の厚さは半径の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の油道がやや多数散在する．木部には道管が放射状又はほぼ階段状に配列し，ところどころに繊維群がある．根頭部の髄には皮部と同様の油道がある．柔細胞中にはでんぷん粒及び油滴を認める．でんぷん粒は単粒又は複粒で，単粒の径は2 ～ 10 μmである.

確認試験

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

（2）　本品の粉末1.0 gにメタノール10 mLを加え，還流冷却器を付け，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．次に酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8：2：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た灰褐色のスポットと色調及びR_f値が等しく，その上側に近接した黄赤色のスポットを認める.

純度試験

（1）　茎及び葉　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，茎及び葉10.0%以上を含まない.

（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).

定量法　本品の粉末約1 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管に入れ，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℃の水浴中で1時間加温し，サイコ定量用リン酸塩緩衝液7.5 mLを加える．この液をカラム(55 ～ 105 μmの前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル0.36 gを内径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し，使用直前にメタノール10 mLを流し，次に水10 mLを流して調製したもの)に入れて流出させる．薄めたメタノール(7→20) 10 mLでカラムを洗い，次にメタノールで流出し，流出液を正確に10 mLとし，試料溶液とする．別に定量用サイコサポニンa及び定量用サイコサポニン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．

サイコサポニンaの量(mg)＝M_{SA} × A_{TA}／A_{SA} × 1／2

M_{SA}：定量用サイコサポニンaの秤取量(mg)

サイコサポニンdの量(mg)＝M_{SD} × A_{TD}／A_{SD} × 1／2

M_{SD}：定量用サイコサポニンdの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：206 nm)

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

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル混液(3：2)

流量：サイコサポニンaの保持時間が約8分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，サイコサポニンa，サイコサポニンdの順に溶出し，それらのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ4000段以上，1.4以下である．

システムの再現性：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，サイコサポニンa及びサイコサポニンdのピーク面積の相対標準偏差は，いずれも1.5%以下である．

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．

貯法　容器　密閉容器．

柴胡桂枝湯エキス

Saikokeishito Extract

本品は定量するとき，製法の項に規定した分量で製したエキス当たり，サイコサポニンb_2 1.5 ～ 6 mg，バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$：446.36) 60 ～ 180 mg，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 17 ～ 51 mg (シャクヤク2 gの処方)，21 ～ 63 mg (シャクヤク2.5 gの処方)及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 13 ～ 39 mg (カンゾウ1.5 gの処方)，17 ～ 51 mg (カンゾウ2 gの処方)を含む．

製法

	1)	2)	3)	4)
サイコ	5 g	5 g	5 g	5 g
ハンゲ	4 g	4 g	4 g	4 g
オウゴン	2 g	2 g	2 g	2 g
シャクヤク	2 g	2.5 g	2 g	2 g
タイソウ	2 g	2 g	2 g	2 g
ニンジン	2 g	2 g	2 g	2 g
ケイヒ	2.5 g	2.5 g	2.5 g	2 g
カンゾウ	1.5 g	1.5 g	1.5 g	2 g
ショウキョウ	0.5 g	1 g	1 g	1 g

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

性状　本品は黄褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は初めやや甘く，後に苦く，やや辛い．

確認試験

(1)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8：2：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(サイコ)．

(2)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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20 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／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).

(3)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約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(シャクヤク).

(4)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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Rb$_1$標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb$_1$ 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水／酢酸(100)混液(7：5：4：1)を展開溶媒として約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)　次の(ⅰ)又は(ⅱ)により試験を行う(ケイヒ).

(ⅰ)　乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラスフラスコに入れ，水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加えた後，精油定量器を装着し，定量器の上端に還流冷却器を付け，加熱し，沸騰させる．定量器の目盛り管には，あらかじめ水を基準線まで入れ，更にヘキサン2 mLを加える．1時間加熱還流した後，ヘキサン層をとり，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－シンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液50 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／ジエチルエーテル／メタノール混液(15：5：1)を展開溶媒として，約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橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい.

(ⅱ)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，水10 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－2－メトキシシンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として約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.

(6)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約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).

(7)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約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).

純度試験

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

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

使用ガス：

可燃性ガス　アセチレン又は水素

支燃性ガス　空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ
波長：283.3 nm

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

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　9.5%以下(1 g，105℃，5時間).
軟エキス　66.7%以下(1 g，105℃，5時間).

灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対して10.0%以下.

定量法

（1） サイコサポニンb_2　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．また，定量用サイコサポニンb_2標準試液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のサイコサポニンb_2のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

C_S：定量用サイコサポニンb_2標準試液中のサイコサポニンb_2の濃度(mg/mL)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液／アセトニトリル混液(5：3)
流量：毎分1.0 mL (サイコサポニン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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，サイコサポニンb_2のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，サイコサポニンb_2のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（2） バイカリン　乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物として約0.1 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かして正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のバイカリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，バイカリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，バイカリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（3） ペオニフロリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

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

システム適合性
システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルビフロリン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アルビフロリン，ペオニフロリンの順に溶出し，その分離度は2.5以上である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（4） グリチルリチン酸　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準

品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．
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．

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僅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痺する．

確認試験　本品の粉末1 gにジエチルエーテル10 mLを加え，10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アサリニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに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)．

（3）　地上部　本品は，異物〈5.01〉に従い試験を行うとき，地上部を含まない．

（4）　異物〈5.01〉　本品は地上部以外の異物1.0%以上を含まない．

（5）　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塡する．
カラム温度：40℃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を水に溶かし，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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アリストロキア酸ⅠのSN比は3以上である．
システムの再現性：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で試験を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．

（6）　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.

貯法 容器 密閉容器.

柴朴湯エキス

Saibokuto 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) 90 ～ 270 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

	1)	2)
サイコ	7 g	7 g
ハンゲ	6 g	5 g
ブクリョウ	5 g	5 g
オウゴン	3 g	3 g
コウボク	3 g	3 g
タイソウ	3 g	3 g
ニンジン	3 g	3 g
カンゾウ	2 g	2 g
ソヨウ	2 g	2 g
ショウキョウ	1 g	1 g

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

性状 本品は淡褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味はやや甘く，後に苦い.

確認試験

（1） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)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 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8：2：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(サイコ).

（2） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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20 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／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).

（3） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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マグノロール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約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(コウボク).

（4） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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Rb1標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水／酢酸(100)混液(7：5：4：1)を展開溶媒として約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分間加熱した後，放冷するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ニンジン).

（5） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約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).

（6） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり，0.1 mol/L塩酸試液10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，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ロスマリン酸1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 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(60：1：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに塩化鉄(Ⅲ)試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ソヨウ).

（7） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約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).

純度試験

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

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

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

灰分〈*5.01*〉 換算した乾燥物に対して9.0%以下.

定量法

（1） サイコサポニンb_2 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．また，定量用サイコサポニンb_2標準試液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のサイコサポニンb_2のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

C_S：定量用サイコサポニンb_2標準試液中のサイコサポニンb_2の濃度(mg/mL)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液／アセトニトリル混液(5：3)
流量：毎分1.0 mL (サイコサポニン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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，サイコサポニンb_2のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，サイコサポニンb_2のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（2） バイカリン 乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物として約0.1 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かして正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のバイカリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，バイカリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，バイカリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（3） グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：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.

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

	1)	2)
サイコ	7 g	7 g
ハンゲ	5 g	5 g
ショウキョウ	1 g	1 g
オウゴン	3 g	3 g
タイソウ	3 g	3 g
ニンジン	3 g	3 g
カンゾウ	2 g	2 g
タクシャ	6 g	5 g
チョレイ	4.5 g	3 g
ブクリョウ	4.5 g	3 g
ビャクジュツ	4.5 g	－
ソウジュツ	－	3 g
ケイヒ	3 g	2 g

1)又は2)の処方に従い生薬をとり，エキス剤の製法により乾燥エキスとする.

性状　本品は淡黄褐色の粉末で，僅かににおいがあり，味は甘く，後に僅かに苦い.

確認試験

（1）　本品2.0 g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 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8：2：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(サイコ).

（2）　本品1.0 g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 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約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).

（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20 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／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Rb1標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水／酢酸(100)混液(7：5：4：1)を展開溶媒として約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 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／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).

（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ソールA 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液40 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／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℃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 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℃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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／アセトン混液(7：1)を展開溶媒として約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).

（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 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／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)に従い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下).

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品0.67 gをとり，第3法により検液を調製し，試験を行う(3 ppm以下).

乾燥減量〈*2.41*〉　10.0%以下(1 g，105℃，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→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．また，定量用サイコサポニンb$_2$標準試液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のサイコサポニンb$_2$のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

サイコサポニンb$_2$の量(mg)＝$C_S \times A_T / A_S \times 50$

C_S：定量用サイコサポニンb$_2$標準試液中のサイコサポニンb$_2$の濃度(mg/mL)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：毎分1.0 mL（サイコサポニン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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，サイコサポニンb$_2$のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，サイコサポニンb$_2$のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（2）　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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のバイカリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，バイカリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

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

(3) 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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：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.

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．

本品は強い特異なにおいがあり，味は苦く，唾液を黄色に染める．

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 μm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) アニリン色素　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僅かである．

(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斑点を残さない．

(3) 花柱の黄色部　本品は，異物〈5.01〉に従い試験を行うとき，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　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℃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．別にカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム三水和物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　本品は扁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．横切面は不整楕円形～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．

本品は僅かににおいがあり，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細胞層の細胞壁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束晶を含む．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個からなる複粒が混じり，単粒の径は12 ～ 36 μm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*〉　5.0%以下.

貯法　容器　密閉容器.

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，僅かににおいがあり，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束晶の破片，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

（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，多量の石細胞及び厚壁繊維を認めない．

灰分〈*5.01*〉　5.0%以下.

貯法　容器　密閉容器.

サンザシ

Crataegus Fruit

CRATAEGI FRUCTUS

山査子

本品は1) サンザシ *Crataegus cuneata* Siebold et Zuccarini又は2) オオミサンザシ *Crataegus pinnatifida* Bunge var. *major* N. E. Brown (*Rosaceae*)の偽果をそのまま又は縦切若しくは横切したものである．

生薬の性状

1)　*Crataegus cuneata*に由来　本品はほぼ球形で，径8 ～ 14 mmである．外面は黄褐色～灰褐色を呈し，細かい網目状のしわがあり，一端には径4 ～ 6 mmのくぼみがあって，その周辺にはしばしばがくの基部が残存し，他端には短い果柄又はその残基がある．真果は通例5室でしばしば5個に分裂する．この分果の長さは5 ～ 8 mm，淡褐色を呈し，通例，各々1個の種子を含む．

本品はほとんどにおいがなく，僅かに酸味がある．

本品中央部の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，最外層は比較的厚いクチクラ層で覆われた表皮からなる．クチクラは表皮細胞の側壁まで入り込みくさび状を呈する．表皮細胞及びその直下の2 ～ 3層の柔細胞中には黄褐色～赤褐色の内容物が認められる．その内側は柔組織からなり，維管束が散在し，単独又は2 ～数個集まった石細胞が多数出現する．シュウ酸カルシウムの集晶及び単晶が認められる．真果の果皮は主として厚壁細胞よりなる．種子は種皮で覆われ，その内側に外胚乳，内胚乳，子葉を認める．真果の果皮の厚壁細胞中及び種皮の細胞中にシュウ酸カルシウム単晶が認められる．

2)　*Crataegus pinnatifida* var. *major*に由来　本品は1)と同様であるが，大形で，径17 ～ 23 mm，外面は赤褐色で艶があり，斑点状の毛の跡が明瞭である．一端にあるくぼみは径7 ～ 9 mm，分果は長さ10 ～ 12 mm，黄褐色を呈し，通例，成熟した種子を含まない．

本品は特異なにおいがあり，酸味がある．

本品の中央部の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，本品は1)と同様であるが，柔組織中の石細胞は少ない．

確認試験

1)　*Crataegus cuneata*に由来　本品の粉末1.0 gにメタノール5 mLを加え，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．別に薄層クロマトグラフィー用ルチン1 mgをメタノール20 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(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．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た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．また，R_f値0.5付近に1個又は2個の標準溶液から得たスポットと同様の緑色の蛍光を発するスポットを認める．これらのスポットは放冷するとき徐々に消失し，再加熱により再び発光

する．

2) *Crataegus pinnatifida* var. *major*に由来　本品の粉末1.0 gにメタノール5 mLを加え，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．別に薄層クロマトグラフィー用ヒペロシド1 mgをメタノール20 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(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．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しく，このスポットの直上に同様の蛍光を発する1個のスポットを認める．これらのスポットは放冷するとき徐々に消失し，再加熱により再び発光する．

乾燥減量〈5.01〉　17.0%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　8.0%以上.

貯法　容器　密閉容器.

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．

本品は定量するとき，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，平らで艶がある．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．

本品は弱いにおいがあり，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℃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，次の比較液より薄くない．

比較液：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム三水和物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〉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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で10分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た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.

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(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．別に定量用ゲニポシド約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．

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

M_S：定量用ゲニポシドの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240 nm)

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

カラム温度：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：ゲニポ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：定量用ゲニポ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，ゲニポシドの順に溶出し，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，ゲニポシドのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

貯法　容器　密閉容器.

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．

本品は定量するとき，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細胞壁の薄い柔組織の破片(花床及び果皮の要素)，赤褐色の内容物を含む大形で厚壁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，次の比較液より薄くない．

比較液：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム三水和物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ポシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で10分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た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．

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(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．別に定量用ゲニポシド約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．

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

M_S：定量用ゲニポシドの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240 nm)

カラム：内径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塡する．

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：ゲニポ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：定量用ゲニポ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，ゲニポシドの順に溶出し，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，ゲニポシドのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

貯法　容器　密閉容器．

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．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，ロガニン0.4%以上を含む．

生薬の性状　本品は扁圧された長楕円形を呈し，長さ1.5 ～ 2 cm，幅約1 cmである．外面は暗赤紫色～暗紫色で艶があり，粗いしわがあり，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，僅かに甘い．

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 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(6：1：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で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．さらに，その直下に，やや色調の異なるスポットを認める．

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．

定量法　本品(別途乾燥減量〈5.01〉を測定しておく)を細切以下

にし，その約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(1→2) 30 mLを加えて20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) 30 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(1→2)を加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別に定量用ロガニンをデシケーター(シリカゲル)中で24時間乾燥し，その約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のロガニンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ロガニンの量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：定量用ロガニンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：238 nm)

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

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／メタノール混液(55：4：1)

流量：ロガニンの保持時間が約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：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ロガニンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

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

貯法　容器　密閉容器．

サンショウ

Japanese Zanthoxylum Peel

ZANTHOXYLI PIPERITI PERICARPIUM

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，各分果は扁球形を呈し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，味は辛く舌を麻痺する．

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 μm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　本品の粉末2 gに水10 mLを加え，5分間振り混ぜた後，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．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(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／メタノール／酢酸(100)混液(20：20：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.3付近にスポットを認める．

純度試験

（1）　種子　本品は，異物〈5.01〉に従い試験を行うとき，種子20.0%以上を含まない．

（2）　果柄及び枝　本品は，異物〈5.01〉に従い試験を行うとき，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〉　8.0%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．

貯法　容器　密閉容器．

サンショウ末

Powdered Japanese Zanthoxylum Peel

ZANTHOXYLI PIPERITI PERICARPIUM PULVERATUM

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，味は辛く舌を麻痺する．

本品を鏡検〈5.01〉するとき，厚さ約2.5 μmの細胞壁を持つ石細胞からなる果皮内層の組織の破片，径10 ～ 15 μm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2 gに水10 mLを加え，5分間振り混ぜた後，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．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(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／メタノール／酢酸(100)混液(20：20：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.3付近にスポットを認める．

灰分〈5.01〉　8.0%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* 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，艶がある．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．

本品は僅かな油臭があり，緩和でやや油様である．

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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にアセトン／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(10：10：3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.3付近及び0.4付近に2個のスポットを認める．これらのスポットは，希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，蛍光を発する．

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　8.5%以上．

貯法　容器　密閉容器．

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．

（3）　本品の粉末1 gにメタノール／水混液(4：1) 4 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．別に薄層クロマトグラフィー用アラントイン1 mgをメタノール／水混液(4：1) 2 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クラマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液5 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(7：3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－ジメチルアミノシンナムアルデヒド0.2 gを6 mol/L塩酸試液10 mL及びエタノール(99.5) 10 mLに溶かした液を均等に噴霧し，105℃で2分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た淡赤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*〉　6.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　0.5%以下．

貯法　容器　密閉容器．

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 μmの束針晶とこれを含む粘液細胞，環紋道管及び階紋道管を認める．道管の径は15 ～ 35 μmである．でんぷん粒は長楕円形～球形の単粒で，長径18 ～ 35 μm，へそ及び層紋を認めるがやや不鮮明である．

確認試験

（1）　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．

（2）　本品1 gにメタノール／水混液(4：1) 4 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．別に薄層クロマトグラフィー用アラントイン1 mgをメタノ

ール／水混液(4：1) 2 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クラマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液5 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(7：3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－ジメチルアミノシンナムアルデヒド0.2 gを6 mol/L塩酸試液10 mL及びエタノール(99.5) 10 mLに溶かした液を均等に噴霧し，105℃で2分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た淡赤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).

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

REHMANNIAE 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(乾ジオウ)又はそれを蒸したもの(熟ジオウ)である.

生薬の性状

1) 乾ジオウ　本品は，一端若しくは両端が細くなった塊状又は紡錘形を呈し，長さ5 ～ 10 cm，径0.5 ～ 3.0 cmで，ときに折れ，又は著しく変形している．外面は黄褐色，黒褐色又は黒色を呈し，深い縦溝及びくびれがある．質は柔らかい．横切面は黄褐色，黒褐色又は黒色で，周辺部ほど色が濃い．

本品は特異なにおいがあり，味は初め僅かに甘く，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，皮部は全て柔組織からなり，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.

2) 熟ジオウ　本品は，不規則な塊状，一端若しくは両端が細くなった塊状又は紡錘形を呈し，長さ5 ～ 10 cm，径0.5 ～ 3.0 cmである．外面は黒色を呈し，通例光沢があり，深い縦溝及びくびれがある．質は柔らかく粘性である．横切面は黒色である.

本品は特異なにおいがあり，味は初め甘く，後に僅かに苦い.

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき，コルク層は7 ～ 15層で，皮部は全て柔組織からなり，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，しばしば柔組織の一部が壊れ空隙が見られる．道管は放射状に配列し，主として網紋道管である.

確認試験

1) 乾ジオウ　本品の細切0.5 gに水5 mLを加えて振り混ぜた後，メタノール20 mLを加えて，10分間振り混ぜ，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スタキオース2 mgを水／メタノール混液(1：1) 1 mLに溶かして標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈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を用いて調製した薄層板にスポットする．次に2－プロパノール／水／メタノール混液(3：2：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，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℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．また，これを更に5分間以上加熱するとき，上記のスポットのすぐ下に青色のスポットを認めないか，認めても僅かである.

2) 熟ジオウ　本品の細切0.5 gに水5 mLを加えて振り混ぜた後，メタノール20 mLを加えて，10分間振り混ぜ，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果糖2 mgを水／メタノール混液(1：1) 1 mLに溶かして標準溶液(1)とする．また，薄層クロマトグラフィー用マンニノトリオース3 mgを水／メタノール混液(1：1) 1 mLに溶かして標準溶液(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) 2 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2－プロパノール／水／メタノール混液(3：2：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，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℃で10分間加熱するとき，試料溶液から得た主スポットは，標準溶液(1)から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．また，試料溶液から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)から得た青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〉　6.0%以下.

酸不溶性灰分〈5.01〉　2.5%以下.

貯法　容器　密閉容器.

シゴカ

Eleutherococcus Senticosus Rhizome

ELEUTHEROCOCCI SENTICOSI RHIZOMA

刺五加

本品はエゾウコギ*Eleutherococcus senticosus* Maximowicz

(*Acanthopanax senticosus* 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，中央部に髄がある．質は極めて堅い．

本品は僅かに特異なにおいがあり，味はほとんどないか僅かに甘く，収れん性がある．

本品の根茎の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，最外層は3 ～ 7細胞層のコルク層で，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分される．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．髄は柔組織からなる．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．でんぷん粒は放射組織，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塡する．

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル混液(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．

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.

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.

貯法　容器　密閉容器.

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，周皮はりん片状に剝がれやすい．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．

本品は特異な弱いにおいがあり，味は初め僅かに甘い．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，周皮のコルク層は数層の細胞壁の薄いコルク細胞からなる．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ぷん粒は径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／酢酸アンモニウム溶液(1→20)／酢酸(100)混液(2：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧し，105℃で2分間加熱した後，亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧し，5分間放置するとき，R_f値0.4付近に濃褐色の主スポットを認める．

純度試験

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

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

乾燥減量〈*5.01*〉　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.

貯法　容器　密閉容器.

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錐形を呈し，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，粗雑で薄く剝がれやすい．多くはねじれた深い縦溝があり，ときには木部まで達する．根頭には茎の残基を付けてい

ることがある．折りやすく，折面は粒状で，裂け目が多い．横切面をルーペ視するとき，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．

本品は弱いにおいがあり，味は僅かに甘い．

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．さらに，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℃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7 cm展開した後，薄層板を風乾するとき，R_f値0.75付近に赤紫色のスポットを認める．

純度試験

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

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

灰分〈*5.01*〉 11.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉 3.5%以下.

貯法 容器 密閉容器.

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5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ュウ酸カルシウムの単晶を含む1層の細胞層がある．種子の子葉中には油滴及びアリューロン粒を含み，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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，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，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，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.

貯法 容器 密閉容器.

シャカンゾウ

Prepared Glycyrrhiza

GLYCYRRHIZAE RADIX PRAEPARATA

炙甘草

本品は「カンゾウ」を煎ったものである．

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) 2.0%以上を含む．

生薬の性状 本品は通例，切断したもので，外面は暗褐色～暗赤褐色で縦じわがあり，断面は褐色～淡黄褐色である．周皮が脱落したものは外面が褐色～淡黄褐色で繊維性である．横切面は，皮部と木部の境界がほぼ明らかで，放射状の構造を呈し，しばしば放射状に裂け目がある．

本品は香ばしいにおいがあり，味は甘く，後にやや苦い．

確認試験 本品の粉末2.0 gに酢酸エチル10 mLを加え，15分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を除く．残留物に酢酸エチル5 mL及び0.1 mol/L塩酸試液5 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．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．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(7：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに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3分間加熱した後，十分に放冷するとき，R_f値0.6付近に赤紫色のスポットを認める．

純度試験

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

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

（3） 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〉　8.0%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，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，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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約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10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：グリチルリチン酸の保持時間が約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：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgに希エタノール20 mLを加えて溶かす．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．

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

貯法　容器　密閉容器.

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ぼ状の側根の跡と横長の皮目がある．横切面は緻密で淡灰褐色を呈し，木部は淡褐色の放射状の線がある．

本品は特異なにおいがあり，味は初め僅かに甘く，後に渋くて僅かに苦い．

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又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

化シリカゲルを充填する．
カラム温度：20℃付近の一定温度
移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)
流量：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ビフロリン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アルビフロリン，ペオニフロリンの順に溶出し，その分離度は2.5以上である．
システムの再現性：標準溶液につき，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．

貯法 容器 密閉容器.

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($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 2.0%以上を含む．

生薬の性状 本品は淡灰褐色を呈し，特異なにおいがあり，味は初め僅かに甘く，後に渋くて僅かに苦い．
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 μm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又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

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．

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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：20℃付近の一定温度
移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)
流量：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ビフロリン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アルビフロリン，ペオニフロリンの順に溶出し，その分離度は2.5以上である．
システムの再現性：標準溶液につき，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．

貯法 容器 密閉容器.

芍薬甘草湯エキス

Shakuyakukanzoto Extract

本品は定量するとき，製法の項に規定した分量で製したエキス当たり，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 50 ～ 150 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 50 ～ 150 mgを含む．

製法

	1)	2)
シャクヤク	6 g	5 g
カンゾウ	6 g	5 g

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

性状　本品は淡褐色の粉末又は褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は甘い．

確認試験

（1）　乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 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．別にペオニフロリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約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(シャクヤク)．

（2）　乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 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．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／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)．

純度試験

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

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 gに対応する量)をとり，第3法により検液を調製し，試験を行う(2 ppm以下)．

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　8.0%以下(1 g，105℃，5時間)．
軟エキス　66.7%以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対し9.0%以下．

定量法

（1）　ペオニフロリン　乾燥エキス約0.2 g (軟エキスは乾燥物として約0.2 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．
カラム温度：20℃付近の一定温度
移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)
流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)
システム適合性
システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルビフロリン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アルビフロリン，ペオニフロリンの順に溶出し，その分離度は2.5以上である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（2）　グリチルリチン酸　乾燥エキス約0.2 g (軟エキスは乾燥物として約0.2 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．
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.

ジャショウシ

Cnidium Monnieri Fruit

CNIDII MONNIERIS FRUCTUS

蛇床子

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

生薬の性状　本品は楕円体の双懸果で，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．

本品は特異なにおいがあり，かめば特異な香気があり，後やや麻痺性である．

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，分果が果柄に合着する面には通例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ューロン粒を含み，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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい．

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.

貯法　容器　密閉容器.

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　本品は偏楕円体で，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，艶がある．ルーペ視するとき，ほぼ平滑で背面は弓状に隆起するが，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，味は僅かに苦く，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）　本品の粉末1.0 gにメタノール5 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．別に薄層クロマトグラフィー用シャゼンシの粉末0.2 gにメタノール1 mLを加え，水浴上で3分間加温する．冷後，遠心分離し，上澄液を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(10：10：3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに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R_f値0.25付近のスポットは，標準溶液から得たR_f値0.25付近の濃い青のスポットと色調が等しい．

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.

貯法　容器　密閉容器.

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．水に浸してしわを伸ばすと，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，基部はやや膨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．

本品は僅かににおいがあり，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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に1－ブタノール／水／酢酸(100)混液(7：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに塩化鉄(Ⅲ)試液を均等に噴霧するとき，R_f値0.55付近に暗青色のスポットを認める．

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.

貯法　容器　密閉容器.

十全大補湯エキス

Juzentaihoto Extract

本品は定量するとき，製法の項に規定した分量で製したエキス当たり，ギンセノシドRb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$：1109.29) 1.5 mg以上(ニンジン2.5 gの処方)，1.8 mg以上(ニンジン3 gの処方)，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 26 ～ 78 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 8 ～ 24 mg (カンゾウ1 gの処方)，12 ～ 36 mg (カンゾウ1.5 gの処方)を含む.

製法

	1)	2)	3)	4)
ニンジン	3 g	3 g	2.5 g	3 g
オウギ	3 g	3 g	2.5 g	3 g
ビャクジュツ	3 g	－	3.5 g	3 g
ソウジュツ	－	3 g	－	－
ブクリョウ	3 g	3 g	3.5 g	3 g
トウキ	3 g	3 g	3.5 g	3 g
シャクヤク	3 g	3 g	3 g	3 g
ジオウ	3 g	3 g	3.5 g	3 g
センキュウ	3 g	3 g	3 g	3 g
ケイヒ	3 g	3 g	3 g	3 g
カンゾウ	1.5 g	1.5 g	1 g	1 g

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

性状　本品は淡褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は甘く，苦い.

確認試験

（1）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，水酸化ナトリウム試液15 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離する．上澄液に1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，1－ブタノール層を分取する．この液に水10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を分取する．減圧で溶媒を留去し，残留物にメタノール1 mLを加えて試料溶液とする．別にギンセノシドRb_1標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb_1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水／酢酸(100)混液(7：5：4：1)を展開溶媒として約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，標準溶液から得た濃い褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ニンジン).

（2）　(1)の試料溶液を試料溶液とする．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10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水／酢酸(100)混液(7：5：4：1)を展開溶媒として約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，標準溶液から得た赤褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(オウギ).

（3）　(ビャクジュツ配合処方)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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 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1－ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃，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)　乾燥エキス5.0 g (軟エキスは15.0 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，減圧で溶媒を留去した後，残留物にヘキサン2 mLを加えて試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液40 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／アセトン混液(7：1)を展開溶媒として約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).

（5）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり，水15 mL及び0.1 mol/L塩酸5 mLを加え振り混ぜた後，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，残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*Z*)－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 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．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(センキュウ及びトウキ).

（6） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約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(シャクヤク).

（7） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり，水10 mLを加えて振り混ぜた後，メタノール30 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．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．次に水／メタノール／1－ブタノール混液(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4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，R_f値0.6付近に暗緑色のスポットを認める(ジオウ).

（8） 次の(ⅰ)又は(ⅱ)により試験を行う(ケイヒ).

(ⅰ) 乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラスフラスコにとり，水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加えた後，精油定量器を装着し，定量器の上端に還流冷却器を付け，加熱し，沸騰させる．定量器の目盛り管には，あらかじめ水を基準線まで入れ，更にヘキサン2 mLを加える．1時間加熱還流した後，ヘキサン層をとり，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－シンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液50 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／ジエチルエーテル／メタノール混液(15：5：1)を展開溶媒として，約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橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい.

(ⅱ) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，水10 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－2－メトキシシンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として約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.

（9） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約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).

純度試験

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

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

乾燥減量〈*2.41*〉 乾燥エキス 9.5%以下(1 g，105℃，5時間).
軟エキス 66.7%以下(1 g，105℃，5時間).

灰分〈*5.01*〉 換算した乾燥物に対して10.0%以下.

定量法

（1） ギンセノシドRb$_1$ 乾燥エキス約2 g (軟エキスは乾燥物として約2 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(3→5) 30 mLを加えて15分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物は薄めたメタノール(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，水酸化ナトリウム試液3 mLを加えて30分間放置した後，1 mol/L塩酸試液3 mLを加え，水を加えて正確に20 mLとする．この液5 mLを正確に量り，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を流し，次に薄めたメタノール(3→10)を流して調製したもの)に入れて流出させる．薄めたメタノール(3→10) 2 mL，炭酸ナトリウム試液1 mL，更に薄めたメタノール(3→10) 10 mLの順でカラムを洗い，次にメタノールで流出し，流出液を正確に5 mLとし，試料溶液とする．別にギンセノシドRb$_1$標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 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Rb$_1$のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ギンセノシドRb$_1$ ($C_{54}H_{92}O_{23}$)の量(mg)
＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/5$

M_S：脱水物に換算したギンセノシドRb$_1$標準品の秤取量(mg)

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カルバモイル基結合型シリカゲルを充塡する．
カラム温度：60℃付近の一定温度
移動相：アセトニトリル／水／リン酸混液(400：100：1)
流量：毎分1.0 mL (ギンセノシドRb$_1$の保持時間約16分)
システム適合性
システムの性能：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ギンセノシドRb$_1$のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．
システムの再現性：標準溶液20 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Rb$_1$のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（2） ペオニフロリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．
カラム温度：20℃付近の一定温度
移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)
流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)
システム適合性
システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルビフロリン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アルビフロリン，ペオニフロリンの順に溶出し，その分離度は2.5以上である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（3） グリチルリチン酸　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．
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．

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，精製水又は精製水(容器入り)	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，縦溝と隆起する節がある．水に浸してしわを伸ばすと，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．

本品は僅かににおいがあり，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．

貯法　容器　密閉容器．

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楕円球形を呈し，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，ルーペ視するとき，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．

確認試験　本品の粗末1.0 gにヘキサン20 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．別にヘキサン／ボルネオール酢酸エステル混液(1000：1)を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／ジエチルエーテル／メタノール混液(15：5：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

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．

貯法　容器　密閉容器．

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，でんぷん粒を充満し，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細胞壁の薄い組織の破片，多角形で細胞壁の厚い褐色の石細胞群の破片を認める．

確認試験　本品2.0 gにヘキサン20 mLを加えて，10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別にヘキサン／ボルネオール酢酸エステル混液(1000：1)を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／ジエチルエーテル／メタノール混液(15：5：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

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，ときに周皮を除いたものである．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，[6]－ギンゲロール($C_{17}H_{26}O_4$：294.39) 0.3%以上を含む．

生薬の性状　本品は扁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．横切面をルーペ視するとき，皮層と中心柱は明瞭に区分され，その全面に維管束及び分泌物が暗褐色の細点として散在する．

本品は特異なにおいがあり，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が，コルク層はしばしば脱落している．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．柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し，柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれる．柔細胞中のでんぷん粒は主に単粒で，卵形，三角状卵形，楕円体又は球形で，へそは偏在し，長径は通例10 ～ 30 μmである．

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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち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）　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．

定量法　本品(別途105℃，5時間で乾燥減量〈*5.01*〉を測定しておく)の粉末約1 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管に入れ，メタノール／水混液(3：1) 30 mLを加え，20分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物にメタノール／水混液(3：1) 30 mLを加えて，更にこの操作を2回繰り返す．全抽出液を合わせ，メタノール／水混液(3：1)を加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別に定量用[6]－ギンゲロール5 mgを精密に量り，メタノール／水混液(3：1)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*〉により試験を行い，それぞれの液の[6]－ギンゲロールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用[6]－ギンゲロールの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：205 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(3800：2200：1)

流量：[6]－ギンゲロールの保持時間が約19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，[6]－ギンゲロール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，[6]－ギンゲ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　密閉容器．

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．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，[6]－ギンゲロール($C_{17}H_{26}O_4$：294.39) 0.20%以上を含む．

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～暗褐色の油様物質又はシュウ酸カルシウムの単晶を含む柔細胞，壁孔の明らかな繊維の破片，らせん紋，環紋，階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，複粒及び半複粒で卵形，三角状卵形，楕円体又は球形で，へそは偏在し，長径は通例10 ～ 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち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） 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．

定量法 本品(別途105℃，5時間で乾燥減量〈*5.01*〉を測定しておく)約1 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管に入れ，メタノール／水混液(3：1) 30 mLを加え，20分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物にメタノール／水混液(3：1) 30 mLを加えて，更にこの操作を2回繰り返す．全抽出液を合わせ，メタノール／水混液(3：1)を加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別に定量用[6]－ギンゲロール5 mgを精密に量り，メタノール／水混液(3：1)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*〉により試験を行い，それぞれの液の[6]－ギンゲロールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

$$[6]\text{－ギンゲロールの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S$$

M_S：定量用[6]－ギンゲロールの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：205 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(3800：2200：1)

流量：[6]－ギンゲロールの保持時間が約19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，[6]－ギンゲロール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，[6]－ギンゲ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．

小柴胡湯エキス

Shosaikoto 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

	1)	2)
サイコ	7 g	6 g
ハンゲ	5 g	5 g
ショウキョウ	1 g	1 g
オウゴン	3 g	3 g
タイソウ	3 g	3 g
ニンジン	3 g	3 g
カンゾウ	2 g	2 g

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

性状 本品は淡褐色～灰褐色の粉末又は黒灰褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は初めやや甘く，後にやや辛く，苦い．

確認試験

（1） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8：2：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(サイコ)．

（2） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約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)．

（3） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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20 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／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） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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Rb$_1$標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb$_1$ 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水／酢酸(100)混液(7：5：4：1)を展開溶媒として約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分間加熱した後，放冷するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ニンジン)．

（5） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／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)．

純度試験

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

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

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

軟エキス　66.7%以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈5.01〉　換算した乾燥物に対し10.0%以下．

定量法

（1） サイコサポニンb$_2$　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．また，定量用サイコサポニンb$_2$標準試液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のサイコサポニンb$_2$のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

サイコサポニンb$_2$の量(mg)＝$C_S \times A_T / A_S \times 50$

C_S：定量用サイコサポニンb$_2$標準試液中のサイコサポニンb$_2$の濃度(mg/mL)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：毎分1.0 mL (サイコサポニン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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，サイコサポニンb$_2$のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，サイコサポニンb$_2$のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（2） バイカリン　乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物として約0.1 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のバイカリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，バイカリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

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

(3)　グリチルリチン酸　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

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.

ショウズク

Cardamon

CARDAMOMI FRUCTUS

小豆蔻

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　本品はほぼ長楕円球形を呈し，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．種子は不整有角性の卵形を呈し，長さ0.3 ～ 0.4 cmで，暗褐色～黒褐色である．背部は凸形で，腹部には深い縦溝があり，外面には粗雑な小隆起がある．

本品は特異な芳香があり，味は辛くて僅かに苦く，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．

貯法　容器　密閉容器.

小青竜湯エキス

Shoseiryuto 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)] 10 ～ 30 mg，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 26 ～ 78 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

	1)	2)
マオウ	3 g	3 g
シャクヤク	3 g	3 g
カンキョウ	3 g	－
ショウキョウ	－	3 g
カンゾウ	3 g	3 g
ケイヒ	3 g	3 g
サイシン	3 g	3 g
ゴミシ	3 g	3 g
ハンゲ	6 g	6 g

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

性状　本品は淡褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，特異なにおいがあり，味は初め酸味があり，後に辛い．

確認試験

(1)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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．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1－プロパノール／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(4：4：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用ニンヒドリン・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，R_f値0.5付近に赤紫色のスポットを認める(マオウ).

(2)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約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(シャクヤク)．

（3） (カンキョウ配合処方) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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]－ショーガオール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液1 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にシクロヘキサン／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)．

（4） (ショウキョウ配合処方) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約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)．

（5） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約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)．

（6） 次の(ⅰ)又は(ⅱ)により試験を行う(ケイヒ)．

(ⅰ) 乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラスフラスコに入れ，水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加えた後，精油定量器を装着し，定量器の上端に還流冷却器を付け，加熱し，沸騰させる．定量器の目盛り管には，あらかじめ水を基準線まで入れ，更にヘキサン2 mLを加える．1時間加熱還流した後，ヘキサン層をとり，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－シンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／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橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

(ⅱ) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，水10 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－2－メトキシシンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として約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．

（7） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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サリニン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20 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／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(サイシン)．

（8） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，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シザンドリン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10 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板(蛍光剤入り)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(ゴミシ).

純度試験

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

（2） カドミウム 乾燥エキス5.0 g (軟エキスは乾燥物として5.0 gに対応する量)を白金製，石英製又は磁製のるつぼにとり，弱く加熱した後，450℃で強熱し，灰化する．冷後，残留物に2 mol/L硝酸試液少量を加え，必要ならばろ過し，2 mol/L硝酸試液少量で数回洗い，ろ液及び洗液を合わせ，2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別にカドミウム標準液5.0 mLに2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件で原子吸光光度法〈*2.23*〉により試験を行うとき，試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である(1 ppm以下).

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：カドミウム中空陰極ランプ

波長：228.8 nm

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

乾燥減量〈*2.41*〉 乾燥エキス 10.0%以下(1 g，105℃，5時間).

軟エキス 66.7%以下(1 g，105℃，5時間).

灰分〈*5.01*〉 換算した乾燥物に対し12.0%以下.

定量法

（1） 総アルカロイド(エフェドリン及びプソイドエフェドリン) 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，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．別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を105℃で3時間乾燥し，その約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．試料溶液のエフェドリン及びプソイドエフェドリンのピーク面積A_{TE}及びA_{TP}並びに標準溶液のエフェドリンのピーク面積A_Sを測定する．

総アルカロイド[エフェドリン($C_{10}H_{15}NO$)及びプソイドエフェドリン($C_{10}H_{15}NO$)]の量(mg)

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

M_S：生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：毎分1.0 mL (エフェドリンの保持時間約27分)

システム適合性

システムの性能：生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びプソイドエフェドリン塩酸塩1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，プソイドエフェドリン，エフェドリンの順に溶出し，その分離度は1.5以上である.

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，エフェドリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

（2） ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)

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

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

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

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)

流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

システム適合性

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

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

（3）　グリチルリチン酸　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
＝M_S × A_T／A_S × 1／2

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：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．

ショウマ

Cimicifuga Rhizome
CIMICIFUGAE RHIZOMA
升麻

本品はサラシナショウマ*Cimicifuga simplex* Turczaninow，*Cimicifuga dahurica* 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，周辺は色が薄く，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，味は苦くて僅かに渋い．

確認試験　本品の粉末1 gに希塩酸5 mL及びジエチルエーテル5 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．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－イソフェルラ酸・(*E*)－フェルラ酸混合試液を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン／酢酸(100)混液(30：10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(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）　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．

貯法　容器　密閉容器．

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 heptapeta* Dandy (*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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／アセトン／水／ギ酸混液(5：3：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用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．

貯法　容器　密閉容器.

シンギ

Hedysarum Root

HEDYSARI RADIX

晋耆

紅耆

本品は *Hedysarum polybotrys* Handel-Mazzetti (*Leguminosae*)の根である．

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

本品は僅かに特異なにおいがあり，味は僅かに甘い．

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

確認試験　本品の粉末1.0 gにメタノール10 mLを加え，10分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液をとり，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．この液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／2－ブタノン／ギ酸混液(60：40：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，R_f値0.4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）　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〉　16.0%以下(6時間).

灰分〈5.01〉　5.5%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　25.0%以上.

貯法　容器　密閉容器.

真武湯エキス

Shimbuto Extract

本品は定量するとき，製法の項に規定した分量で製したエキス当たり，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 26 ～ 78 mg，[6]－ギンゲロール0.5 ～ 2.0 mg (ショウキョウ0.8 gの処方)，0.6 ～ 2.4 mg (ショウキョウ1 gの処方)，0.9 ～ 3.6 mg (ショウキョウ1.5 gの処方)及び総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14－アニソイルアコニン塩酸塩として) 0.7 mg以上(ブシ1，1 gの処方)，総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14－アニソイルアコニン塩酸塩として，又はベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒパコニン塩酸塩として) 0.2 mg以上(ブシ末1，1 gの処方)，総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒパコニン塩酸塩として) 0.1 mg以上(ブシ末2，1 gの処方)，総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14－アニソイルアコニン塩酸塩として，又はベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒパコニン塩酸塩として) 0.1 mg以上(ブシ末1，0.5 gの処方)を含む．

製法

	1)	2)	3)	4)
ブクリョウ	5 g	5 g	5 g	4 g
シャクヤク	3 g	3 g	3 g	3 g
ビャクジュツ	3 g	－	3 g	－
ソウジュツ	－	3 g	－	3 g
ショウキョウ	1 g	1 g	0.8 g	1.5 g
ブシ(ブシ1)	1 g	－	－	－
ブシ末(ブシ末1)	－	1 g	－	0.5 g
ブシ末(ブシ末2)	－	－	1 g	－

1）～ 4)の処方に従い生薬をとり，エキス剤の製法により乾燥エキスとする．

性状　本品は淡黄褐色～褐色の粉末で，特異なにおいがあり，味は辛く，苦い．

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，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．別にペオニフロリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約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(シャクヤク).

（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℃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する．この液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液20 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／アセトン混液(7：1)を展開溶媒として約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 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約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)．

（5）　本品3.0 gをとり，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，遠心分離する．上澄液を分取し，減圧で溶媒を留去した後，残留物にアセトニトリル1 mLを加えて試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ベンゾイルメサコニン塩酸塩1 mgをエタノール(99.5) 10 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に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(ブシ又はブシ末)．

純度試験

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

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

（3）　ブ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1.0 gを正確に量り，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，上層を除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，上層を除く．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を分取する．水層はアンモニア試液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．全上澄液を合わせ，減圧で溶媒を留去した後，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．別に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を正確に量り，ブシ用リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1：1)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液40 μLずつを正確にとり，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のピーク高さは，それぞれ標準溶液のアコニチン，ジェサコニチン，ヒパコニチン及びメサコニチンのピーク高さより高くない．

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填する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：ブシ用リン酸塩緩衝液／テトラヒドロフラン混液(183：17)

流量：毎分1.0 mL (メサコニチンの保持時間約31分)

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：標準溶液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〈2.41〉　7.0％以下(1 g，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0.5 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．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．
カラム温度：20℃付近の一定温度
移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)
流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)
システム適合性
システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルビフロリン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アルビフロリン，ペオニフロリンの順に溶出し，その分離度は2.5以上である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（2） [6]－ギンゲロール　本品約0.5 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．別に定量用[6]－ギンゲロール約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かして正確に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50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液の[6]－ギンゲロールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用[6]－ギンゲロールの秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：282 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．
カラム温度：30℃付近の一定温度
移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(620：380：1)
流量：毎分1.0 mL ([6]－ギンゲロールの保持時間約15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，[6]－ギンゲロール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，[6]－ギンゲロールのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（3） 総アルカロイド　本品約1 gを精密に量り，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜ，遠心分離し，上層を取り除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，上層を取り除く．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を分取する．水層は，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．全上澄液を合わせ，減圧で溶媒を留去した後，残留物をブシ用リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1：1)に溶かし，正確に10 mLとし，この液を遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．試料溶液及び定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のベンゾイルメサコニン，ベンゾイルヒパコニン，14－アニソイルアコニンの各ピーク面積，A_{TM}及びA_{SM}，A_{TH}及びA_{SH}，A_{TA}及びA_{SA}を測定する．

ベンゾイルメサコニン塩酸塩の量(mg)
＝$C_{SM} \times A_{TM} / A_{SM} \times 10$
ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の量(mg)
＝$C_{SH} \times A_{TH} / A_{SH} \times 10$
14－アニソイルアコニン塩酸塩の量(mg)
＝$C_{SA} \times A_{TA} / A_{SA} \times 10$

C_{SM}：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液中の定量用ベンゾイルメサコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)
C_{SH}：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液中の定量用ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)
C_{SA}：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液中の定量用14－アニソイルアコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：ベンゾイルヒパコニン及びベンゾイルメサコニンは231 nm，14－アニソイルアコニンは254 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：ブシ用リン酸塩緩衝液／テトラヒドロフラン混液(183：17)
流量：毎分1.0 mL (ベンゾイルメサコニンの保持時間約15分)
システム適合性
システムの性能：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20 μLにつき，上記の条件で操作すると

き，ベンゾイルメサコニンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

システムの再現性：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ベンゾイルメサコニン，ベンゾイルヒパコニン及び14－アニソイルアコニンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ1.5%以下である．

貯法　容器　気密容器.

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$CaSO_4 \cdot 2H_2O$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，砕くと容易に針状～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

GYPSUM EXSICCATUM

焼石膏

本品はほぼ$CaSO_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$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．

本品を空気中に放置するとき，徐々に水分を吸収して固結性を失う．

本品を200℃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　本品は細長い円錐形を呈し，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様の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師管からなる．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

（1）　茎　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，茎2.0%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*〉　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.

貯法　容器　密閉容器.

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，サリチル酸メチル様の特異なにおいがあり，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，斜めの壁孔のある木部繊維の破片，単壁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，しばしば細胞壁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

（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，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.

貯法　容器　密閉容器.

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
精製水又は精製水(容器入り)	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」又は「精製水(容器入り)」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」又は「精製水(容器入り)」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，サリチル酸メチル様の特異なにおいがあり，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

CNIDII 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.

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに苦い.

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，皮部及び髄には油道が散在する．木部には厚壁で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する．でんぷん粒は，通例，糊化しているが，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.

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*〉　1.0%以下.

貯法　容器　密閉容器.

センキュウ末

Powdered Cnidium Rhizome

CNIDII 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，特異なにおいがあり，味は僅かに苦い.

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，無色の糊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の厚壁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

（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，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.

ゼンコ

Peucedanum Root

PEUCEDANI RADIX

前胡

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

生薬の性状

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

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに苦い.

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

2) 紫花ゼンコ　本品は1)と同様であるが，根頭部に毛状を呈する葉柄の残基をつけない.

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに苦い.

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき，本品は1)と同様であるが，コルク細胞の細胞壁は肥厚せず，師部の先端部には師部繊維を認めない．また，木部中には油道が認められない.

確認試験

1) 白花ゼンコ　本品の粉末1 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．別に薄層クロマトグラフィー用(±)−プラエルプトリンA 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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．次にジエチルエーテル／ヘキサン混液(3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい.

2) 紫花ゼンコ　本品の粉末1 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．別に薄層クロマトグラフィー用ノダケニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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(12：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た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　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).

乾燥減量〈5.01〉　13.0%以下.

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　20.0%以上.

貯法　容器　密閉容器.

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．質は軽く海綿様で折りやすく，折面は平らで粉性である．横切面をルーペ視するとき，外辺は黒色で，内部は多孔性の組織からなり，維管束が散在する.

本品は弱いにおいがあり，味は僅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.

純度試験

（1） 葉柄　本品は，異物〈5.01〉に従い試験を行うとき，葉柄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.

貯法 容器 密閉容器.

センソ

Toad Cake

BUFONIS CRUSTUM

蟾酥

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

本品を乾燥したものは定量するとき，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，やや艶があり，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0.3 gにアセトン3 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1 mgをアセトン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℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい.

灰分〈5.01〉 5.0%以下.

酸不溶性灰分〈5.01〉 2.0%以下.

定量法 本品の粉末をデシケーター(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25 mLとし，試料溶液とする．別に定量用ブファリン，定量用シノブファギン及び定量用レジブフォゲニンをデシケーター(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 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．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.

$$\text{ブファリンの量(mg)} = M_{SB} \times Q_{TB} / Q_{SB}$$
$$\text{シノブファギンの量(mg)} = M_{SC} \times Q_{TC} / Q_{SC}$$
$$\text{レジブフォゲニンの量(mg)} = M_{SR} \times Q_{TR} / Q_{SR}$$

M_{SB}：定量用ブファリンの秤取量(mg)
M_{SC}：定量用シノブファギンの秤取量(mg)
M_{SR}：定量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→4000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(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 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する.

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸(1→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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ブファリン，シノブファギン，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.

貯法 容器 密閉容器.

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，換算した生薬の乾燥物に対し，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.

生薬の性状 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．下面は僅かに毛がある.

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，多数の気孔及び厚壁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層の柵状組織があり，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標準品又は薄層クロマトグラフィー用センノシドA 1 mgをテトラヒドロフラン／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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た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，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，炭酸水素ナトリウム溶液(1→100)に溶かして正確に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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，炭酸水素ナトリウム溶液(1→100)に溶かして正確に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 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 ($C_{42}H_{38}O_{20}$)の量(mg)
＝$M_{Sa} \times A_{Ta} / A_{Sa} \times 1/4$
センノシドB ($C_{42}H_{38}O_{20}$)の量(mg)
＝$M_{Sb} \times A_{Tb} / A_{Sb} \times 1/2$

M_{Sa}：脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)
M_{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：紫外吸光光度計(測定波長：340 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：50℃付近の一定温度
移動相：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．

貯法　容器　密閉容器．

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 ($C_{42}H_{38}O_{20}$：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，厚壁で湾曲した単細胞毛の破片，柵状組織の破片，海綿状組織の破片，径10 ～ 20 μmのシュ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標準品又は薄層クロマトグラフィー用センノシドA 1 mgをテトラヒドロフラン／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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，炭酸水素ナトリウム溶液(1→100)に溶かして正確に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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，炭酸水素ナトリウム溶液(1→100)に溶かして正確に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 ($C_{42}H_{38}O_{20}$)の量(mg)
$= M_{Sa} \times A_{Ta} / A_{Sa} \times 1/4$

センノシドB ($C_{42}H_{38}O_{20}$)の量(mg)
$= M_{Sb} \times A_{Tb} / A_{Sb} \times 1/2$

M_{Sa}：脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)
M_{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：紫外吸光光度計(測定波長：340 nm)

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

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：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．

貯法 容器 密閉容器．

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10 ～ 50 cmである．茎は方柱形で，径約2 mm，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．水に浸してしわを伸ばすと，葉は線形～狭ひ針形で，長さ1 ～ 4 cm，幅0.1 ～ 0.5 mm，全縁で無柄である．花冠は5深裂し，裂片は狭長楕円形で，ルーペ視するとき，内面の基部に2個の楕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．

本品は僅かににおいがあり，味は極めて苦く，残留性である．

確認試験 本品の粉末1 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又は薄層クロマトグラフィー用スウェルチアマリン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2 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／1－プロパノール／水混液(6：4：3)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かして正確に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 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)
$= M_S \times A_T / A_S \times 5$

M_S：脱水物に換算したスウェルチアマリン標準品の秤取量(mg)

試験条件
- 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：238 nm)
- カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．
- カラム温度：50℃付近の一定温度
- 移動相：水／アセトニトリル混液(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 μL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 μL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．

貯法　容器　密閉容器．

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，僅かににおいがあり，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 μm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 μmで，その量は極めて僅かである．

確認試験　本品1 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又は薄層クロマトグラフィー用スウェルチアマリン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2 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／1－プロパノール／水混液(6：4：3)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(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，シュ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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かして正確に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 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)
$= M_S \times A_T / A_S \times 5$

M_S：脱水物に換算したスウェルチアマリン標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：238 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：50℃付近の一定温度
移動相：水／アセトニトリル混液(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 μL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 μL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．

貯法 容器 密閉容器.

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又は薄層クロマトグラフィー用スウェルチアマリン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30 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 μm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
ATRACTYLODIS LANCEAE RHIZOMA
蒼朮

本品はホソバオケラ*Atractylodes lancea* De Candolle，*Atractylodes chinensis* Koidzumi又はそれらの雑種(*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．

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに苦い．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，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，髄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．

確認試験 本品の粉末2.0 gをとり，ヘキサン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10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸(100)混液(10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，R_f値0.5付近に灰緑色のスポットを認める．

純度試験

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

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

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．

貯法 容器 密閉容器.

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，特異なにおいがあり，味は僅かに苦い．

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，更に淡黄色の厚壁繊維の破片，石細胞の破片，コルク組織の破片，少数の網紋及び階紋道管の破片，黄褐色の分泌物の小塊又は油滴を認め，でんぷん粒は認めない．

確認試験　本品2.0 gをとり，ヘキサン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10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸(100)混液(10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，R_f値0.5付近に灰緑色のスポットを認める．

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).

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，周皮が黄褐色で剝がれやすく，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．

本品は僅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～楕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

（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）　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.

貯法　容器　密閉容器.

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～灰黄褐色を呈し，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．横断面には年輪様の紋様がある．

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，楕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.

貯法　容器　密閉容器.

ソヨウ

Perilla Herb

PERILLAE HERBA

紫蘇葉

蘇葉

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

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，ペリルアルデヒド0.08%以上を含む．

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．水に浸してしわを伸ばすと，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，基部は広いくさび状を呈する．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．

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに苦い．

確認試験　本品の粉末0.6 gにジエチルエーテル10 mLを加え，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ペリルアルデヒド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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で2分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た赤紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

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

（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．

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．

定量法　新たに調製した本品の粉末約0.2 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管に入れ，メタノール20 mLを加えて10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20 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50 mLとし，試料溶液とする．別に定量用ペリルアルデヒド約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，それぞれの液のペリルアルデヒドのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用ペリルアルデヒドの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：230 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塡する．

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(13：7)

流量：毎分1.0 mL

システム適合性

システムの性能：(*E*)－アサロン1 mgを標準溶液に溶かして50 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ペリルアルデヒド，(*E*)－アサロンの順に溶出し，その分離度は1.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ペリルアルデヒドのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

貯法　容器　密閉容器．

ダイオウ

Rhubarb

RHEI RHIZOMA

大黄

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 ($C_{42}H_{38}O_{20}$：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，質は緻密で堅い．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，粗いしわがあり，質は粗くてもろい．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，髄では径1 ～ 3 mmの褐色の小円の中心から放射状に走るつむじ様の組織からなり，環状に並ぶか，又は不規則に散在している．

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

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，髄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，つむじ様の組織となる．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晶を含む．

確認試験　本品の粉末1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後，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／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄色のスポットと色調及びR_f値が等しい．また，このスポットは，炭酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき，赤色を呈する．

純度試験

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

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

（3） ラポンチシン　本品の粉末0.1 gにメタノール10 mLを正確に加え，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ラポンチシン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を薄層クロマトグラフィー用シ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／2－ブタノン／水／ギ酸混液(10：7：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液には，標準溶液から得た青色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，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 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のセンノシドAのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：340 nm)

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

カラム温度：40℃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 μL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 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．

貯法　容器　密閉容器.

ダイオウ末

Powdered Rhubarb

RHEI RHIZOMA PULVERATUM

大黄末

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，特異なにおいがあり，味は僅かに渋くて苦い．かめば細かい砂をかむような感じがあり，唾液を黄色に染める．

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 μm，まれに30 μm，シュウ酸カルシウムの集晶は径30 ～ 60 μmで，100 μmを超えるものもある．

確認試験　本品1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル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／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄色のスポットと色調及びR_f値が等しい．また，このスポットは，炭酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき，赤色を呈する．

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） ラポンチシン　本品0.1 gにメタノール10 mLを正確に加え，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ラポンチシン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を薄層クロマトグラフィー用シ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／2－ブタノン／水／ギ酸混液(10：7：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液には，標準溶液から得た青色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，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 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のセンノシドAのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：340 nm)

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

カラム温度：40℃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 μL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 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．

貯法　容器　密閉容器．

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，特異なにおいがあり，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分間加熱する．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

Daiokanzoto 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 mg以上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

	1)	2)
ダイオウ	4 g	4 g
カンゾウ	1 g	2 g

1)又は2)の処方に従い生薬をとり，エキス剤の製法により乾燥エキスとする．

性状　本品は褐色の粉末で，特異なにおいがあり，味は渋く，後に僅かに甘い．

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／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，標準溶液から得た橙色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(ダイオウ)．

（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 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．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).

純度試験

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

（2） ヒ素〈*1.11*〉　本品0.67 gをとり，第3法により検液を調製し，試験を行う(3 ppm以下).

乾燥減量〈*2.41*〉　7.0%以下(1 g，105℃，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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約5 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に200 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のセンノシドAのピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

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

M_S：脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：340 nm)

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

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(2460：540：1)

流量：毎分1.0 mL (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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，センノシドAのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である.

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

（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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：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.

無コウイ大建中湯エキス

Mukoi-Daikenchuto Extract

本品は定量するとき，製法の項に規定した分量で製したエキス当たり，ギンセノシドRb$_1$ ($C_{54}H_{92}O_{23}$：1109.29) 1.8 mg以上及び[6]－ショーガオール1.4 ～ 4.2 mgを含む.

製法

	1)
サンショウ	2 g
ニンジン	3 g
カンキョウ	5 g

1)の処方に従い生薬をとり，エキス剤の製法により乾燥エキスとする．

性状　本品は淡褐色の粉末で，僅かににおいがあり，味は辛い．

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．別にサンショウを粉末とし，その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，上澄液を標準溶液とする．これらの液につき薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン／メタノール／酢酸(100)混液(20：20：1：1)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，標準溶液から得た暗紫色のスポット(R_f値0.3付近)と色調及びR_f値が等しい(サンショウ)．

（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．別にギンセノシドRb$_1$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 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水／酢酸(100)混液(7：5：4：1)を展開溶媒として約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)．

（3）　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[6]－ショーガオール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／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(カンキョウ)．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品2.0 gをとり，エキス剤(4)に従い検液を調製し，試験を行う(15 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品2.0 gをとり，第3法により検液を調製し，試験を行う(1 ppm以下)．

乾燥減量〈*2.41*〉　5.9%以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈*5.01*〉　10.0%以下．

定量法

（1）　ギンセノシドRb$_1$　本品約2 gを精密に量り，薄めたメタノール(3→5) 30 mLを加えて15分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物は薄めたメタノール(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，水酸化ナトリウム試液3 mLを加えて30分間放置した後，1 mol/L塩酸試液3 mLを加え，水を加えて正確に20 mLとする．この液5 mLを正確に量り，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を流し，次に薄めたメタノール(3→10)を流して調製したもの)に入れて流出させる．薄めたメタノール(3→10) 2 mL，炭酸ナトリウム試液1 mL，更に薄めたメタノール(3→10) 10 mLの順でカラムを洗い，次にメタノールで流出し，流出液を正確に5 mLとし，試料溶液とする．別にギンセノシドRb$_1$標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 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Rb$_1$のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ギンセノシドRb$_1$ ($C_{54}H_{92}O_{23}$)の量(mg)
＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/5$

M_S：脱水物に換算したギンセノシドRb$_1$標準品の秤取量(mg)

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カルバモイル基結合型シリカゲルを充塡する．

カラム温度：60℃付近の一定温度

移動相：アセトニトリル／水／リン酸混液(400：100：1)

流量：毎分1.0 mL (ギンセノシドRb$_1$の保持時間約16分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ギンセノシドRb$_1$のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

システムの再現性：標準溶液20 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Rb$_1$のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（2）　[6]－ショーガオール　本品約0.5 gを精密に量り，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，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に定量用[6]－ショーガオール約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(3→4)に溶かして正確に100 mLとする．この液10 mLを正確にとり，薄めたメタノール(3→4)を加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 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[6]－ショーガオールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用[6]－ショーガオールの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：225 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チルシリル化シリカゲルを充塡する．

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：シュウ酸二水和物0.1 gを水600 mLに溶かした後，アセトニトリル400 mLを加える．

流量：毎分1.0 mL ([6]－ショーガオールの保持時間約30分)

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，[6]－ショーガオールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

システムの再現性：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，[6]－ショーガオ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.

大柴胡湯エキス

Daisaikoto Extract

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

製法

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

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

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

確認試験

（1）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(サイコ).

（2）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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20 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン／酢酸(100)混液(10：10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに塩化鉄(Ⅲ)・メタノール試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄褐色～灰褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(オウゴン).

（3）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／アンモニア水(28)混液(6：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で2分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た赤紫色～紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(シャクヤク).

（4）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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．別にキジツの粉末1.0 gをとり，メタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水／酢酸(100)混液(7：5：4：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに2,6－ジブロモ－*N*－クロロ－1,4－ベンゾキノンモノイミン試液を均等に噴霧し，アンモニアガス中に放置するとき，試料溶液から得たR_f値0.7付近の連続する二つのスポットは，標準溶液から得た青緑色のスポット及び直下の青色のスポッ

トと色調及びR_f値が等しい(キジツ).

(5) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青緑色～灰緑色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ショウキョウ).

(6) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用レイン1 mgをアセトン10 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た橙色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(ダイオウ).

純度試験

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

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

乾燥減量〈2.41〉 乾燥エキス 11.0%以下(1 g，105℃，5時間).

軟エキス 66.7%以下(1 g，105℃，5時間).

灰分〈5.01〉 換算した乾燥物に対し9.0%以下.

定量法

(1) サイコサポニンb_2 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，上層を除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，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．また，定量用サイコサポニンb_2標準試液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のサイコサポニンb_2のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

C_S：定量用サイコサポニンb_2標準試液中のサイコサポニンb_2の濃度(mg/mL)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：毎分1.0 mL (サイコサポニン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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，サイコサポニンb_2のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

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

(2) バイカリン 乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物として約0.1 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のバイカリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，バイカリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件

で試験を6回繰り返すとき，バイカリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（3） ペオニフロリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液5 mLを正確に量り，あらかじめ，カラムクロマトグラフィー用ポリアミド2 gを用いて調製したカラムに入れ，水20 mLで流出させた後，酢酸(100) 1 mL及び水を加えて正確に25 mLとし，試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

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塡する．

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850 : 150 : 1)

流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

システム適合性

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

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

貯法　容器　気密容器.

ダイズ油

Soybean Oil

OLEUM SOJAE

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

性状　本品は微黄色澄明の油で，においはないか，又は僅かににおいがあり，味は緩和である．

本品はジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する．

本品はエタノール(95)に溶けにくく，水にほとんど溶けない．

本品は−10 ～ −17℃で凝固する．

脂肪酸の凝固点：22 ～ 27℃

比重〈1.13〉　d_{25}^{25}：0.916 ～ 0.922

酸価〈1.13〉　0.2以下.

けん化価〈1.13〉　188 ～ 195

不けん化物〈1.13〉　1.0%以下.

ヨウ素価〈1.13〉　126 ～ 140

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　本品は楕円球形又は広卵形を呈し，長さ2 ～ 3 cm，径1 ～ 2 cmである．外面は赤褐色で粗いしわがあるか，又は暗灰赤色で細かいしわがあり，いずれも艶がある．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，海綿様で柔らかく，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．種子は卵円形で扁平である．

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.

貯法　容器　密閉容器.

タクシャ

Alisma Tuber

ALISMATIS TUBER

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　本品は球円形～円錐形を呈し，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，僅かに輪帯があり，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．

本品は僅かににおいがあり，味はやや苦い．

確認試験　本品の粉末1.0 gにジエチルエーテル10 mLを加え，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．また，確認試験用タクシャトリテルペン混合試液を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液5 μL及び標準溶液1 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン／酢酸

(100)混液(10：10：3)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち少なくとも1個のスポットは，標準溶液から得た3個のスポットのうちの1個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.

貯法 容器 密閉容器.

タクシャ末

Powdered Alisma Tuber

ALISMATIS TUBER 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，僅かににおいがあり，味はやや苦い．

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．でんぷん粒は単粒で球形～楕円球形，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.

貯法 容器 密閉容器.

タンジン

Salvia Miltiorrhiza Root

SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX

丹参

本品はタンジン*Salvia miltiorrhiza* Bunge (*Labiatae*)の根である．

生薬の性状 本品はほぼ円柱形で，長さ5 ～ 25 cm，径0.3 ～ 1.5 cm，やや湾曲し，しばしば側根を付ける．外面は赤褐色，暗赤褐色又は黒褐色で，不規則な粗い縦じわがある．質は堅いが，折れやすい．断面は緻密であるか又は粗く裂隙があり，皮部は灰黄白色又は赤褐色，木部は淡黄白色又は黒褐色を呈する．

本品は僅かににおいがあり，味は初め甘く，後に僅かに苦く渋い．

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

確認試験 本品の粉末1.0 gにジエチルエーテル10 mLを加え，時々振り混ぜながら10分間放置した後，ろ過し，ろ液を水浴上で蒸発乾固する．残留物に酢酸エチル1 mLを加えて試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(3：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾するとき，R_f値0.4付近に赤褐色のスポットを認める．

純度試験

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

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

乾燥減量〈*5.01*〉 16.0%以下(6時間).

灰分〈*5.01*〉 7.5%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 42.0%以上.

貯法 容器 密閉容器.

単軟膏

Simple Ointment

製法

ミツロウ	330 g
植物油	適量
全量	1000 g

以上をとり，軟膏剤の製法により製する．

性状 本品は黄色で，弱いにおいがある．

貯法 容器 気密容器.

チクセツニンジン

Panax Japonicus Rhizome

PANACIS JAPONICI RHIZOMA

竹節人参

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，細い縦溝がある．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，角質様である．

本品は弱いにおいがあり，味は僅かに苦い．

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Ⅳ2 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，110℃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*〉　5.0%以下.

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　30.0%以上.

貯法　容器　密閉容器.

チクセツニンジン末

Powdered Panax Japonicus Rhizome

PANACIS JAPONICI RHIZOMA PULVERATUM

竹節人参末

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，味は僅かに苦い．

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，主としてでんぷん粒又は糊化したでんぷん塊及びこれらを含む柔細胞の破片を認め，更にコルク組織の破片，やや細胞壁の厚い厚角組織の破片，師部組織の破片，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，シュ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～橙黄色の樹脂を認める．でんぷん粒は，単粒及び2 ～ 4個の複粒で，単粒の径は3 ～ 18 μmである．シュ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Ⅳ2 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，110℃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).

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.

貯法　容器　密閉容器.

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，僅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，上面には一条の縦溝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．質は軽くて折りやすい．横切面は淡黄褐色を呈し，これをルーペ視するとき，皮部は極めて狭く，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，味は僅かに甘く，粘液性で，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1 gに1 mol/L塩酸試液10 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，遠心分離し，上澄液を取り除く．残留物にジエチルエーテル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．別に薄層クロマトグラフィー用サルササポゲニン1 mgをメタノール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を薄層クロマトグラフィー用シ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(7：3)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で2分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た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） 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.

貯法 容器 密閉容器.

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.

本品は強い特異なにおいがあり，味は舌をやくようで，後に僅かに舌を麻痺する.

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，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，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.

貯法 容器 密閉容器.

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，強い特異なにおいがあり，味は舌をやくようで，後に僅かに舌を麻痺する.

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，少数の紡錘形の厚壁繊維，径6 ～ 10 μmのらせん紋道管，やく及び花粉粒，径10 ～ 15 μmのシュ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．シュ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気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

比重〈*1.13*〉 d_{20}^{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).

（4） 旋光度〈*2.49*〉 α_D^{20} : 0 ～ －1.5° (100 mm).

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
釣藤鉤
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，ときには湯通し又は蒸したものである．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，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若しく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，又は灰褐色を呈し，毛を付けるものもある.横切面は長楕円形～楕円形で，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，又は灰褐色を呈し，横切面は方形で，髄は淡褐色で方形～楕円形を呈するか又は空洞化している．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，師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．

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．

定量法　本品の中末約0.2 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管に入れ，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．別に定量用リンコフィリンをデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥し，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 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，試料溶液のリンコフィリン及びヒルスチンのピーク面積 A_{Ta}及びA_{Tb}並びに標準溶液(1)のリ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)
$= M_S \times (A_{Ta} + 1.405A_{Tb}) / A_S \times 1/20$

M_S：定量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 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水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：定量用リンコフィリン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℃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 μL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 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，リンコフィリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

貯法　容器　密閉容器．

釣藤散エキス

Chotosan Extract

本品は定量するとき，製法の項に規定した分量で製したエキス当たり，ヘスペリジン24 ～ 72 mg，グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 8 ～ 24 mg及び総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン) 0.3 mg以上を含む．

製法

	1)	2)
チョウトウコウ	3 g	3 g
チンピ	3 g	3 g
ハンゲ	3 g	3 g
バクモンドウ	3 g	3 g
ブクリョウ	3 g	3 g
ニンジン	2 g	3 g
ボウフウ	2 g	3 g
キクカ	2 g	3 g
カンゾウ	1 g	1 g
ショウキョウ	1 g	1 g
セッコウ	5 g	3 g

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

性状　本品は淡褐色～黄褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は初め辛く，僅かに甘く，後に苦い．

確認試験

（1）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，水20 mL及びアンモニア試液2 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜ，ジエチルエーテル層を分取し，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リンコフィリン及び薄層クロマトグラフィー用ヒルスチン1 mgずつをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水／酢酸(100)混液(7：5：4：1)を展開溶媒として約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少なくとも1個のスポットは，標準溶液から得た2個の暗紫色のスポットのうち少なくとも1個のスポットと色調及びR_f値が等しい(チョウトウコウ)．

（2）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)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ヘスペリジン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／アセトン／水／酢酸(100)混液(10：6：3：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに2,6－ジブロモ－*N*－クロロ－1,4－ベンゾキノンモノイミン試液を均等に噴霧し，アンモニアガス中に放置するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青色のスポットと色調及びR_f値が等しい(チンピ)．

（3）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)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，1－ブタノール層を除き，水層を試料溶液とする．別にバクモンドウ3.0 gをとり，水50 mLを加え，還流冷却器を付けて1時間加熱する．冷後，その抽出液20 mLをとり，1－ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を除き，水層を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液2 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に原線に沿って帯状にスポットする．次にエタノール(99.5)／水／酢酸(100)混液(120：80：1)を展開溶媒として約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，標準溶液から得た暗い青緑色のスポット(R_f値0.3付近)と色調及びR_f値が等しい(バクモンドウ)．

（4）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)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Rb$_1$標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb$_1$ 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水／酢酸(100)混液(7：5：4：1)を展開溶媒として約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分間加熱した後，放冷するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ニンジン)．

（5）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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4′－*O*－グルコシル－5－*O*－メチルビサミノール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μL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，標準溶液から得た青色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ボウフウ)．

（6）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，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ルテオリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液3 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン／ギ酸混液(5：5：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに塩化鉄(Ⅲ)・メタノール試液を噴霧するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄褐色のス

ポットと色調及びR_f値が等しい(キクカ).

（7） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約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).

（8） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約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，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た赤紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ショウキョウ).

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

純度試験

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

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

乾燥減量〈2.41〉　乾燥エキス　7.5%以下(1 g，105℃，5時間).
軟エキス　66.7%以下(1 g，105℃，5時間).

灰分〈5.01〉　換算した乾燥物に対して15.0%以下.

定量法

（1） ヘスペリジン　乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物として約0.1 gに対応する量)を精密に量り，薄めたテトラヒドロフラン(1→4) 50 mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に定量用ヘスペリジンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し，その約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，薄めたテトラヒドロフラン(1→4)を加えて正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のヘスペリジンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

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

M_S：定量用ヘスペリジンの秤取量(mg)

試験条件
- 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：285 nm)
- カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する.
- カラム温度：40℃付近の一定温度
- 移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(82：18：1)
- 流量：毎分1.0 mL (ヘスペリジンの保持時間約15分)

システム適合性
- システムの性能：定量用ヘスペリジン及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン1 mgを薄めたメタノール(1→2)に溶かし，100 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ナリンギン，ヘスペリジンの順に溶出し，その分離度は1.5以上である.
- システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ヘスペリジンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

（2） グリチルリチン酸　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件
- 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
- カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する.
- カラム温度：40℃付近の一定温度
- 移動相：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．

（3） 総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン) 乾燥エキス約1 g (軟エキスは乾燥物として約1 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，1 mol/L塩酸試液3 mL及び水7 mLを加えて10分間振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を取り除く．水層にジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作する．得られた水層に水酸化ナトリウム試液10 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて10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を用いて，更にこの操作を2回行う．全上澄液を合わせ，40℃以下の減圧で溶媒を留去した後，残留物を移動相に溶かして正確に10 mLとし，試料溶液とする．別に定量用リンコフィリン約5 mg及び定量用ヒルスチン約5 mgを精密に量り，メタノール／希酢酸混液(7：3)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，メタノール／希酢酸混液(7：3)を加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のリンコフィリン及びヒルスチンのピーク面積A_{TR}及びA_{TH}並びにA_{SR}及びA_{SH}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)
$= M_{SR} \times A_{TR} / A_{SR} \times 1/50 + M_{SH} \times A_{TH} / A_{SH} \times 1/50$

M_{SR}：定量用リンコフィリンの秤取量(mg)
M_{SH}：定量用ヒルスチンの秤取量(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塡する．
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：ラウリル硫酸ナトリウム5 gをアセトニトリル1150 mL及び水1350 mLに溶かし，リン酸1 mLを加えて混和する．
流量：毎分1.0 mL (リンコフィリンの保持時間約12分，ヒルスチンの保持時間約27分)
システム適合性
システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，リンコフィリン及びヒルスチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，リンコフィリン及びヒルスチンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ1.5%以下である．

貯法 容器 気密容器.

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，多数のくぼみと粗いしわがある．折りやすく，折面はやや柔らかくコルク様で，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ない．

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．

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〉 16.0%以下.
酸不溶性灰分〈5.01〉 4.0%以下.
貯法 容器 密閉容器.

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，ほとんどにおいがなく，味は僅かに苦く，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，僅かの粘液板，これらからなる偽組織片，僅かに褐色の偽組織片及び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．

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).

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
CITRI UNSHIU PERICARPIUM
陳皮

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

本品は定量するとき，換算した乾燥物に対し，ヘスペリジン4.0%以上を含む.

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，僅かに刺激性である.

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ーン樹脂1 mLを加え，試験を行う.

定量法　本品の粉末約0.1 gを精密に量り，メタノール30 mLを加え，還流冷却器を付けて水浴上で，15分間加熱し，冷後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物はメタノール20 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50 mLとする．この液5 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．別に定量用ヘスペリジンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し，その約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かして正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，水を加えて正確に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，それぞれの液のヘスペリジンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

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

M_S：定量用ヘスペリジンの秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：285 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 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塡する.
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(82：18：1)
流量：毎分1.0 mL (ヘスペリジンの保持時間約15分)
システム適合性
システムの性能：定量用ヘスペリジン及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン1 mgずつをメタノール10 mLに溶かし，水を加えて20 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ナリンギン，ヘスペリジンの順に溶出し，その分離度は1.5以上である.
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ヘスペリジンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

貯法　容器　密閉容器.

ツバキ油

Camellia Oil
OLEUM CAMELLIAE
椿油

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

性状　本品は無色～微黄色澄明の油で，ほとんどにおい及び味がない.

本品はジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する.

本品はエタノール(95)に溶けにくい.

本品は－10℃で一部分，－15℃で全部凝固する.

比重　d_{25}^{25}：0.910 ～ 0.914

確認試験　本品2 mLにあらかじめ室温にまで冷却した発煙硝酸／硫酸／水混液(1：1：1) 10 mLを穏やかに加えるとき，境界面は帯青緑色を呈する.

酸価〈*1.13*〉　2.8以下.

けん化価〈*1.13*〉　188 ～ 194

不けん化物〈*1.13*〉　1.0%以下.

ヨウ素価〈*1.13*〉　78 ～ 83

貯法　容器　気密容器.

テレビン油

Turpentine Oil
OLEUM TEREBINTHINAE

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

性状　本品は無色～微黄色澄明の液で，特異なにおいがあり，味は苦く刺激性である.

本品1 mLはエタノール(95) 5 mLに混和し，その液は中性である.

屈折率〈*2.45*〉　n_D^{20}：1.465 ～ 1.478

比重〈*1.13*〉　d_{20}^{20}：0.860 ～ 0.875

純度試験

(1)　異物　本品は悪臭がない．また，本品5 mLに水酸化カリウム溶液(1→6) 5 mLを加えて振り混ぜるとき，水層は

黄褐色～暗褐色を呈しない.

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

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

蒸留試験〈*2.57*〉 150 ～ 170℃，90 vol%以上.

貯法

保存条件 遮光して保存する.

容器 気密容器.

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～黄褐色で艶があり，角質様でにかわ状を呈する.

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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，R_f値0.4付近に赤紫色～淡褐色のスポットを認める.

純度試験

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

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

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.

貯法 容器 密閉容器.

テンモンドウ

Asparagus Root

ASPARAGI RADIX

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，湯通し又は蒸したものである.

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．折面は灰黄色で艶があり，やや角質様である.

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ュウ酸カルシウムの束針晶を含む粘液細胞を認める．でんぷん粒を認めない.

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 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(10：6：3)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で2分間加熱するとき，R_f値0.4付近に最初赤褐色，後に褐色を呈するスポットを認める.

純度試験

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

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

乾燥減量〈*5.01*〉 18.0%以下(6時間).

灰分〈*5.01*〉 3.0%以下.

貯法 容器 密閉容器.

桃核承気湯エキス

Tokakujokito Extract

本品は定量するとき，製法の項に規定した分量で製したエキス当たり，アミグダリン38 ～ 152 mg，(*E*)－ケイ皮酸1 ～ 4 mg，センノシドA ($C_{42}H_{38}O_{20}$：862.74) 3 mg以上又はレイン9 mg以上及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 13 ～ 39 mgを含む.

製法

	1)	2)	3)
トウニン	5 g	5 g	5 g
ケイヒ	4 g	4 g	4 g
ダイオウ	3 g	3 g	3 g
カンゾウ	1.5 g	1.5 g	1.5 g
無水ボウショウ	1 g	0.9 g	－
ボウショウ	－	－	2 g

1) ～ 3)の処方に従い生薬をとり，エキス剤の製法により乾燥エキスとする．又は2)の処方に従い生薬をとり，エキス剤の製法により浸出液を製し，「軽質無水ケイ酸」を添加し乾燥エキスとする．

性状　本品は緑黄褐色～濃い褐色の粉末で，特異なにおいがあり，味は塩味があり，やや渋く，後にやや甘い．

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，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アミグダリン2 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に1－プロパノール／酢酸エチル／水混液(4：4：3)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で10分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た緑褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(トウニン).

（2）　次の(ⅰ)又は(ⅱ)により試験を行う(ケイヒ).

(ⅰ)　本品10 gを300 mLの硬質ガラスフラスコに入れ，水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加えた後，精油定量器を装着し，定量器の上端に還流冷却器を付け，加熱し，沸騰させる．定量器の目盛り管には，あらかじめ水を基準線まで入れ，更にヘキサン2 mLを加える．1時間加熱還流した後，ヘキサン層をとり，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－シンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液40 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として，約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに2,4－ジニトロフェニルヒドラジン試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい.

(ⅱ)　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5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－2－メトキシシンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液40 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい.

（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10 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た橙色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(ダイオウ).

（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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち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)に従い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下).

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品0.67 gをとり，第3法により検液を調製し，試験を行う(3 ppm以下).

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

灰分〈*5.01*〉　20.0 ～ 40.0%.

定量法

（1）　アミグダリン　本品約0.5 gを精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液5 mLを正確に量り，あらかじめ，カラムクロマトグラフィー用ポリアミド2 gを用いて調製したカラムに入れ，水で流出させ，流出液を正確に20 mLとし，試料溶液とする．別に定量用アミグダリンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し，その約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のアミグダリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用アミグダリンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

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

カラム温度：45℃付近の一定温度

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

流量：毎分0.8 mL(アミグダリンの保持時間約12分)

システム適合性

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

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

（2） (*E*)−ケイ皮酸　本操作は遮光した容器を用いて行う．本品約0.5 gを精密に量り，ジエチルエーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物にジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，これを2回繰り返す．全上澄液を合わせ，減圧で溶媒を留去した後，残留物を薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとし，試料溶液とする．別に定量用(*E*)−ケイ皮酸約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液の(*E*)−ケイ皮酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用(*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 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(800：200：1)

流量：毎分1.0 mL [(*E*)−ケイ皮酸の保持時間約22分]

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，(*E*)−ケイ皮酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，(*E*)−ケイ皮酸のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（3） センノシドA　本品約0.5 gを精密に量り，酢酸エチル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，上層を取り除いた後，酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し，上層を取り除く．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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約5 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に200 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のセンノシドAのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：340 nm)

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

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(840：160：1)

流量：毎分1.0 mL(センノシドAの保持時間約20分)

システム適合性

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

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

（4） レイン　本品約0.5 gを精密に量り，水80 mLを加えて振り混ぜた後，水を加えて正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，塩化鉄(Ⅲ)試液20 mLを加え，還流冷却器を付けて水浴中で30分間加熱した後，塩酸3 mLを加え，更に還流冷却器を付けて30分間加熱する．冷後，ジエチルエーテル25 mLずつで3回抽出し，全ジエチルエーテル層を合わせ，減圧で溶媒を留去した後，残留物をメタノールに溶かして正確に20 mLとし，試料溶液とする．別に定量用レイン約5 mgを精密に量り，アセトンに溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mL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，それぞれの液のレインのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用レインの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：278 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填する．

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(650：350：1)

流量：毎分1.0 mL(レインの保持時間約17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，レインのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件

で試験を6回繰り返すとき，レインのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（5） グリチルリチン酸　本品約0.5 gを精密に量り，酢酸エチル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，上層を取り除いた後，酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し，上層を取り除く．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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．
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．

トウガシ

Benincasa Seed
BENINCASAE SEMEN
冬瓜子

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

生薬の性状

1) *Benincasa cerifera*に由来　本品は扁平な卵形～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．表面をルーペ視するとき，細かいしわ及びへこみを認める．

本品はにおいがなく，味は緩和で僅かに油様である．

本品の中央部横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，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．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．周乳はクチクラで覆われ，数細胞層の柔組織からなる．内乳は横に長い細胞が一列に配列する．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．

2) *Benincasa cerifera* forma *emarginata*に由来　本品は扁平な卵形～楕円形を呈し，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．

本品はにおいがなく，味は緩和で僅かに油様である．

本品の中央部横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，種皮の最外層は薄いクチクラで覆われた1細胞層の表皮で，しばしば脱落している．表皮に内接する下皮はやや厚壁化した柔組織からなり，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．周乳はクチクラで覆われ，数細胞層の柔組織からなる．内乳は横に長い細胞が一列に配列する．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 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(8：6：3)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(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．

貯法　容器　密閉容器．

トウガラシ

Capsicum
CAPSICI FRUCTUS
蕃椒

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

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，総カ

プサイシン((*E*)－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　本品は長円錐形～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～暗黄赤色で艶があり，果皮の内部はうつろで，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1.0 gにエタノール(95) 5 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．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－カプサイシン1 mgをエタノール(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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル／ギ酸混液(10 : 9 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに2,6－ジブロモ－*N*－クロロ－1,4－ベンゾキノンモノイミン試液を均等に噴霧し，アンモニア蒸気に接触させるとき，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.

定量法　本品の中末約0.5 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管に入れ，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．別に定量用(*E*)－カプサイシンをデシケーター(減圧，酸化リン(V)，40℃)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 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(*E*)－カプサイシン及びジヒドロカプサイシン((*E*)－カプサイシンに対する相対保持時間約1.3)のピーク面積A_{TC}及びA_{TD}並びに標準溶液の(*E*)－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)＝$M_S \times (A_{TC} + A_{TD}) / A_S \times 0.08$

M_S：定量用(*E*)－カプサイシンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(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 μm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塡する.

カラム温度：30℃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：(*E*)－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：定量用(*E*)－カプサイシン1 mg及びノニル酸ワニリルアミド1 mgをメタノールに溶かして50 mLとする．この液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ノニル酸ワニリルアミド，(*E*)－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 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，(*E*)－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　容器　密閉容器.

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.

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，総カプサイシン((*E*)－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，側壁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，厚壁化した種皮の破片，脂肪油及びアリューロン粒を含む内乳の小形の細胞からなる柔組織の破片を認める.

確認試験　本品1.0 gにエタノール(95) 5 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．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－カプサイシン1 mgをエタノール(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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル／ギ酸混液(10 : 9 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに2,6－ジブロモ－*N*－クロロ－1,4－ベンゾキノンモノイミン試液を均等に噴霧し，アンモニア蒸気に接触させるとき，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.

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，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．別に定量用(*E*)－カプサイシンをデシケーター(減圧，酸化リン(V)，40℃)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 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(*E*)－カプサイシン及びジヒドロカプサイシン((*E*)－カプサイシンに対する相対保持時間約1.3)のピーク面積A_{TC}及びA_{TD}並びに標準溶液の(*E*)－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)＝$M_S \times (A_{TC} + A_{TD}) / A_S \times 0.08$

M_S：定量用(*E*)－カプサイシンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(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 μm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填する．

カラム温度：30℃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：(*E*)－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：定量用(*E*)－カプサイシン1 mg及びノニル酸ワニリルアミド1 mgをメタノールに溶かして50 mLとする．この液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ノニル酸ワニリルアミド，(*E*)－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 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，(*E*)－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　容器　密閉容器．

トウガラシチンキ

Capsicum Tincture

本品は定量するとき，総カプサイシン((*E*)－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 μLとする．

アルコール数〈*1.01*〉　9.7以上(第2法)．

定量法　本品2 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別に定量用(*E*)－カプサイシンをデシケーター(減圧，酸化リン(V)，40℃)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 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(*E*)－カプサイシン及びジヒドロカプサイシン((*E*)－カプサイシンに対する相対保持時間約1.3)のピーク面積A_{TC}及びA_{TD}並びに標準溶液の(*E*)－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)＝$M_S \times (A_{TC} + A_{TD}) / A_S \times 0.032$

M_S：定量用(*E*)－カプサイシンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(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 μm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填する．

カラム温度：30℃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：(*E*)－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：定量用(*E*)－カプサイシン1 mg及びノニル酸ワニリルアミド1 mgをメタノールに溶かして50 mLとする．この液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ノニル酸ワニリルアミド，(*E*)－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 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，(*E*)－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→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 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±2℃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 ACUTILOBAE 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．根頭に僅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．

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに甘く，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隙間がある．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 μm以下，複粒は25 μmに達することがある．でんぷん粒はしばしば糊化している．

純度試験

（1） 葉しょう 本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，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.

貯法 容器 密閉容器.

トウキ末

Powdered Japanese Angelica Root

ANGELICAE ACUTILOBAE 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，特異なにおいがあり，味は僅かに甘く，後にやや辛い．

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，でんぷん粒又は糊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，やや細胞壁の厚い厚角組織の破片，師部の組織の破片，分泌細胞に囲まれた油道の破片，径20 ～ 60 μm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 ～ 5個の複粒で，単粒の径は20 μm以下，複粒は25 μmに達することがある．

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，著しく木化した厚壁細胞を認めない．

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.

当帰芍薬散エキス

Tokishakuyakusan Extract

本品は定量するとき，製法の項に規定した分量で製したエキス当たり，(*E*)－フェルラ酸0.6 ～ 2.4 mg，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 34 ～ 102 mg (シャクヤク4 g処方)，51 ～ 153 mg (シャクヤク6 g処方)及びアトラクチレノリドⅢ0.4 mg以上(ビャクジュツ配合処方)又はアトラクチロジン0.1 mg以上(ソウジュツ配合処方)を含む．

製法

	1)	2)	3)	4)
トウキ	3 g	3 g	3 g	3 g
センキュウ	3 g	3 g	3 g	3 g
シャクヤク	6 g	6 g	4 g	4 g
ブクリョウ	4 g	4 g	4 g	4 g
ビャクジュツ	4 g	4 g	4 g	－
ソウジュツ	－	－	－	4 g
タクシャ	4 g	5 g	4 g	4 g

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

性状　本品は淡褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，特異なにおいがあり，味は初め僅かに甘く，後に苦い．

確認試験

（1）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり，水15 mL及び0.1 mol/L塩酸5 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，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，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 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・センキュウ)．

（2）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約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(シャクヤク)．

（3）　(ビャクジュツ配合処方)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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，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℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(ビャクジュツ)．

（4）　(ソウジュツ配合処方)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)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0.5 mLを加え，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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／アセトン混液(7：1)を展開溶媒として約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)．

（5）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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1 mLを加え，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アリソールA 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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／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4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(タクシャ)．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 gに対応する量)をとり，エキス剤(4)により検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下)．

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

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　9.5%以下(1 g，105℃，5時間)．軟エキス　66.7%以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対し，10.0%以下．

定量法

（1）（*E*）－フェルラ酸　本操作は光を避け，遮光した容器を用いて行う．乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後,ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に定量用(*E*)－フェルラ酸をデシケーター(シリカゲル)で約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，正確に100 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50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．それぞれの液の(*E*)－フェルラ酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用(*E*)－フェルラ酸の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：320 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素ナトリウム7.8 gを水1000 mLに溶かし，リン酸2 mLを加える．この液850 mLにアセトニトリル150 mLを加える．

流量：毎分1.0 mL ((*E*)－フェルラ酸の保持時間約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，(*E*)－フェルラ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，(*E*)－フェルラ酸のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（2）ペオニフロリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

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

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850 : 150 : 1)

流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

システム適合性

システムの性能：アルビフロリン1 mgを標準溶液10 mLに溶かす．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アルビフロリン，ペオニフロリンの順に溶出し，その分離度は2.5以上である．

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

（3）アトラクチレノリドⅢ　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に定量用アトラクチレノリドⅢをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し，その約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．それぞれの液のアトラクチレノリドⅢのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用アトラクチレノリドⅢの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(550 : 450 : 1)

流量：毎分1.0 mL (アトラクチレノリドⅢの保持時間約10分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アトラクチレノリドⅢのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，アトラクチレノリドⅢのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（4）アトラクチロジン　本操作は光を避け，遮光した容器を用いて行う．乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，メタノール50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．試料溶液及び定量用アトラクチロジン試液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．それぞれの液のアトラクチロジンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

アトラクチロジンの量(mg)＝$C_S \times A_T / A_S \times 50$

C_S：定量用アトラクチロジン試液中のアトラクチロジンの濃度(mg/mL)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：340 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／リン酸混液(55：1) 330 mLにアセトニトリル670 mLを加える．

流量：毎分1.0 mL (アトラクチロジンの保持時間約13分)

システム適合性

システムの性能：定量用アトラクチロジン試液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アトラクチロジンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

システムの再現性：定量用アトラクチロジン試液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，アトラクチロジ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.

トウジン

Codonopsis Root

CODONOPSIS RADIX

党参

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

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

本品は僅かに特異なにおいがあり，味はやや甘い．

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

確認試験　本品の粉末2.0 gをとり，水50 mLを加え，水浴中で1時間加熱する．冷後，ろ過し，ろ液を酢酸エチル20 mLずつで2回洗浄する．水層を分取し，水飽和1－ブタノール30 mLずつを用い2回抽出する．水飽和1－ブタノール層を合わせ，水浴中で減圧乾固する．残留物にメタノール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1－プロパノール／水／酢酸エチル混液(6：5：2)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これにナフトレゾルシン・リン酸試液を均等に噴霧し，105℃で10分間加熱するとき，R_f値0.5付近に橙色～赤紫色のスポットを認める．

純度試験

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

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

乾燥減量〈*5.01*〉　23.0%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　25.0%以上.

貯法　容器　密閉容器.

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．

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

生薬の性状　本品は扁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って，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剝がれ，子葉は白色である．

本品はほとんどにおいがなく，味は僅かに苦く，油様である．

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，その細胞壁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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノ

ール／水混液(20：5：4)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用チモール・硫酸・メタノール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．

純度試験

（1） 変敗　本品に熱湯を注加して突き砕くとき，敗油性のにおいを発しない．

（2） 異物〈*5.01*〉　本品250 g以上をとり，試験を行うとき，内果皮の破片0.10%以上を含まない．

乾燥減量〈*5.01*〉　8.0%以下(6時間)．

定量法　本品をすりつぶし，その約0.5 gを精密に量り，薄めたメタノール(9→10) 40 mLを加え，直ちに還流冷却器を付けて水浴上で，30分間加熱し，冷後，ろ過し，薄めたメタノール(9→10)を加えて正確に50 mLとする．この液5 mLを正確に量り，水を加えて正確に10 mLとした後，ろ過し，試料溶液とする．別に定量用アミグダリンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し，その約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のアミグダリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用アミグダリンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

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

カラム温度：45℃付近の一定温度

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

流量：毎分0.8 mL (アミグダリンの保持時間約12分)

システム適合性

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

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

貯法　容器　密閉容器．

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．

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

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，味は僅かに苦く，油様である．

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楕円形～卵形で長径50 ～ 80 μmの細胞からなる種皮外面表皮片，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で顕著な多数の壁孔が認められる．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の細胞からなる種皮内面表皮片，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　本品1.0 gにメタノール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(20：5：4)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用チモール・硫酸・メタノール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．

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．

定量法　本品約0.5 gを精密に量り，薄めたメタノール(9→10) 40 mLを加え，直ちに還流冷却器を付けて水浴上で，30分間加熱し，冷後，ろ過し，薄めたメタノール(9→10)を加えて正確に50 mLとする．この液5 mLを正確に量り，水を加えて正確に10 mLとした後，ろ過し，試料溶液とする．別に定量用アミグダリンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し，その約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のアミグダリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用アミグダリンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

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

カラム温度：45℃付近の一定温度

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

流量：毎分0.8 mL (アミグダリンの保持時間約12分)

システム適合性

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

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

貯法　容器　気密容器.

トウヒ

Bitter Orange Peel

AURANTII PERICARPIUM

橙皮

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

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

本品は特異な芳香があり，味は苦く，やや粘液性で，僅かに刺激性である．

確認試験　本品の1.0 gにエタノール(95) 10 mLを加え，時々振り混ぜながら30分間放置した後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ナリンギン10 mgをエタノール(95) 10 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8 : 2 : 1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希2,6－ジブロモ－*N*－クロロ－1,4－ベンゾキノンモノイミン試液を均等に噴霧し，アンモニアガス中に放置するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た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50.0 gをとり，試験を行うとき，その量は0.2 mL以上である．ただし，あらかじめフラスコ内の試料上にシリコーン樹脂1 mLを加え，試験を行う．

貯法　容器　密閉容器.

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」又は「精製水(容器入り)」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25 mLに酢酸エチル50 mL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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8 : 2 : 1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希2,6－ジブロモ－*N*－クロロ－1,4－ベンゾキノンモノイミン試液を均等に噴霧し，アンモニアガス中に放置するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た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」又は「精製水(容器入り)」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.

トウモロコシ油

Corn Oil

OLEUM MAYDIS

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

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

本品はジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する.

本品はエタノール(95)に溶けにくく，水にほとんど溶けない.

本品は−7℃で軟膏様に凝固する.

比重 d_{25}^{25}: 0.915 ～ 0.921

酸価〈*1.13*〉 0.2以下.

けん化価〈*1.13*〉 187 ～ 195

不けん化物〈*1.13*〉 1.5%以下.

ヨウ素価〈*1.13*〉 103 ～ 130

貯法 容器 気密容器.

ドクカツ

Aralia Rhizome

ARALIAE CORDATAE RHIZOMA

独活

ドッカツ

本品はウド*Aralia cordata* Thunberg (*Araliaceae*)の，通例，根茎である.

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

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに苦い.

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

確認試験 本品の粉末1 gにメタノール10 mLを加え，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／酢酸(100)混液(30 : 10 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，R_f値0.5付近に紫色のスポットを認める.

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

乾燥減量〈*5.01*〉 12.0%以下.

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 15.0%以上.

貯法 容器 密閉容器.

トコン

Ipecac

IPECACUANHAE RADIX

吐根

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

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

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

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

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，コルク層は褐色の細胞壁の薄いコルク細胞からなり，皮部は厚壁性の細胞を欠き，木部は道管及び仮道管が放射組織と交互に配列する．柔細胞はでんぷん粒を満たし，ところどころにシュ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.

純度試験

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

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

乾燥減量〈*5.01*〉 12.0%以下(6時間).

灰分〈*5.01*〉 5.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉 2.0%以下.

定量法 本品の粉末約0.5 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管に入れ，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．別に定量用エメチン塩酸塩をデシケーター

(減圧，酸化リン(V)，50℃)で5時間乾燥し，その約10 mgを精密に量り，0.01 mol/L塩酸試液に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う．試料溶液のエメチン及びセファエリンのピーク面積A_{TE}及びA_{TC}並びに標準溶液のエメチンのピーク面積A_{SE}を測定する．

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

M_S：定量用エメチン塩酸塩の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：283 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：50℃付近の一定温度
移動相：1－ヘプタンスルホン酸ナトリウム2.0 gを水500 mLに溶かし，酢酸(100)を加えてpH 4.0に調整した後，メタノール500 mLを加える．
流量：エメチンの保持時間が約14分になるように調整する．
システム適合性
システムの性能：定量用エメチン塩酸塩及びセファエリン臭化水素酸塩1 mgずつを0.01 mol/L塩酸試液に溶かして10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，セファエリン，エメチンの順に溶出し，その分離度は5以上である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，エメチンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

貯法　容器　密閉容器．

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「バレイショデンプン」を加えたものである．

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，味は僅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0.5 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．

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，石細胞群及び厚壁繊維を認めない．

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．

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，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．別に定量用エメチン塩酸塩をデシケーター(減圧，酸化リン(V)，50℃)で5時間乾燥し，その約10 mgを精密に量り，0.01 mol/L塩酸試液に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，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)
$= M_S \times \{A_{TE} + (A_{TC} \times 0.971)\} / A_{SE} \times 0.868$

M_S：定量用エメチン塩酸塩の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：283 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：50℃付近の一定温度
移動相：1－ヘプタンスルホン酸ナトリウム2.0 gを水500 mLに溶かし，酢酸(100)を加えてpH 4.0に調整した後，メタノール500 mLを加える．
流量：エメチンの保持時間が約14分になるように調整する．
システム適合性
システムの性能：定量用エメチン塩酸塩及びセファエリン臭化水素酸塩1 mgずつを0.01 mol/L塩酸試液に溶かして10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，セファエリン，エメチンの順に溶出し，その分離度は5以上である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，エメチンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

貯法　容器　密閉容器．

トコンシロップ

Ipecac Syrup

吐根シロップ

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

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

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，その周辺は橙色を呈する．

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塡する．

カラム温度：105 ～ 115℃の一定温度

キャリヤーガス：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，内標準物質の順に流出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる．

微生物限度〈*4.05*〉　本品1 mL当たり，総好気性微生物数の許容基準は10^3 CFU，総真菌数の許容基準は10^2 CFUである．また，大腸菌，サルモネラ，緑膿菌及び黄色ブドウ球菌を認めない．

定量法　本品5 mLを正確に量り，0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別に定量用エメチン塩酸塩をデシケーター(減圧，酸化リン(V)，50℃)で5時間乾燥し，その約10 mgを精密に量り，0.01 mol/L塩酸試液に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．試料溶液のエメチン及びセファエリンのピーク面積A_{TE}及びA_{TC}並びに標準溶液のエメチンのピーク面積A_{SE}を測定する．

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

M_S：定量用エメチン塩酸塩の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：283 nm)

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

カラム温度：50℃付近の一定温度

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

流量：エメチンの保持時間が約14分になるように調整する．

システム適合性

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

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

貯法

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，ときにコルク層が剝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，折ると白絹様のグッタペルカ(熱可塑性のゴム様物質)の糸が出る．

本品は僅かに特異なにおい及び味がある．

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．

貯法　容器　密閉容器．

トラガント

Tragacanth

TRAGACANTHA

本品は*Astragalus gummifer* Labillardiére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様の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．

貯法　容器　密閉容器．

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～楕円形の単粒，ときに2 ～ 4個の複粒で，単粒の径は3 ～ 25 μm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．

豚脂

Lard

ADEPS SUILLUS

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

性状　本品は白色の柔らかいなめらかな塊で，僅かに特異なにおいがあり，味は緩和である．

本品はジエチルエーテル又は石油エーテルに溶けやすく，エタノール(95)に極めて溶けにくく，水にほとんど溶けない．

融点：36 ～ 42℃

脂肪酸の凝固点：36 ～ 42℃

酸価〈*1.13*〉　2.0以下．

けん化価〈*1.13*〉　195 ～ 203

ヨウ素価〈*1.13*〉　46 ～ 70

純度試験

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

（2）　アルカリ　本品2.0 gに水10 mLを加え，水浴上で加温して溶かし，強く振り混ぜる．冷後，分離した水液にフェノールフタレイン試液1滴を加えるとき，液は無色である．

（3）　塩化物　本品1.5 gにエタノール(95) 30 mLを加え，還流冷却器を付け，10分間煮沸する．冷後，ろ過し，ろ液20 mLに硝酸銀のエタノール(95)溶液(1→50) 5滴を加えるとき，液の混濁は次の比較液より濃くない．

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

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

貯法

保存条件　30℃以下で保存する．

容器　密閉容器．

ナタネ油

Rape Seed Oil

OLEUM RAPAE

菜種油

本品はナタネナ*Brassica campestris* Linné subsp. *napus* Hooker filius et Anderson var. *nippo-oleifera* Makino (*Cruciferae*)の種子から得た脂肪油である．

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

本品はジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する．

本品はエタノール(95)に溶けにくい．

比重　d_{25}^{25}：0.906 ～ 0.920

酸価〈*1.13*〉　0.2以下．

けん化価〈*1.13*〉　169 ～ 195
不けん化物〈*1.13*〉　1.5%以下.
ヨウ素価〈*1.13*〉　95 ～ 127
貯法　容器　気密容器.

ニガキ

Picrasma Wood
PICRASMAE LIGNUM
苦木

本品はニガキ *Picrasma quassioides* Bennet (*Simaroubaceae*)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にすぎない．いずれも単独又は数個連接して木部柔組織中に存在する．木部繊維は著しく厚壁化している．放射組織及び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.
貯法　容器　密閉容器.

ニガキ末

Powdered Picrasma Wood
PICRASMAE 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，組織は全て木化している．シュウ酸カルシウムの結晶を僅かに認める．でんぷん粒は径5 ～ 15 μmである.

灰分〈*5.01*〉　4.0%以下.
酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.0%以下.
貯法　容器　密閉容器.

ニクジュヨウ

Cistanche Herb
CISTANCHIS　HERBA
肉蓯蓉，肉蓯蓉
ニクジュウヨウ

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

生薬の性状

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

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに甘く，後に僅かに苦い.

本品の中央部横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，最外層はクチクラで覆われた1層の表皮細胞からなる．皮層は柔組織からなる．皮層の内側には紡錘形又はひし形の並立維管束が波打った環状に配列する．並立維管束では，しばしば師部の外側に，僅かに厚壁化した細胞が群をなし，尾状を呈する．髄は柔組織からなる．柔組織中にでんぷん粒又は糊化したでんぷんを含む.

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

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに甘く，後に僅かに苦い.

本品の中央部横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，1)と同様である.

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

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに甘く，後に僅かに苦い.

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

確認試験　本品の粉末1 gに水5 mL及び1－ブタノール5 mLを加え，15分間振り混ぜた後，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ベルバスコシド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20 μL及び標準溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：

2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに2,6－ジブロモ－*N*－クロロ－1,4－ベンゾキノンモノイミン試液を均等に噴霧し，アンモニアガス中に放置するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

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*〉　20.0%以下.

灰分〈*5.01*〉　11.0%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　35.0%以上.

貯法　容器　密閉容器.

ニクズク

Nutmeg

MYRISTICAE SEMEN

肉豆蔻

肉豆蔻

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

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

本品は特異な強いにおいがあり，味は辛くて僅かに苦い．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，周乳は外層と内層からなり，外層は暗赤褐色の内容物を含む柔組織からなる．内層は赤褐色の内容物を含む柔組織からなり，大型の油細胞が多数認められるほか，ところどころに維管束が認められる．内乳の柔細胞中に単粒又は複粒のでんぷん粒及びアリューロン粒が認められる．

確認試験　本品の粉末1 gにメタノール5 mLを加え，時々振り混ぜながら10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ミリスチシン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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／アセトン混液(9：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

乾燥減量〈*5.01*〉　16.0%以下(6時間).

灰分〈*5.01*〉　2.5%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0.5 mL以上である．

貯法　容器　密閉容器.

ニンジン

Ginseng

GINSENG RADIX

人参

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Rg_1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$：801.01) 0.10%以上及びギンセノシドRb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$：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，しばしば中ほどから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，味は初め僅かに甘く，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に水10 mL及び1－ブタノール10 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．別に薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRg_1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液5 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(14：5：4)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で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).

（3） 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．

（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Rg$_1$　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Rg$_1$標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(3→5)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．それぞれの液のギンセノシドRg$_1$のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ギンセノシドRg$_1$ ($C_{42}H_{72}O_{14}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：脱水物に換算したギンセノシドRg$_1$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塡する．

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(4：1)

流量：ギンセノシドRg$_1$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Rg$_1$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Rg$_1$，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Rg$_1$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Rb$_1$　(1)の試料溶液を試料溶液とする．別にギンセノシドRb$_1$標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(3→5)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．それぞれの液のギンセノシドRb$_1$のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ギンセノシドRb$_1$ ($C_{54}H_{92}O_{23}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：脱水物に換算したギンセノシドRb$_1$標準品の秤取量(mg)

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塡する．

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(7：3)

流量：ギンセノシドRb$_1$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Rb$_1$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Rb$_1$，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Rb$_1$のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

貯法　容器　密閉容器.

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Rg$_1$ ($C_{42}H_{72}O_{14}$：801.01) 0.10%以上及びギンセノシドRb$_1$ ($C_{54}H_{92}O_{23}$：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，味は初め僅かに甘く，後にやや苦い．

本品を鏡検〈5.01〉するとき，でんぷん粒，ときに糊化したでんぷんを含むほぼ円形～長方形の柔細胞からなる組織片，網紋道管の破片，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 ～ 60 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，細胞壁の薄いコルク細胞及び径1 ～ 5 μm，まれに30 μmに達するシュウ酸カルシウムの単晶を認める．でんぷん粒は単粒及び2 ～ 6個からなる複粒で，単粒の径は3 ～ 20 μmである．

確認試験　本品2.0 gに水10 mL及び1－ブタノール10 mLを加え，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．別に薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRg$_1$ 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液5 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(14：5：4)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で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Rg$_1$　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Rg$_1$標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(3→5)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．それぞれの液のギンセノシドRg$_1$のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ギンセノシドRg$_1$ ($C_{42}H_{72}O_{14}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：脱水物に換算したギンセノシドRg$_1$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塡する．

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(4：1)

流量：ギンセノシドRg$_1$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Rg$_1$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Rg$_1$，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Rg$_1$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Rb$_1$　(1)の試料溶液を試料溶液とする．別にギンセノシドRb$_1$標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(3→5)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．それぞれの液のギンセノシドRb$_1$のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ギンセノシドRb$_1$ ($C_{54}H_{92}O_{23}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：脱水物に換算したギンセノシドRb$_1$標準品の秤取量(mg)

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塡する．

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(7：3)

流量：ギンセノシドRb$_1$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Rb$_1$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Rb$_1$，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Rb$_1$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，楕円形で全縁，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，ルーペ視するとき，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，味は収れん性で，後僅かに苦い．

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 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(6：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液(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℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た複数のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液(2)から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験　茎　本品は，異物〈5.01〉に従い試験を行うとき，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．

貯法　容器　密閉容器．

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　本品は扁球形を呈し，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 ～ 60 μm，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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／アンモニア水(28)混液(17：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用ドラー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．

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〉　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．

貯法　容器　密閉容器．

バクガ

Malt

FRUCTUS HORDEI GERMINATUS

麦芽

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

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

本品は僅かににおいがあり，味は僅かに甘い．

本品のえい果の横切片を鏡検〈5.01〉するとき，外側からえい(穎)，果皮，種皮，内乳が認められる．内乳の周辺部には2 ～ 4層のアリューロン層を認め，内乳の内側にはでんぷん粒が充満している．でんぷん粒は，円形～楕円形で，径約20 μmと径約2 μmの大小が混在している．

確認試験　本品の粉末3.0 gにメタノール5 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．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．次にメタノール／水／酢酸(100)混液(8：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに2,3－インドリンジオン0.1 gをアセトン50 mLに溶かした液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，R_f値0.4付近に青紫色のスポットを認める．

乾燥減量〈5.01〉　11.0%以下．

灰分〈5.01〉　2.6%以下．

酸不溶性灰分〈5.01〉　0.8%以下．

エキス含量〈5.01〉　希エタノールエキス15.0%以上．

貯法　容器　密閉容器．

バクモンドウ

Ophiopogon Root

OPHIOPOGONIS RADIX

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．

本品は僅かににおいがあり，味は僅かに甘く，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，更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，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，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.

貯法　容器　密閉容器.

麦門冬湯エキス

Bakumondoto Extract

本品は定量するとき，製法の項に規定した分量で製したエキス当たり，ギンセノシドRb$_1$ ($C_{54}H_{92}O_{23}$：1109.29) 1.2 mg以上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

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

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

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

確認試験

（1）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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，水層を試料溶液とする．別にバクモンドウ3.0 gをとり，水50 mLを加え，還流冷却器を付けて1時間加熱する．冷後，抽出液20 mLをとり，1－ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，水層を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液2 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に原線に沿って帯状にスポットする．次にエタノール(99.5)／水／酢酸(100)混液(120：80：1)を展開溶媒として約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，標準溶液から得た暗い青緑色のスポット(R_f値0.3付近)と色調及びR_f値が等しい(バクモンドウ).

（2）　乾燥エキス5.0 g (軟エキスは15 g)をとり，水15 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，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フェルラ酸シクロアルテニル1 mgを酢酸エチル1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液30 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／アセトン／酢酸(100)混液(50：20：1)を展開溶媒として約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．又は，これに硫酸／エタノール(99.5)混液(1：1)を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(コウベイ).

（3）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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Rb$_1$標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb$_1$ 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水／酢酸(100)混液(7：5：4：1)を展開溶媒として約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).

（4）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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

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

純度試験

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

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

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

灰分〈*5.01*〉 換算した乾燥物に対して10.0%以下.

定量法

（1） ギンセノシドRb$_1$ 乾燥エキス約2 g (軟エキスは乾燥物として2 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(3→5) 30 mLを加えて15分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物は薄めたメタノール(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，水酸化ナトリウム試液3 mLを加えて30分間放置した後，1 mol/L塩酸試液3 mLを加え，水を加えて正確に20 mLとする．この液5 mLを正確に量り，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を流し，次に薄めたメタノール(3→10)を流して調製したもの)に入れて流出させる．薄めたメタノール(3→10) 2 mL，炭酸ナトリウム試液1 mL，更に薄めたメタノール(3→10) 10 mLの順でカラムを洗い，次にメタノールで流出し，流出液を正確に5 mLとし，試料溶液とする．別にギンセノシドRb$_1$標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 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Rb$_1$のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ギンセノシドRb$_1$ ($C_{54}H_{92}O_{23}$)の量(mg)
$= M_S \times A_T / A_S \times 1/5$

M_S：脱水物に換算したギンセノシドRb$_1$標準品の秤取量(mg)

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カルバモイル基結合型シリカゲルを充塡する.
カラム温度：60℃付近の一定温度
移動相：アセトニトリル／水／リン酸混液(400：100：1)
流量：毎分1.0 mL (ギンセノシドRb$_1$の保持時間約16分)
システム適合性
システムの性能：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ギンセノシドRb$_1$のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である.
システムの再現性：標準溶液20 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Rb$_1$のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

（2） グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する.
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.

八味地黄丸エキス

Hachimijiogan 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，ロガニン4 ～ 16 mg，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 6 ～ 18 mg (ボタンピ3 gの処方)，5 ～ 15 mg (ボタンピ2.5 gの処方)及び総アルカロイド(ベンゾイ

ルメサコニン塩酸塩及び14－アニソイルアコニン塩酸塩として) 0.7 mg以上(ブシ1，1 gの処方)，総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14－アニソイルアコニン塩酸塩として，又はベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒパコニン塩酸塩として) 0.2 mg以上(ブシ末1，1 gの処方)，総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒパコニン塩酸塩として) 0.1 mg以上(ブシ末2，1 gの処方)，総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14－アニソイルアコニン塩酸塩として，又はベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒパコニン塩酸塩として) 0.1 mg以上(ブシ末1，0.5 gの処方)を含む．

製法

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

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

性状　本品は灰褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，特異なにおいがあり，味はやや苦く，酸味がある．

確認試験

（1）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり，水10 mLを加えて振り混ぜた後，メタノール30 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．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．次に水／メタノール／1－ブタノール混液(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4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，R_f値0.6付近に暗緑色のスポットを認める(ジオウ)．

（2）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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ロガニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／水／ギ酸混液(6：1：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で2分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(サンシュユ)．

（3）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)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ソールA 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／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℃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)．

（4）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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ペオノール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／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℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ボタンピ)．

（5）　次の(ⅰ)又は(ⅱ)により試験を行う(ケイヒ)．

(ⅰ)　乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラスフラスコに入れ，水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加えた後，精油定量器を装着し，定量器の上端に還流冷却器を付け，加熱し，沸騰させる．定量器の目盛り管には，あらかじめ水を基準線まで入れ，更にヘキサン2 mLを加える．1時間加熱還流した後，ヘキサン層1 mLをとり，水酸化ナトリウム試液0.5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－シンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液50 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／ジエチルエーテル／メタノール混液(15：5：1)を展開溶媒として，約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橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

(ⅱ)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，水10 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－2－メトキシシンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として約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．

（6） 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり，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，遠心分離する．上澄液を分取し，減圧で溶媒を留去した後，残留物にアセトニトリル1 mLを加えて試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ベンゾイルメサコニン塩酸塩1 mgをエタノール(99.5) 10 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に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(ブシ又はブシ末)．

純度試験

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

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

（3） ブ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) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 gに対応する量)を正確に量り，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，上層を除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，上層を除く．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を分取する．水層はアンモニア試液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．全上澄液を合わせ，減圧で溶媒を留去した後，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．別に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を正確に量り，ブシ用リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1：1)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液40 μLずつを正確にとり，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のピーク高さは，それぞれ標準溶液のアコニチン，ジェサコニチン，ヒパコニチン及びメサコニチンのピーク高さより高くない．

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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：ブシ用リン酸塩緩衝液／テトラヒドロフラン混液(183：17)

流量：毎分1.0 mL (メサコニチンの保持時間約31分)

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：標準溶液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〈*2.41*〉 乾燥エキス8.5%以下(1 g，105℃，5時間)．

軟エキス 66.7%以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈*5.01*〉 換算した乾燥物に対し，10.0%以下．

定量法

（1） ロガニン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に定量用ロガニンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し，その約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のロガニンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

$$\text{ロガニンの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

M_S：定量用ロガニンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：238 nm)

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

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／メタノール混液(55：4：1)

流量：毎分1.2 mL (ロガニンの保持時間約25分)

システム適合性

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

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

（2） ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ

過し，ろ液を試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：20℃付近の一定温度
移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)
流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)
システム適合性
システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルビフロリン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アルビフロリン，ペオニフロリンの順に溶出し，その分離度は2.5以上である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

(3)　総アルカロイド　乾燥エキス約1 g (軟エキスは乾燥物として約1 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜ，遠心分離し，上層を取り除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，上層を取り除く．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を分取する．水層は，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．全上澄液を合わせ，減圧で溶媒を留去した後，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)を加えて溶かし，正確に10 mLとし，この液を遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．試料溶液及び定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のベンゾイルメサコニン，ベンゾイルヒパコニン，14－アニソイルアコニンの各ピーク面積，A_{TM}及びA_{SM}，A_{TH}及びA_{SH}，A_{TA}及びA_{SA}を測定する．

ベンゾイルメサコニン塩酸塩の量(mg)
$= C_{SM} \times A_{TM} / A_{SM} \times 10$
ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の量(mg)
$= C_{SH} \times A_{TH} / A_{SH} \times 10$
14－アニソイルアコニン塩酸塩の量(mg)
$= C_{SA} \times A_{TA} / A_{SA} \times 10$

C_{SM}：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液中の定量用ベンゾイルメサコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)
C_{SH}：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液中の定量用ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)
C_{SA}：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液中の定量用14－アニソイルアコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：ベンゾイルヒパコニン及びベンゾイルメサコニンは231 nm，14－アニソイルアコニンは254 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：ブシ用リン酸塩緩衝液／テトラヒドロフラン混液(183：17)
流量：毎分1.0 mL (ベンゾイルメサコニンの保持時間約15分)
システム適合性
システムの性能：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ベンゾイルメサコニンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．
システムの再現性：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ベンゾイルメサコニン，ベンゾイルヒパコニン及び14－アニソイルアコニンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ1.5%以下である．

貯法　容器　気密容器．

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 cerana* Fabricius (*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様の液で，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以上である．

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，液は直ちに変化しない．

（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，液は直ちに変化しない．

（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．水に浸してしわを伸ばすと，葉は卵円形～長楕円形で，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．ルーペ視するとき，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　本品の粉末1.0 gにジエチルエーテル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．別にメントール1 mgをジエチルエーテル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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／アセトン混液(7 : 3)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－メトキシベンズアルデヒド･硫酸・酢酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち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　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*〉　12.0%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ーン樹脂1 mLを加え，試験を行う．

貯法　容器　密閉容器．

ハッカ水

Mentha Water

製法

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

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($C_{10}H_{20}O$: 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*〉　α_D^{20} : －17.0 ～ －36.0° (100 mm).

比重〈*1.13*〉　d_{25}^{25} : 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．さらにエタノール(95) 10 mLを追加するとき，液は澄明か，又は濁ることがあってもその混濁は次の比較液より濃くない．

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)＝$M_S \times Q_T / Q_S \times 1/5$

M_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塡する．

カラム温度：150℃付近の一定温度

キャリヤーガス：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 and Rhizome

GLEHNIAE 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～細長い円錐形を呈し，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，ルーペ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，味は僅かに甘い．

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*〉　6.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.5%以下．

貯法　容器　密閉容器．

ハンゲ

Pinellia Tuber

PINELLIAE 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　本品はやや扁圧された球形～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，やや粘液性で，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満した柔組織からなり，僅かにシュウ酸カルシウムの束晶を含む粘液細胞が認められる．でんぷん粒は主として2 ～ 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束晶は長さ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．

貯法　容器　密閉容器．

半夏厚朴湯エキス

Hangekobokuto Extract

本品は定量するとき，製法の項に規定した分量で製したエキス当たり，マグノロール2 ～ 6 mg，ロスマリン酸4 mg以上(ソヨウ2 gの処方)，6 mg以上(ソヨウ3 gの処方)及び[6]－ギンゲロール0.6 ～ 2.4 mg (ショウキョウ1 gの処方)，0.8 ～ 3.2 mg (ショウキョウ1.3 gの処方)，0.9 ～ 3.6 mg (ショウキョウ1.5 gの処方)を含む．

製法

	1)	2)	3)	4)
ハンゲ	6 g	6 g	6 g	6 g
ブクリョウ	5 g	5 g	5 g	5 g
コウボク	3 g	3 g	3 g	3 g
ソヨウ	2 g	3 g	2 g	2 g
ショウキョウ	1 g	1 g	1.3 g	1.5 g

1) ～ 4)の処方に従い生薬をとり，エキス剤の製法により

乾燥エキス又は軟エキスとする．

性状　本品は淡褐色～暗褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，特異なにおいがあり，味は初め苦く，渋く，後に辛い．

確認試験

（1）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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マグノロール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約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(コウボク)．

（2）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり，0.1 mol/L塩酸試液10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，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ロスマリン酸1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 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(60：1：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに塩化鉄(Ⅲ)試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ソヨウ)．

（3）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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．次にヘキサン／アセトン混液(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(ショウキョウ)．

純度試験

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

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

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　11.0%以下(1 g，105℃，5時間)．

軟エキス　66.7%以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対し，14.0%以下．

定量法

（1）　マグノロール　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に定量用マグノロール約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(7→10)に溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 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，それぞれの液のマグノロールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

マグノロールの量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/8$

M_S：定量用マグノロールの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：289 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(50：50：1)

流量：毎分1.0 mL (マグノロールの保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能：定量用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，その分離度は2.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，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．

（2）　ロスマリン酸　本操作は，遮光した容器を用いて行う．乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に定量用ロスマリン酸約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 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のロスマリン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ロスマリン酸の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

M_S：定量用ロスマリン酸の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：330 nm)

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

カラム温度：30℃付近の一定温度
移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(800 : 200 : 1)
流量：毎分1.0 mL (ロスマリン酸の保持時間約11分)
システム適合性
システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ロスマリ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，ロスマリン酸のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（3） [6]－ギンゲロール　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に定量用[6]－ギンゲロール約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50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液の[6]－ギンゲロールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用[6]－ギンゲロールの秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：282 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．
カラム温度：30℃付近の一定温度
移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(620 : 380 : 1)
流量：毎分1.0 mL ([6]－ギンゲロールの保持時間約15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，[6]－ギンゲロール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，[6]－ギンゲ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．

半夏瀉心湯エキス
Hangeshashinto Extract

本品は定量するとき，製法の項に規定した分量で製したエキス当たり，バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$：446.36) 70 ～ 210 mg (オウゴン2.5 gの処方)，80 ～ 240 mg (オウゴン3 gの処方)，グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 22 ～ 66 mg (カンゾウ2.5 gの処方)，25 ～ 75 mg (カンゾウ3 gの処方)及びベルベリン[ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$：371.81)として] 7 ～ 21 mgを含む．

製法

	1)	2)	3)
ハンゲ	5 g	6 g	5 g
オウゴン	2.5 g	3 g	2.5 g
カンキョウ	2.5 g	3 g	－
ショウキョウ	－	－	2.5 g
ニンジン	2.5 g	3 g	2.5 g
カンゾウ	2.5 g	3 g	2.5 g
タイソウ	2.5 g	3 g	2.5 g
オウレン	1 g	1 g	1 g

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

性状　本品は淡黄色～黄褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は辛く，苦く，僅かに甘い．

確認試験

（1） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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ニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン／酢酸(100)混液(10 : 10 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに塩化鉄(Ⅲ)・メタノール試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(オウゴン)．

（2） (カンキョウ配合処方) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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]－ショーガオール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液1 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にシクロヘキサン／酢酸エチル混液(2 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち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)．

（3） (ショウキョウ配合処方) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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 μL及び標準溶液5

μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち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).

（4） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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Rg_1標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRg_1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水／酢酸(100)混液(7：5：4：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ニンジン).

（5） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち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） 乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 g)をとり，メタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用コプチシン塩化物1 mgをメタノール5 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／アンモニア水(28)／メタノール混液(15：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(オウレン).

純度試験

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

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

乾燥減量〈*2.41*〉 乾燥エキス 9.5%以下(1 g，105℃，5時間).
軟エキス 66.7%以下(1 g，105℃，5 時間).

灰分〈*5.01*〉 換算した乾燥物に対し，10.0%以下.

定量法

（1） バイカリン 乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物として約0.1 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のバイカリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

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

M_S：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する.
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，バイカリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である.
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，バイカリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

（2） グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

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．

(3)　ベルベリン　乾燥エキス約0.2 g (軟エキスは乾燥物として約0.2 gに対応する量)を精密に量り，移動相50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にベルベリン塩化物標準品(別途「ベルベリン塩化物水和物」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，移動相に溶かして正確に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．

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

M_S：脱水物に換算したベルベリン塩化物標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：345 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塡する．

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：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を水／アセトニトリル混液(1：1) 1000 mLに溶かす．

流量：毎分1.0 mL (ベルベリンの保持時間約8分)

システム適合性

システムの性能：ベルベリン塩化物標準品及びパルマチン塩化物1 mgずつを移動相に溶かして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，パルマチン，ベルベリンの順に溶出し，その分離度は1.5以上である．

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

貯法　容器　気密容器．

ヒマシ油

Castor Oil

OLEUM RICINI

本品はトウゴマ*Ricinus communis* Linné (*Euphorbiaceae*)の種子を圧搾して得た脂肪油である．

性状　本品は無色～微黄色澄明の粘性の油で，僅かに特異なにおいがあり，味は初め緩和で，後に僅かにえぐい．

本品はエタノール(99.5)又はジエチルエーテルと混和する．

本品はエタノール(95)に溶けやすく，水にほとんど溶けない．

本品は0℃に冷却するとき，粘性を増し，徐々に混濁する．

確認試験　本品3 gに水酸化カリウム1 gを加え，注意して加熱融解するとき，特異なにおいを発する．この融解物に水30 mLを加えて溶かした後，過量の酸化マグネシウムを加えてろ過し，ろ液に塩酸を加えて酸性にするとき，白色の結晶を析出する．

比重〈1.13〉　d_{25}^{25}：0.953 ～ 0.965

酸価〈1.13〉　1.5以下．

けん化価〈1.13〉　176 ～ 187

水酸基価〈1.13〉　155 ～ 177

ヨウ素価〈1.13〉　80 ～ 90

純度試験　偽和物　本品1.0 gにエタノール(95) 4.0 mLを加えて振り混ぜるとき，澄明に溶け，エタノール(95) 15 mLを追加するとき，液は混濁しない．

貯法　容器　気密容器．

加香ヒマシ油

Aromatic Castor Oil

製法

ヒマシ油	990 mL
オレンジ油	5 mL
ハッカ油	5 mL
全量	1000 mL

以上をとり，混和して製する．

性状　本品は無色～類黄色澄明の濃稠な液で，芳香がある．

確認試験　本品3 gに水酸化カリウム1 gを加え，注意して加熱融解するとき，特異なにおいを発する．この融解物を水30 mLに溶かした後，過量の酸化マグネシウムを加えてろ過し，ろ液に塩酸を加えて酸性にするとき，白色の結晶を析出する．

貯法　容器　気密容器．

ビャクゴウ

Lilium Bulb

LILII BULBUS

百合

本品はオニユリ*Lilium lancifolium* Thunberg，ハカタユリ*Lilium brownii* F. E. Brown var. *colchesteri* Wilson,

Lilium brownii F. E. Brown又は*Lilium pumilum* De Candolle (*Liliaceae*)のりん片葉を，通例，蒸したものである．

生薬の性状　本品は頂端の細まった長楕円形，ひ針形又は長三角形の舟形を呈し，半透明で長さ1.3 ～ 6 cm，幅0.5 ～ 2.0 cmである．外面は乳白色～淡黄褐色，ときに紫色を帯び，ほぼ平滑である．中央部はやや厚く，周辺部は薄くて僅かに波状，ときに内巻に曲がる．数条の縦に平行な維管束が，通例，透けて見える．質は堅いが折りやすく，折面は角質様で滑らかである．

本品はにおいがなく，僅かに酸味及び苦味がある．

本品の表面を鏡検〈*5.01*〉するとき，表皮細胞は長方形からほぼ正方形，気孔は類円形，気孔に接する細胞は多くは4個である．本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，最外層は滑らかなクチクラで覆われた表皮細胞からなり，その下には円形から四角形の柔細胞が等しく分布し，柵状組織は認められない．葉肉の柔組織中には，りん片葉の向軸側から背軸側へ縦長に伸びる並立維管束が，ほぼ横一列に並ぶ．柔細胞に含まれるでんぷん粒は，通例，糊化している．

確認試験　本品の粉末3 gに1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，水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．この液を減圧で溶媒を留去し，残留物にメタノール1 mLを加え，静かに振り混ぜた後，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／メタノール／水混液(12：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.3付近に二つのスポットを認める．また，これに炭酸ナトリウム試液を均等に噴霧した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，これらのスポットは青紫色の蛍光を発する．

乾燥減量〈*5.01*〉　16.0%以下.

灰分〈*5.01*〉　4.5%以下.

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　8.0%以上.

貯法　容器　密閉容器.

ビャクシ

Angelica Dahurica Root

ANGELICAE DAHURICAE RADIX

白芷

本品はヨロイグサ*Angelica dahurica* Bentham et Hooker filius ex Franchet et Savatier (*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錐形を呈し，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．根頭に僅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．

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに苦い．

確認試験　本品の粉末0.2 gにエタノール(95) 5 mLを加え，5分間振り混ぜた後，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，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，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*〉　2.0%以下.

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　25.0%以上.

貯法　容器　密閉容器.

ビャクジュツ

Atractylodes Rhizome

ATRACTYLODIS RHIZOMA

白朮

本品は1)オケラ*Atractylodes japonica* Koidzumi ex Kitamuraの根茎(和ビャクジュツ)又は2)オオバナオケラ*Atractylodes macrocephala* Koidzumi (*Atractylodes ovata* De Candolle) (*Compositae*)の根茎(唐ビャクジュツ)である．

生薬の性状

1)　和ビャクジュツ　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，粗いしわがある．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．

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに苦い．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，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．木部には大きい髄を囲んで放射状に配列した道管とそれを囲む著しい繊維束がある．髄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)　唐ビャクジュツ　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．

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに甘く，後に僅かに苦い．

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

髄を囲んで放射状に配列した道管とそれを囲む著しい繊維束がある．髄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2.0 gをとり，ヘキサン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10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸(100)混液(10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，R_f値0.6付近に赤紫色のスポットを認める．

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).

（3）　ソウジュツ　確認試験を準用して試験を行うとき，R_f値0.6付近の赤紫色のスポットの直下にR_f値0.5付近の灰緑色のスポットを認めない．ただし，ヘキサンの量は正確に5 mLとする．

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．

貯法　容器　密閉容器.

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，特異なにおいがあり，味は僅かに苦いか，初め僅かに甘く，後僅かに苦い．

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

確認試験　本品2.0 gをとり，ヘキサン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10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸(100)混液(10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，R_f値0.6付近に赤紫色のスポットを認める．

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).

（3）　ソウジュツ　確認試験を準用して試験を行うとき，R_f値0.6付近の赤紫色のスポットの直下にR_f値0.5付近の灰緑色のスポットを認めない．ただし，ヘキサンの量は正確に5 mLとする．

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　本品は長楕円形～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，辺縁には粗いきょ歯がある．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．

本品は僅かににおいがあり，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，柵状組織はおおむね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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で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.

貯法　容器　密閉容器.

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　本品は鈍円錐形～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，色の薄い網目模様があり，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様の模様を呈し，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，味は渋くて僅かに苦い．

確認試験　本品の粉末1.0 gに0.01 mol/L塩酸試液5 mL及び酢酸エチル5 mLを加え，15分間振り混ぜた後，遠心分離し，上層を取り除く．水層に水酸化ナトリウム試液1 mL及び酢酸エチル5 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．別に薄層クロマトグラフィー用アレコリン臭化水素酸塩1 mgをメタノール5 mLに溶かし，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7 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，標準溶液から得た褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい．このスポットは，風乾するとき，直ちに退色し，後に消失する．

純度試験

（1）　果皮　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，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．

貯法　容器　密閉容器．

ブクリョウ

Poria Sclerotium

PORIA

茯苓

本品はマツホド*Wolfiporia cocos* Ryvarden et Gilbertson (*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．白色又は僅かに淡赤色を帯びた白色である．外層が残存するものは暗褐色～暗赤褐色で，きめが粗く，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様である．

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．

貯法　容器　密閉容器．

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様である．

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．

貯法　容器　密閉容器．

ブシ

Processed Aconite Root

ACONITI RADIX PROCESSA

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　高圧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，加熱又は高圧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，水酸化カルシウム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は定量するとき，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] 0.7 ～ 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

1)　ブシ1　本品は径10 mm以下の不整な多角形に破砕されている．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．

本品は弱い特異なにおいがある．

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糊化しているが，ときにでんぷん粒が認められるものもある．でんぷん粒は円形若しくは楕円形の単粒で径2 ～ 25，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．

2)　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砕されている．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．

本品は弱い特異なにおいがある．

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．一次皮層には楕円形～楕円状四角形，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は糊化している．

3)　ブシ3　本品は径5 mm以下の不整な多角形に破砕されている．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．

本品は弱い特異なにおいがある．

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楕円形の単粒で径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た後，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ベンゾイルメサコニン塩酸塩1 mgをエタノール(99.5) 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 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7 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

（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）　ブ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℃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ルアルカロイド混合標準溶液20 µLずつを正確にとり，次の条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($C_{34}H_{47}NO_{11}$)の量(µg)

$= C_{SA} / M \times H_{TA} / H_{SA} \times 10$

ジェサコニチン($C_{35}H_{49}NO_{12}$)の量(µg)

$= C_{SJ} / M \times H_{TJ} / H_{SJ} \times 10$

ヒパコニチン($C_{33}H_{45}NO_{10}$)の量(µg)

$= C_{SH} / M \times H_{TH} / H_{SH} \times 10$

メサコニチン($C_{33}H_{45}NO_{11}$)の量(μg)
$= C_{S\,MM} \times H_{TM} / H_{SM} \times 10$

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(μg/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(μg/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(μg/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(μg/mL)
M：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塡する．
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：ブシ用リン酸塩緩衝液／テトラヒドロフラン混液(183：17)
流量：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]

貯法　容器　密閉容器．

ブシ末

Powdered Processed Aconite Root
ACONITI RADIX PROCESSA ET 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)ハナトリカブト*Aconitum carmichaeli* Debeaux又はオクトリカブト*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　高圧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，加熱又は高圧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は定量するとき，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

1)　ブシ末1　本品は淡褐色を呈し，特異なにおいがある．
本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，糊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，網紋及びらせん紋道管の破片を認める．また，四角形～楕円状四角形，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．ハナトリカブト又はオクトリカブト由来のでんぷん粒は円形又は楕円形で，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．

2)　ブシ末2　本品は淡黄白色を呈し，特異なにおいがある．
本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，糊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，網紋及びらせん紋道管の破片を認める．また，四角形～楕円状四角形，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た後，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ベンゾイルメサコニン塩酸塩1 mgをエタノール(99.5) 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 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7 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

（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） ブ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℃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ルアルカロイド混合標準溶液20 μLずつを正確にとり，次の条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 μg以下，40 μg以下，55 μg以下及び120 μg以下で，更にこれら4成分の総量は230 μg以下である．

アコニチン($C_{34}H_{47}NO_{11}$)の量(μg)
$= C_{SA} / M \times H_{TA} / H_{SA} \times 10$
ジェサコニチン($C_{35}H_{49}NO_{12}$)の量(μg)
$= C_{SJ} / M \times H_{TJ} / H_{SJ} \times 10$
ヒパコニチン($C_{33}H_{45}NO_{10}$)の量(μg)
$= C_{SH} / M \times H_{TH} / H_{SH} \times 10$
メサコニチン($C_{33}H_{45}NO_{11}$)の量(μg)
$= C_{SM} / M \times H_{TM} / H_{SM} \times 10$

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(μg/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(μg/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(μg/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(μg/mL)
M：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填する．
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：ブシ用リン酸塩緩衝液／テトラヒドロフラン混液(183：17)
流量：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*〉　11.0%以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉
ブシ末1　4.0%以下．
ブシ末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[ベンゾイルアコニン($C_{32}H_{45}NO_{10}$)として]

貯法　容器　密閉容器．

ベラドンナコン

Belladonna Root
BELLADONNAE RADIX
ベラドンナ根

本品は*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分間超音波処理した後，遠心分離する．上澄液を分液漏斗にとり，酢酸エチル40 mLを加えて振り混ぜる．酢酸エチル層を分取し，無水硫酸ナトリウム3 gを加えて振り混ぜ，液が澄明となった後，ろ過する．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又は薄層クロマトグラフィー用アトロピン硫酸塩水和物2 mgをエタノール(95) 1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にアセトン／水／アンモニア水(28)混液(90：7：3)を展開溶媒として約7 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，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，異物〈5.01〉に従い試験を行うとき，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℃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 μm以下のメンブランフィルターでろ過し，初めのろ液2 mLを除き，次のろ液を試料溶液とする．別に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 μL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)
$= M_S \times Q_T / Q_S \times 1/5 \times 0.855$

M_S：乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量(mg)

内標準溶液　ブルシン二水和物の移動相溶液(1→2500)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

カラム：内径約4 mm，長さ約15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム6.8 gを水900 mLに溶かし，トリエチルアミン10 mLを加え，リン酸でpH 3.5に調整した後，水を加えて1000 mLとした液／アセトニトリル混液(9：1)

流量：アトロピンの保持時間が約14分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液10 μL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．

貯法　容器　密閉容器．

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」又は「精製水(容器入り)」適量を用いて製することができる．

性状　本品は暗褐色で，特異なにおいがあり，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．

純度試験　重金属〈1.07〉　本品1.0 gをとり，エキス剤(4)に従い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下)．

定量法　本品約0.4 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管に入れ，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)
$= M_S \times Q_T / Q_S \times 1/5 \times 0.855$

M_S：乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量(mg)

内標準溶液　ブルシン二水和物の移動相溶液(1→2500)

貯法

保存条件　遮光して，冷所に保存する．

容器　気密容器．

ベラドンナ総アルカロイド

Belladonna Total Alkaloids

本品は定量するとき，換算した乾燥物に対し，ヒヨスチアミン($C_{17}H_{23}NO_3$：289.37) 95.0 ～ 99.0%，スコポラミン($C_{17}H_{21}NO_4$：303.35) 1.3 ～ 3.9%及び総アルカロイド(ヒヨスチアミン及びスコポラミン) 99.0 ～ 102.0%を含む．

製法　本品は「ベラドンナコン」から水又は含水エタノールで抽出されたエキスを精製して得た総アルカロイドである．

性状　本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である．

本品はメタノールに極めて溶けやすく，エタノール(99.5)に溶けやすく，水に溶けにくい．

確認試験　本品2 mgをとり，エタノール(95) 1 mLに溶かし，試料溶液とする．以下「ベラドンナコン」の確認試験を準用する．

旋光度〈*2.49*〉　$[\alpha]_D^{20}$：－18.5 ～ －22.0° (乾燥後，1 g，エタノール(99.5)，25 mL，100 mm)．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品1.0 gを磁製るつぼにとり，希塩酸1.2 mLを加えて混和した後，硝酸マグネシウム六水和物のエタノール(95)溶液(1→10) 10 mLを加えて混和し，水浴上で加熱し，溶媒を蒸発させた後，徐々に加熱して炭化する．以下第4法により操作し，試験を行う．比較液は希塩酸1.2 mLに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール(95)溶液(1→10) 10 mLを加えて混和し，水浴上で加熱し，溶媒を蒸発させる．冷後，硫酸1 mLを加え，以下第4法により操作し，鉛標準液2.0 mL及び水を加えて50 mLとする(20 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品2.0 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(1 ppm以下)．

乾燥減量〈*2.41*〉　1.0%以下(1 g，減圧，60℃，6時間)．

強熱残分〈*2.44*〉　0.2%以下(0.5 g)．

定量法　本品約25 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に25 mLとする．この液5 mLを正確に量り，内標準溶液3 mLを正確に加え，移動相を加えて25 mLとし，試料溶液とする．別にアトロピン硫酸塩標準品(別途「アトロピン硫酸塩水和物」と同様の条件で乾燥減量〈*2.41*〉を測定しておく)約25 mgを精密に量り，移動相に溶かし，正確に25 mLとし，標準原液(1)とする．また，スコポラミン臭化水素酸塩標準品(別途「スコポラミン臭化水素酸塩水和物」と同様の条件で乾燥減量〈*2.41*〉を測定しておく)約25 mgを精密に量り，移動相に溶かして正確に25 mLとする．この液3 mLを正確に量り，移動相を加えて正確に25 mLとし，標準原液(2)とする．標準原液(1) 5 mL及び標準原液(2) 2 mLをそれぞれ正確に量り，内標準溶液3 mLを正確に加え，移動相を加えて25 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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)
$= M_{SA} \times Q_{TA} / Q_{SA} \times 0.855$

スコポラミン($C_{17}H_{21}NO_4$)の量(mg)
$= M_{SS} \times Q_{TS} / Q_{SS} \times 6 / 125 \times 0.789$

M_{SA}：乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量(mg)

M_{SS}：乾燥物に換算したスコポラミン臭化水素酸塩標準品の秤取量(mg)

内標準溶液　ブルシン*n*水和物の移動相溶液(1→2500)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

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

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム6.8 gを水900 mLに溶かし，トリエチルアミン10 mLを加え，リン酸を加えてpH 3.5に調整した後，水を加えて1000 mLとする．この液900 mLにアセトニトリル100 mLを加える．

流量：アトロピンの保持時間が約14分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，スコポラミン，アトロピン，内標準物質の順に溶出し，スコポラミンとアトロピンの分離度は11以上であり，アトロピンと内標準物質の分離度は4以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するスコポラミンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.5%以下である．

貯法

保存条件　遮光して保存する．

容器　気密容器．

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　本品は偏楕円形～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，平滑でやや艶がある．一辺に隆起する白

色の半月形の種枕がある．質は堅い．

本品はにおいがほとんどなく，僅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覆われた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 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／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．

貯法　容器　密閉容器．

ボウイ

Sinomenium Stem and Rhizome

SINOMENI CAULIS ET RHIZOMA

防已

本品はオオツヅラフジ*Sinomenium acutum* Rehder et Wilson (*Menispermaceae*)のつる性の茎及び根茎を，通例，横切したものである．

生薬の性状　本品は円形又は楕円形の切片で，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，縦溝と，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．

本品の横切面を鏡検〈5.01〉するとき，一次皮部及び内しょうには著しく細胞壁の厚い石細胞が認められ，道管部では大小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細胞壁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．でんぷん粒は主に単粒で，径は3 ～ 20 μm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，直ちに橙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．

貯法　容器　密閉容器．

防已黄耆湯エキス

Boiogito 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，シノメニン4 ～ 16 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 12 ～ 36 mgを含む．

製法

	1)	2)	3)
ボウイ	5 g	5 g	5 g
オウギ	5 g	5 g	5 g
ビャクジュツ	3 g	3 g	－
ソウジュツ	－	－	3 g
ショウキョウ	0.8 g	1 g	1 g
タイソウ	3 g	3 g	3 g
カンゾウ	1.5 g	1.5 g	1.5 g

1) ～ 3)の処方に従い生薬をとり，エキス剤の製法により乾燥エキス又は軟エキスとする．又は3)の処方に従い生薬をとり，エキス剤の製法により浸出液を製し，「軽質無水ケイ酸」を添加し乾燥エキスとする．

性状　本品は淡黄褐色～帯赤褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は初め甘く，後に僅かに辛く苦い．

確認試験

（1）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，水酸化ナトリウム試液15 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．上澄液に1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を分取する．この液に水10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を分取する．減圧で溶媒を留去し，残留物にメタノール1 mLを加え，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用シノメニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水／酢酸(100)混液(7：5：4：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用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，標準溶液から得た赤～赤褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ボウイ)．

（2）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)を正確に量り，水酸化ナトリウム試液15 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．上澄液に1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，1－ブタノール層を分取する．水層に1－ブタノール10 mLを加えて同様に操作する．1－ブタノール層を合わせ，水10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を分取し，減圧で溶媒を留去す

る．残留物にメタノール1 mLを正確に加えて溶かし，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アストラガロシドⅣ 1.0 mgを正確に量り，メタノール10 mLを正確に加えて溶かし，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を薄層クロマトグラフィー用シ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，標準溶液から得た赤褐色のスポットと色調及びR_f値が等しく，そのスポットは，標準溶液から得たスポットより大きく，かつ，濃い(オウギ).

（3） (ビャクジュツ配合処方)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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，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10 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに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～赤紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ビャクジュツ).

（4） (ソウジュツ配合処方)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)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，減圧で溶媒を留去した後，残留物にヘキサン0.5 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10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／アセトン混液(7：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.4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).

（5）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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，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20 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷し，水を噴霧するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青緑色～灰緑色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ショウキョウ).

（6）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち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*〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 gに対応する量)をとり，エキス剤(4)に従い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下).

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

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　11.0%以下(1 g，105℃，5時間).

軟エキス　66.7%以下(1 g，105℃，5時間).

灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対し8.0%以下．ただし，「軽質無水ケイ酸」を添加したものは9.0 ～ 18.0%.

定量法

（1）　シノメニン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，0.1 mol/L塩酸試液5.0 mLを加えて10分間振り混ぜ，遠心分離し，上層を取り除く．ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，上層を取り除く．水層に薄めた水酸化ナトリウム試液(1→10) 5.0 mL及びメタノール10 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．残留物は薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて15分間振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を分取する．全上澄液を合わせ，薄めたメタノール(1→2)で正確に50 mLとし，試料溶液とする．別に定量用シノメニンをデシケーター(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，それぞれの液のシノメニンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

シノメニンの量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：定量用シノメニンの秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：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塡する．
カラム温度：30℃付近の一定温度
移動相：ラウリル硫酸ナトリウム3 gにアセトニトリル350 mLを加え，振り混ぜた後，水650 mL及びリン酸1 mLを加えて溶かす．
流量：毎分1.0 mL (シノメニンの保持時間約18分)
システム適合性
システムの性能：試料溶液，シノメニン標準溶液及び定量法(2)のグリチルリチン酸標準溶液10 μLにつき，上記条件で操作するとき，試料溶液にシノメニン及びグリチルリチン酸のピークを認め，グリチルリチン酸，シノメニンの順に溶出し，その分離度は4.5以上である．また，グリチルリチン酸のピーク以外にシノメニンのピークの前後に明瞭なピークを認め，シノメニンとそれぞれのピークとの分離度は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，シノメニンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

(2) グリチルリチン酸　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．
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．

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，僅かな縦じわ及び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僅かに薄く，髄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斑点を認め，中心柱は黄褐色である．

本品はにおいがなく，味は初めなく，後に僅かに甘い．

確認試験　本品の粉末1 gにヘキサン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，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，細根及びりん片葉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．

貯法　容器　密閉容器．

ボウショウ

Sodium Sulfate Hydrate
SAL MIRABILIS
芒硝
硫酸ナトリウム
硫酸ナトリウム十水塩

$Na_2SO_4 \cdot 10H_2O$：322.19
[*7727-73-3*]

本品は主として硫酸ナトリウム(Na_2SO_4)の十水和物である．

本品を乾燥したものは定量するとき，硫酸ナトリウム(Na_2SO_4：142.04) 99.0%以上を含む．

性状　本品は無色～白色の結晶又は結晶性の粉末で，においがなく，味は清涼感があり，塩辛い．

本品は水に溶けやすく，エタノール(99.5)にほとんど溶けない．

本品は空気中で速やかに風解し，約33℃でその結晶水中に溶け，100℃で結晶水を失う．

確認試験

（1）　本品の水溶液(1→20)はナトリウム塩の定性反応(1)〈*1.09*〉を呈する．

（2）　本品の水溶液(1→20)は硫酸塩の定性反応(1)〈*1.09*〉を呈する．

純度試験

（1）　液性　本品0.5 gを新たに煮沸して冷却した水5 mLに溶かすとき，液は無色澄明で，中性である．

（2）　塩化物〈*1.03*〉　本品を乾燥し，その0.5 gをとり，試験を行う．比較液には0.01 mol/L塩酸0.5 mLを加える(0.036%以下)．

（3）　重金属〈*1.07*〉　本品を乾燥し，その2.0 gをとり，第1法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(10 ppm以下)．

（4）　ヒ素〈*1.11*〉　本品を乾燥し，その1.0 gをとり，第1法により検液を調製し，試験を行う(2 ppm以下)．

乾燥減量〈*2.41*〉　51.0 ～ 57.0%(4 g，105℃，4時間)．

定量法　本品を乾燥し，その約0.4 gを精密に量り，水200 mLに溶かし，塩酸1 mLを加えて煮沸し，塩化バリウム試液8 mLを徐々に加える．この液を水浴中で1時間加熱し，冷後，定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過し，ろ紙上の残留物を洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗い，残留物をろ紙と共に乾燥した後，500 ～ 800℃で恒量になるまで強熱し，質量を量り，硫酸バリウム($BaSO_4$：233.39)の量とする．

硫酸ナトリウム(Na_2SO_4)の量(mg)
＝硫酸バリウム($BaSO_4$)の量(mg) × 0.609

貯法　容器　密閉容器．

無水ボウショウ

Anhydrous Sodium Sulfate
SAL MIRABILIS ANHYDRICUS
乾燥ボウショウ
乾燥硫酸ナトリウム
無水芒硝
無水硫酸ナトリウム

Na_2SO_4：142.04
[*7757-82-6*]

本品は主として結晶水を含まない硫酸ナトリウム(Na_2SO_4)である．

本品を乾燥したものは定量するとき，硫酸ナトリウム(Na_2SO_4) 99.0%以上を含む．

性状　本品は白色の結晶又は粉末で，においがなく，味は塩辛く，僅かに苦い．

本品は水に溶けやすく，エタノール(99.5)にほとんど溶けない．

確認試験

（1）　本品の水溶液(1→20)はナトリウム塩の定性反応(1)〈*1.09*〉を呈する．

（2）　本品の水溶液(1→20)は硫酸塩の定性反応(1)〈*1.09*〉を呈する．

純度試験

（1）　液性　本品0.5 gを新たに煮沸して冷却した水5 mLに溶かすとき，液は無色澄明で，中性である．

（2）　塩化物〈*1.03*〉　本品を乾燥し，その0.5 gをとり，試験を行う．比較液には0.01 mol/L塩酸0.5 mLを加える(0.036%以下)．

（3）　重金属〈*1.07*〉　本品を乾燥し，その2.0 gをとり，第1法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(10 ppm以下)．

（4）　ヒ素〈*1.11*〉　本品を乾燥し，その1.0 gをとり，第1法により検液を調製し，試験を行う(2 ppm以下)．

乾燥減量〈*2.41*〉　0.5%以下(4 g，105℃，4時間)．

定量法　本品を乾燥し，その約0.4 gを精密に量り，水200 mLに溶かし，塩酸1 mLを加えて煮沸し，塩化バリウム試液8 mLを徐々に加える．この液を水浴中で1時間加熱し，冷後，定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過し，ろ紙上の残留物を洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗い，残留物をろ紙と共に乾燥した後，500 ～ 800℃で恒量になるまで強熱し，質量を量り，硫酸バリウム($BaSO_4$：233.39)の量とする．

硫酸ナトリウム(Na_2SO_4)の量(mg)
＝硫酸バリウム($BaSO_4$)の量(mg) × 0.609

貯法　容器　密閉容器．

ボウフウ

Saposhnikovia Root and Rhizome
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　本品は細長い円錐形を呈し，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，味は僅かに甘い．

確認試験　本品の粉末1 gにメタノール5 mLを加えて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4′－*O*－グルコシル－5－*O*－メチルビサミノール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．

これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(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．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

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） 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.

貯法 容器 密閉容器.

防風通聖散エキス

Bofutsushosan Extract

本品は定量するとき，製法の項に規定した分量で製したエキス当たり，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 9 ～ 36 mg，総アルカロイド[エフェドリン($C_{10}H_{15}NO$：165.23)及びプソイドエフェドリン($C_{10}H_{15}NO$：165.23)] 4 ～ 12 mg，バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$：446.36) 54 ～ 162 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 16 ～ 48 mgを含む.

製法

	1)	2)	3)	4)	5)	6)
トウキ	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g
シャクヤク	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g
センキュウ	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g
サンシシ	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g
レンギョウ	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g
ハッカ	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g
ショウキョウ	0.3 g	0.3 g	0.4 g	0.4 g	1.2 g	0.3 g
ケイガイ	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g
ボウフウ	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	—
ハマボウフウ	—	—	—	—	—	1.2 g
マオウ	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g
ダイオウ	1.5 g	1.5 g	1.5 g	1.5 g	1.5 g	1.5 g
ボウショウ	—	1.5 g	—	1.5 g	—	—
無水ボウショウ	0.7 g	—	0.75 g	—	1.5 g	0.75 g
ビャクジュツ	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g
キキョウ	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g
オウゴン	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g
カンゾウ	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g
セッコウ	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g
カッセキ	3 g	3 g	3 g	3 g	3 g	3 g

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

性状 本品は黄褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は甘く，僅かに苦い.

確認試験

（1） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)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，遠心分離する．ジエチルエーテル層を分取し，水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を分取し，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*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20 μL及び標準溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸ブチル／ヘキサン混液(2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(トウキ及びセンキュウ).

（2） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／アンモニア水(28)混液(6：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で1分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た赤紫色～紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(シャクヤク).

（3） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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ゲニポシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／アンモニア水(28)混液(6：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で1分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た赤紫色～紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(サンシシ).

（4） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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．別にレンギョウの粉末1.0 gをとり，メタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に原線に沿って帯状にス

ポットする．次に酢酸エチル／メタノール／アンモニア水(28)混液(10：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た赤紫色のスポット(R_f値0.4付近)と色調及びR_f値が等しい(レンギョウ)．

（5） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，薄めたリン酸(1→30) 10 mLを加えて振り混ぜた後，酢酸エチル15 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別にハッカの粉末0.2 gに薄めたリン酸(1→30) 10 mLを加えて振り混ぜた後，酢酸エチル15 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，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20 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にアセトン／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(10：10：3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに2,6－ジブロモ－*N*－クロロ－1,4－ベンゾキノンモノイミン試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た赤褐色のスポット(R_f値0.4付近)と色調及びR_f値が等しい(ハッカ)．

（6） 次の(ⅰ)又は(ⅱ)により試験を行う(ショウキョウ)．

(ⅰ) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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，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20 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷し，水を噴霧するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青緑色～灰緑色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

(ⅱ) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用[6]－ショーガオール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷し，水を噴霧するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青緑色～灰緑色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

（7） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり，0.1 mol/L塩酸試液10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，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，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ロスマリン酸1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 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／酢酸(100)混液(60：1：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに塩化鉄(Ⅲ)試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た帯緑褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ケイガイ及びハッカ)．

（8） (ボウフウ配合処方) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)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4′－*O*－グルコシル－5－*O*－メチルビサミノール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水／酢酸(100) (7：5：4：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で2分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(ボウフウ)．

（9） (ハマボウフウ配合処方) 乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 g)をとり，酢酸エチル5 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，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用スコポレチン1 mgをメタノール10 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン(3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(ハマボウフウ)．

(10) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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，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．この液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液15 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－プロパノール／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(4：4：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用ニンヒドリン・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，R_f値0.5付近に赤紫色の

スポットを認める(マオウ).

(11)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用レイン1 mgをアセトン10 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た橙色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(ダイオウ).

(12)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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，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20 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに1－ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た赤～赤紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ビャクジュツ).

(13)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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，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．別にキキョウの粉末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，1－ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を標準溶液とする．これらの液につき，薄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／水混液(4：4：3)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1,3－ナフタレンジオール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，標準溶液から得た青紫色のスポット(R_f値0.4付近)と色調及びR_f値が等しい(キキョウ).

(14)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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，遠心分離する．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，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用オウゴニン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20 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン／酢酸(100)混液(10：10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに塩化鉄(Ⅲ)・メタノール試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄褐色～灰褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(オウゴン).

(15)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(カンゾウ).

(16)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をるつぼにとり，550℃で強熱し，灰化する．残留物に水60 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．試料溶液にシュウ酸アンモニウム試液を加えると白色の沈殿を生じる．これに希酢酸を加えても溶けないが，希塩酸を追加するとき，溶ける(セッコウ).

(17)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をるつぼにとり，550℃で強熱し，灰化する．残留物に水60 mLを加えてよく振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．試料溶液は硫酸塩の定性反応(1)〈*1.09*〉を呈する(セッコウ及びボウショウ又は無水ボウショウ).

純度試験

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

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

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

灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対し，10.0 ～ 22.0%.

定量法

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

とり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

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

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)

流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

システム適合性

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

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

（2） 総アルカロイド(エフェドリン及びプソイドエフェドリン) 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜ，遠心分離し，上層を取り除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，上層を取り除く．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を分取する．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて，更にこの操作を2回行う．全上澄液を合わせ，減圧で溶媒を留去した後，残留物を薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に50 mLとする．この液を遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を105℃で3時間乾燥し，その約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 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)

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

M_S：生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：毎分1.0 mL (エフェドリンの保持時間約27分)

システム適合性

システムの性能：生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びプソイドエフェドリン塩酸塩1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，プソイドエフェドリン，エフェドリンの順に溶出し，その分離度は1.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，エフェドリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（3） バイカリン 乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物として約0.1 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，試料溶液とする．別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のバイカリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，バイカリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

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

（4） グリチルリチン酸 本品約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，酢酸エチル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，上層を取り除いた後，酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し，上層を取り除く．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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．
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.

ボクソク

Quercus Bark
QUERCUS CORTEX
樸樕

本品はクヌギ*Quercus acutissima* Carruthers，コナラ*Quercus serrata* Murray，ミズナラ*Quercus mongolica* Fischer ex Ledebour var. *crispula* Ohashi又はアベマキ*Quercus variabilis* Blume (*Fagaceae*)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5 ～ 15 mm，外面は灰褐色～暗褐色を呈し，内面は褐色～淡褐色を呈する．外面は厚い周皮を付け，縦に粗い裂け目があり，内面には縦の隆起線がある．横切面は褐色～淡褐色を呈し，ところどころに石細胞群による白色の細点を認める．

本品はにおい及び味はほとんどない．

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき，コルク層にはコルク石細胞が散在し，二次皮層には繊維群がほぼ階段状に並び，大きな石細胞群が不規則に配列する．柔組織中にシュウ酸カルシウムの集晶が散在する．石細胞や繊維細胞に隣接してシュウ酸カルシウムの単晶を含む細胞が認められ，縦切片では結晶細胞列となる．

確認試験　本品の粉末2 gに酢酸エチル10 mLを加え，10分間振り混ぜた後，遠心分離し，酢酸エチルを除く．残留物にアセトン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(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，R_f値0.4付近に異なる色の蛍光を発する連続した2個のスポットを認める．さらに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，これらスポットのうち1個のスポットは蛍光を発する．

乾燥減量〈5.01〉　11.0%以下(6時間).

灰分〈5.01〉　8.5%以下.

酸不溶性灰分〈5.01〉　0.5%以下.

貯法　容器　密閉容器.

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．

本品は定量するとき，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～紫褐色で，横に長い小楕円形の側根の跡と縦じわがあり，内面は淡灰褐色～帯紫褐色を呈し，平らである．折面はきめが粗い．内面及び折面にはしばしば白色の結晶を付着する．

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに辛くて苦い．

確認試験　本品の粉末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をヘキサン1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

(1)　木部　本品は，異物〈5.01〉に従い試験を行うとき，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.

定量法　本品の粉末約0.3 gを精密に量り，メタノール40 mL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．別に定量用ペオノール約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かして正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．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)＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：定量用ペオノールの秤取量(mg)

試験条件

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 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塡する.

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(65：35：2)

流量：ペオノールの保持時間が約14分になるように調整する.

システム適合性

システムの性能：定量用ペオノール1 mg及び分離確認用パラオキシ安息香酸ブチル5 mgをメタノールに溶かして25 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ペオノール，パラオキシ安息香酸ブチルの順に溶出し，その分離度は2.0以上である.

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ペオノールのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

貯法　容器　密閉容器.

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.

本品は定量するとき，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，特異なにおいがあり，味は僅かに辛くて苦い.

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，でんぷん粒及びこれを含む柔組織の破片，タンニンを含むコルク組織の破片，やや細胞壁の厚い厚角組織の破片，放射組織の破片，師部柔組織の破片，シュウ酸カルシウムの集晶及びこれを含む柔組織の破片を認める．でんぷん粒は単粒及び2 ～ 10数個の複粒で，単粒の径は10 ～ 25 μm，シュウ酸カルシウムの集晶は径20 ～ 30 μmである.

確認試験

（1） 本品2.0 gにヘキサン10 mLを加え，3分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ペオノール1 mgをヘキサン1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい.

（2） (1)の試料溶液1 mLをとり，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，道管その他の厚壁細胞を認めない.

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

灰分〈*5.01*〉　6.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.0%以下.

定量法　本品約0.5 gを精密に量り，メタノール40 mLを加え，還流冷却器を付けて水浴上で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．別に定量用ペオノール約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かして正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．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)＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：定量用ペオノールの秤取量(mg)

試験条件

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 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塡する．

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(65：35：2)

流量：ペオノールの保持時間が約14分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：定量用ペオノール1 mg及び分離確認用パラオキシ安息香酸ブチル5 mgをメタノールに溶かして25 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ペオノール，パラオキシ安息香酸ブチルの順に溶出し，その分離度は2.0以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ペオノールのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

貯法　容器　気密容器．

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，ヘスペリジン16 ～ 64 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($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 12 ～ 36 mgを含む．

製法

	1)	2)	3)	4)	5)	6)
ニンジン	4 g	4 g	4 g	4 g	4 g	4 g
ビャクジュツ	4 g	－	4 g	－	4 g	4 g
ソウジュツ	－	4 g	－	4 g	－	－
オウギ	4 g	4 g	4 g	4 g	3 g	4 g
トウキ	3 g	3 g	3 g	3 g	3 g	3 g
チンピ	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g
タイソウ	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g
サイコ	2 g	2 g	1 g	1 g	2 g	1 g
カンゾウ	1.5 g	1.5 g	1.5 g	1.5 g	1.5 g	1.5 g
ショウキョウ	0.5 g	0.5 g	0.5 g	0.5 g	0.5 g	－
カンキョウ	－	－	－	－	－	0.5 g
ショウマ	1 g	1 g	0.5 g	0.5 g	1 g	0.5 g

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

性状　本品は淡褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は甘く，苦い．

確認試験

（1）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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．別にギンセノシドRb_1標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb_1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水／酢酸(100)混液(7：5：4：1)を展開溶媒として約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)　乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 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 μL及び標準溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(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)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／アセトン混液(7：1)を展開溶媒として約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）　乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 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 μL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） 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 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 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） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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 μL及び標準溶液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－ジブロモ－*N*－クロロ－1,4－ベンゾキノンモノイミン試液を均等に噴霧し，アンモニアガス中に放置するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青色のスポットと色調及びR_f値が等しい(チンピ).

（7） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)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 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8：2：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(サイコ).

（8） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約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) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 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 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) 乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)をとり，300 mLの硬質ガラスフラスコに入れ，水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加えた後，精油定量器を装着し，定量器の上端に還流冷却器を付け，加熱し，沸騰させる．定量器の目盛り管には，あらかじめ水を基準線まで入れ，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]－ショーガオール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液60 μL及び標準溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にシクロヘキサン／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) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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(*E*)－イソフェルラ酸・(*E*)－フェルラ酸混合試液を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液5 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル

／アセトン／水混液(20：12：3)を展開溶媒として約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*〉 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 gに対応する量)をとり，エキス剤(4)に従い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下)．

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

乾燥減量〈*2.41*〉 乾燥エキス 11.5%以下(1 g，105℃，5時間)．

軟エキス 66.7%以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈*5.01*〉 換算した乾燥物に対し9.0%以下．

定量法

（1） ヘスペリジン 乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物として約0.1 gに対応する量)を精密に量り，薄めたテトラヒドロフラン(1→4) 50 mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に定量用ヘスペリジンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し，その約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，薄めたテトラヒドロフラン(1→4)を加えて正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のヘスペリジンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用ヘスペリジンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：285 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(82：18：1)

流量：毎分1.0 mL (ヘスペリジンの保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能：定量用ヘスペリジン及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン1 mg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，ナリンギン，ヘスペリジンの順に溶出し，その分離度は1.5以上である．

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

（2） サイコサポニンb_2 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．また，定量用サイコサポニンb_2標準試液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のサイコサポニンb_2のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

C_S：定量用サイコサポニンb_2標準試液中のサイコサポニンb_2の濃度(mg/mL)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：毎分1.0 mL (サイコサポニン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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，サイコサポニンb_2のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

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

（3） グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：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.

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，しばしば僅かに屈曲し，径1 ～ 3 cm，厚さ0.3 ～ 0.5 cmである．外面は淡灰黄緑色～淡灰褐色を呈し，中央部から周辺に向かう光沢のある伏毛で密に覆われる．両面の周辺及び中央部はやや隆起し，周辺の一点には点状の珠孔があり，片面の中心点との間に，しばしば隆起した線を現す．質は極めて堅い．水に浸して割ると，種皮は薄く，内部は淡灰黄色で角質の内乳2枚からなり，中央部は狭い空間となっている．内乳の内面の一端に，長さ約0.7 cmの白色の胚がある．

本品はにおいがなく，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，クロロホルムのにおいがなくなるまで水浴上で加温した後に放冷し，脱脂綿を用いてろ過し，ろ液1 mLに硝酸2 mLを加えるとき，液は赤色を呈する．

（2）　(1)の残りのろ液に二クロム酸カリウム試液1 mLを加え，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℃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100 mLとする．この液を孔径0.8 μm以下のメンブランフィルターでろ過し，初めのろ液2 mLを除き，次のろ液を試料溶液とする．別に定量用ストリキニーネ硝酸塩(別途乾燥減量を測定しておく)約75 mgを精密に量り，移動相に溶かして正確に50 mLとする．この液10 mLを正確に量り，内標準溶液10 mLを正確に加え，更に移動相を加えて100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液5 μL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)
$= M_S \times Q_T / Q_S \times 1/5 \times 0.841$

M_S：乾燥物に換算した定量用ストリキニーネ硝酸塩の秤取量(mg)

内標準溶液　バルビタールナトリウムの移動相溶液(1→500)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

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

カラム温度：室温

移動相：リン酸二水素カリウム6.8 gを水に溶かし1000 mLとした液／アセトニトリル／トリエチルアミン混液(45：5：1)をリン酸でpH 3.0に調整する．

流量：ストリキニーネの保持時間が約17分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液5 μLにつき，上記の条件で操作するとき，内標準物質，ストリキニーネの順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる．

貯法　容器　密閉容器.

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」又は「精製水(容器入り)」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」又は「精製水(容器入り)」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．

純度試験　重金属〈*1.07*〉　本品1.0 gをとり，エキス剤(4)に従

い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下).

定量法　本品約0.2 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)
＝$M_S \times Q_T / Q_S \times 1/5 \times 0.841$

M_S：乾燥物に換算した定量用ストリキニーネ硝酸塩の秤取量(mg)

内標準溶液　バルビタールナトリウムの移動相溶液(1→500)

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」又は「精製水(容器入り)」100 mLを加え，加温しながらかき混ぜて軟化し，冷後，デンプン，「乳糖水和物」又はこれらの混合物800 gを少量ずつ加えてよく混和し，なるべく低温で乾燥し，更にその適量を加えて均質とし，粉末として製する.

性状　本品は黄褐色～灰褐色の粉末で，僅かに弱いにおいがあり，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，クロロホルムのにおいがなくなるまで水浴上で加温した後に放冷し，脱脂綿を用いてろ過し，ろ液1 mLに硝酸2 mLを加えるとき，液は赤色を呈する.

（2）　(1)の残りのろ液に二クロム酸カリウム試液1 mLを加え，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.

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を留去する．残留物を移動相10 mLに溶かし，内標準溶液10 mLを正確に加え，更に移動相を加えて100 mLとする．この液を孔径0.8 μm以下のメンブランフィルターでろ過し，初めのろ液2 mLを除き，次のろ液を試料溶液とする．別に定量用ストリキニーネ硝酸塩(別途乾燥減量を測定しておく)約75 mgを精密に量り，移動相に溶かして正確に50 mLとする．この液10 mLを正確に量り，内標準溶液10 mLを正確に加え，更に移動相を加えて100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液5 μL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)
＝$M_S \times Q_T / Q_S \times 1/5 \times 0.841$

M_S：乾燥物に換算した定量用ストリキニーネ硝酸塩の秤取量(mg)

内標準溶液　バルビタールナトリウムの移動相溶液(1→500)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

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

カラム温度：室温

移動相：リン酸二水素カリウム6.8 gを水に溶かし1000 mLとした液／アセトニトリル／トリエチルアミン混液(45：5：1)をリン酸でpH 3.0に調整する.

流量：ストリキニーネの保持時間が約17分になるように調整する.

カラムの選定：標準溶液5 μLにつき，上記の条件で操作するとき，内標準物質，ストリキニーネの順に溶出し，そ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」又は「精製水(容器入り)」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50 mLとする．この液を孔径0.8 μm以下のメンブランフィルターでろ過し，初めの液2 mLを除き，次のろ液を試料溶液とする．別に定量用ストリキニーネ硝酸塩(別途乾燥減量を測定しておく)約75 mgを精密に量り，移動相に溶かして正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，内標準溶液5 mLを正確に加え，更に移動相を加えて50 mLとし，標準溶液とする．以下「ホミカ」の定量法を準用する．

ストリキニーネ($C_{21}H_{22}N_2O_2$)の量(mg)
$= M_S \times Q_T / Q_S \times 1/20 \times 0.841$

M_S：乾燥物に換算した定量用ストリキニーネ硝酸塩の秤取量(mg)

内標準溶液　バルビタールナトリウムの移動相溶液(1→500)

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*)の貝殻である．

生薬の性状　本品は不整に曲がった葉状又は薄い小片に砕いた貝殻で，完全な形のものは長さ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．

本品はほとんどにおい及び味がない．

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，ガスを発生して僅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)の液は僅かに特異なにおいがあり，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，特異なにおいを発し，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．

貯法　容器　密閉容器．

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，ほとんどにおい及び味がない．

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，ガスを発生して僅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)の液は僅かに特異なにおいがあり，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，特異なにおいを発し，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℃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℃，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．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，総アルカロイド[エフェドリン($C_{10}H_{15}NO$：165.23)及びプソイドエフェドリン($C_{10}H_{15}NO$：165.23)] 0.7%以上を含む．

生薬の性状　本品は細い円柱状～楕円柱状を呈し，径0.1 ～ 0.2 cm，節間の長さ3 ～ 5 cm，淡緑色～黄緑色である．外面に多数の平行する縦溝があり，節部には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～楕円形で，周辺部は灰緑色～黄緑色を呈し，中心部は赤紫色の物質を充満するか又は中空である．節間部を折るとき，折面の周辺部は繊維性で，縦に裂けやすい．

本品は僅かににおいがあり，味は渋くて僅かに苦く，やや麻痺性である．

確認試験　本品の粉末0.5 gにメタノール10 mLを加え，2分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に1－ブタノール／水／酢酸(100)混液(7：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用ニンヒドリン・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，R_f値0.35付近に赤紫色のスポットを認める．

純度試験

（1）　木質茎　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，本植物の木質茎5.0%以上を含まない．

（2）　異物〈*5.01*〉　本品はトクサ科(*Equisetaceae*)又はイネ科(*Gramineae*)植物の茎又はその他の異物を含まない．

乾燥減量〈*5.01*〉　12.5%以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　11.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　2.0%以下．

定量法　本品の中末約0.5 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管に入れ，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．別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を105℃で3時間乾燥し，その約50 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に20 mLとする．この液2 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．試料溶液のエフェドリン及びプソイドエフェドリン(エフェドリンに対する相対保持時間約0.9)のピーク面積A_{TE}及びA_{TP}並びに標準溶液のエフェドリンのピーク面積A_Sを測定する．

総アルカロイド[エフェドリン($C_{10}H_{15}NO$)及びプソイドエフェドリン($C_{10}H_{15}NO$)]の量(mg)

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

M_S：生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：エフェドリンの保持時間が約27分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びプソイドエフェドリン塩酸塩1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，プソイドエフェドリン，エフェドリンの順に溶出し，その分離度は1.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，エフェドリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

貯法　容器　密閉容器．

麻黄湯エキス

Maoto Extract

本品は定量するとき，製法の項に規定した分量で製したエキス当たり，総アルカロイド[エフェドリン($C_{10}H_{15}NO$：165.23)及びプソイドエフェドリン($C_{10}H_{15}NO$：165.23)] 15 ～ 45 mg，アミグダリン48 ～ 192 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 14 ～ 42 mgを含む．

製法

	1)
マオウ	5 g
キョウニン	5 g
ケイヒ	4 g
カンゾウ	1.5 g

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

性状　本品は淡褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は甘く苦く，後に僅かに渋い．

確認試験

（1）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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．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1－プロパノール／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(4：4：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用ニンヒドリン・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，R_f値0.5付近に赤紫色のスポットを認める(マオウ)．

（2） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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アミグダリン2 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に1－プロパノール／酢酸エチル／水混液(4：4：3)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で10分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た緑褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(キョウニン)．

（3） 次の(ⅰ)又は(ⅱ)により試験を行う(ケイヒ)．

(ⅰ) 乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラスフラスコに入れ，水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加えた後，精油定量器を装着し，定量器の上端に還流冷却器を付け，加熱し，沸騰させる．定量器の目盛り管には，あらかじめ水を基準線まで入れ，更にヘキサン2 mLを加える．1時間加熱還流した後，ヘキサン層をとり，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－シンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液40 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として，約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに2,4－ジニトロフェニルヒドラジン試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

(ⅱ) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，水10 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－2－メトキシシンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液40 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい．

（4） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち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*〉 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 gに対応する量)をとり，エキス剤(4)に従い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下)．

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

乾燥減量〈*2.41*〉 乾燥エキス 9.5%以下(1 g，105℃，5時間)．軟エキス 66.7%以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈*5.01*〉 換算した乾燥物に対し13.0%以下．ただし「軽質無水ケイ酸」を添加したものは10.0 ～ 22.0%．

定量法

（1） 総アルカロイド(エフェドリン及びプソイドエフェドリン) 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜ，遠心分離し，上層を取り除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，上層を取り除く．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を分取する．水層はアンモニア試液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．全上澄液を合わせ，減圧で溶媒を留去した後，残留物を薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとし，この液を遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を105℃で3時間乾燥し，その約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，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)

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

M_S：生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5

μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：ラウリル硫酸ナトリウム5 gにアセトニトリル350 mLを加えて振り混ぜた後，水650 mL及びリン酸1 mLを加えて溶かす．
流量：毎分1.0 mL (エフェドリンの保持時間約27分)
システム適合性
システムの性能：生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びプソイドエフェドリン塩酸塩1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，プソイドエフェドリン，エフェドリンの順に溶出し，その分離度は1.5以上である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，エフェドリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

(2) アミグダリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液5 mLを正確に量り，あらかじめ，カラムクロマトグラフィー用ポリアミド2 gを用いて調製したカラムに入れ，水で流出させ正確に20 mLとし，試料溶液とする．別に定量用アミグダリンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し，その約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のアミグダリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用アミグダリンの秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：45℃付近の一定温度
移動相：0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液／メタノール混液(5：1)
流量：毎分0.8 mL (アミグダリンの保持時間約12分)
システム適合性
システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アミグダリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，アミグダリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

(3) グリチルリチン酸　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：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．

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．不規則な二股状に数回分枝し，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，味は僅かに塩辛く不快である．

確認試験　本品の粉末2 gに希エタノール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．別にカイニン酸5 mgを希エタノール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．次にギ酸エチル／水／ギ酸混液(5：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用ニンヒドリン・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポ

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．

貯法　容器　密閉容器．

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　本品は僅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．外面は艶があり，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，味は緩和で油様である．

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ュー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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，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，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，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．

貯法　容器　密閉容器．

ミツロウ

Yellow Beeswax

CERA FLAVA

黄蝋

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 cerana* Fabricius (*Apidae*)などのミツバチの巣から得たろうを精製したものである．

性状　本品は淡黄色～帯褐黄色の塊で，敗油性でない特異なにおいがある．

本品は冷時では比較的割りやすく，割面は非結晶粒状性である．

酸価〈*1.13*〉　5 ～ 9又は17 ～ 22．本品約6 gを精密に量り，250 mLの共栓フラスコに入れ，エタノール(99.5) 50 mLを加え，加温して溶かし，フェノールフタレイン試液1 mLを加え，以下酸価の試験を行う．ただし，溶媒はあらかじめ中和せずに同様の方法で空試験を行い，補正する．

けん化価〈*1.13*〉　80 ～ 100　本品約3 gを精密に量り，250 mLの共栓フラスコに入れ，正確に0.5 mol/L水酸化カリウム・エタノール液25 mL及びエタノール(95) 50 mLを加え，還流冷却器を付け，水浴上で4時間加熱し，以下けん化価の試験を行う．

融点〈*1.13*〉　60 ～ 67℃

純度試験　パラフィン，脂肪，もくろう又は樹脂　本品をなるべく低温で融解し，エタノール(95)中に滴加して球粒を製し，24時間空気中に放置した後，これを比重0.95及び0.97に調製したエタノール(95)及び水の混液にそれぞれ投入するとき，球粒は比重0.95の混液では沈むか又は懸留し，比重0.97の混液では浮かぶか又は懸留する．

貯法　容器　密閉容器．

サラシミツロウ

White Beeswax

CERA ALBA

白蝋

本品は「ミツロウ」を漂白したものである．

性状　本品は白色～帯黄白色の塊で，特異なにおいがある．

本品は冷時では比較的割りやすく，割面は非結晶粒状性である．

本品はジエチルエーテルに溶けにくく，水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない．

酸価〈*1.13*〉　5 ～ 9又は17 ～ 22．本品約6 gを精密に量り，250 mLの共栓フラスコに入れ，エタノール(99.5) 50 mLを加え，加温して溶かし，フェノールフタレイン試液1 mLを加え，以下酸価の試験を行う．ただし，溶媒はあらかじめ中和せずに同様の方法で空試験を行い，補正する．

けん化価〈*1.13*〉　80 ～ 100　本品約3 gを精密に量り，250 mLの共栓フラスコに入れ，正確に0.5 mol/L水酸化カリウム・エタノール液25 mL及びエタノール(95) 50 mLを加え，還流冷却器を付け，水浴上で4時間加熱し，以下けん化価の試験を行う．

融点〈*1.13*〉　60 ～ 67℃

純度試験　パラフィン，脂肪，もくろう又は樹脂　本品をなるべく低温で融解し，エタノール(95)中に滴加して球粒を製し，24時間空気中に放置した後，これを比重0.95及び0.97に調製したエタノール(95)及び水の混液にそれぞれ投入するとき，球粒は比重0.95の混液では沈むか又は懸留し，比重0.97の混液では浮かぶか又は懸留する．

貯法　容器　密閉容器．

木クレオソート

Wood Creosote

CREOSOTUM LIGNI

クレオソート

本品は*Pinus*属諸種植物(*Pinaceae*)，*Cryptomeria*属諸種植物(*Taxodiaceae*)，*Fagus*属諸種植物(*Fagaceae*)，*Afzelia*属植物(*Intsia*属植物)(*Leguminosae*)，*Shorea*属植物(*Dipterocarpaceae*)又は*Tectona*属植物(*Verbenaceae*)の幹及び枝を乾留して得た木タールを原料とし，これを蒸留して180 ～ 230℃の留分を集め，更に精製・再蒸留して得られるフェノール類の混合物である．

本品は定量するとき，グアヤコール($C_7H_8O_2$：124.14) 23 ～ 35%を含む．

性状　本品は無色～微黄色澄明の液で，特異なにおいがある．

本品は水に溶けにくい．

本品はメタノール又はエタノール(99.5)と混和する．

本品の飽和水溶液は酸性である．

本品は光を強く屈折する．

本品は光又は空気によって徐々に変色する．

確認試験　定量法の試料溶液を試料溶液とする．別にフェノール，*p*－クレゾール，グアヤコール及び2－メトキシ－4－メチルフェノール0.1 gをそれぞれメタノールに溶かし，100 mLとする．これらの液10 mLにメタノールを加えて50 mLとし，標準溶液(1)，標準溶液(2)，標準溶液(3)及び標準溶液(4)とする．試料溶液，標準溶液(1)，標準溶液(2)，標準溶液(3)及び標準溶液(4) 10 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，試料溶液から得た主ピークの保持時間は，標準溶液(1)，標準溶液(2)，標準溶液(3)及び標準溶液(4)に一致する．

試験条件

定量法の試験条件を準用する．

比重〈*2.56*〉　d_{20}^{20}：1.076以上．

純度試験

（1）　石炭クレオソート　本品10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別にベンゾ[*a*]ピレン，ベンズ[*a*]アントラセン及びジベンズ[*a,h*]アントラセンをそれぞれ1 mgを量り，必要ならば少量の酢酸エチルに溶かし，メタノールを加えて100 mLとする．この液1 mLにメタノールを加えて100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液1 μLずつを正確にとり，次の条件でガスクロマトグラフィー〈*2.02*〉により試験を行うとき，試料溶液には標準溶液のベンゾ[*a*]ピレン，ベンズ[*a*]アントラセン及びジベンズ[*a,h*]アントラセンに対応する保持時間にピークを認めない．ベンゾ[*a*]ピレン，ベンズ[*a*]アントラセン及びジベンズ[*a,h*]アントラセンに対応する保持時間にピークを認めた場合は条件を変更して分析し，これらのピークがベンゾ[*a*]ピレン，ベンズ[*a*]アントラセン及びジベンズ[*a,h*]アントラセンでないことを確認する．

試験条件

検出器：質量分析計(EI)

モニターイオン：

ベンズ[*a*]アントラセン：分子イオン　*m/z* 228，フラグメントイオン　*m/z* 114　　約14 ～ 20分

ベンゾ[*a*]ピレン：分子イオン　*m/z* 252，フラグメントイオン　*m/z* 125　　約20 ～ 25分

ジベンズ[*a,h*]アントラセン：分子イオン　*m/z* 278，フラグメントイオン　*m/z* 139　　約25 ～ 30分

カラム：内径0.25 mm，長さ30 mの石英管の内面にガスクロマトグラフィー用5%ジフェニル・95%ジメチルポリシロキサンを厚さ0.25 ～ 0.5 μmで被覆する．

カラム温度：45℃付近の一定温度で注入し，毎分40℃で240℃まで昇温し，240℃を5分間保持した後，毎分4℃で300℃まで昇温し，次いで毎分10℃で320℃まで昇温し，320℃を3分間保持する．

注入口温度：250℃付近の一定温度

インターフェース温度：300℃付近の一定温度

キャリヤーガス：ヘリウム

流量：ベンゾ[*a*]ピレンの保持時間が約22分となるように調整する．

スプリット比：スプリットレス

システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に10 mLとし，システム適合性試験用溶液とする．システム適合性試験用溶液1 μLにつき，上記の条件で操作するとき，それぞれの物質のSN比は3以上である．

システムの性能：システム適合性試験用溶液1 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ベンズ[*a*]アントラセン，ベンゾ[*a*]ピレン，ジベンズ[*a,h*]アントラセンの順に流出する．

システムの再現性：システム適合性試験用溶液1 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ベンゾ[*a*]ピレン，ベンズ[*a*]アントラセン及びジベンズ[*a,h*]アントラセンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ10%以下である．

（2）　アセナフテン　本品0.12 gにメタノールを加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別にアセナフテン25 mgをメタノールに溶かし，50 mLとする．この液5 mLにメタノールを加えて20 mLとする．この液2 mLにメタノールを加えて100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液1 μLずつを正確にとり，次の条件でガスクロマトグラフィー〈*2.02*〉により試験を行うとき，試料溶液には標準溶液のアセナフテンに対応する保持時間にピークを認めない．アセナフテンに対応する保持時間にピークを認めた場合は条件を変更して分析し，このピークがアセナフテンでないことを確認する．

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.25 mm，長さ60 mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサンを厚さ0.25 ～ 0.5 μmで被覆する．

カラム温度：45℃付近の一定温度で注入し，毎分11.5℃で160℃まで昇温した後，毎分4℃で180℃まで昇温し，次いで毎分8℃で270℃まで昇温し，270℃を3分間保持する．

注入口温度：250℃

検出器温度：250℃

キャリヤーガス：ヘリウム

流量：アセナフテンの保持時間が約18分となるように調整する．

スプリット比：スプリットレス

システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に10 mLとし，システム適合性試験用溶液とする．システム適合性試験用溶液1 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アセナフテンのSN比は3以上である．

システムの再現性：システム適合性試験用溶液1 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，アセナフテンのピーク面積の相対標準偏差は6.0%以下である．

（3） 他の不純物　本品1.0 mLに石油ベンジン2 mLを加え，水酸化バリウム試液2 mLを加えて振り混ぜた後，放置するとき，上層は青色又は汚褐色を呈しない．また，下層は赤色を呈しない．

蒸留試験〈*2.57*〉　200 ～ 220℃，85 vol%以上．

定量法　本品約0.1 gを精密に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別に定量用グアヤコール約30 mgを精密に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のグアヤコールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グアヤコール($C_7H_8O_2$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：定量用グアヤコールの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：275 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塡する．

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(4：1)

流量：グアヤコールの保持時間が約9分となるように調整する．

システム適合性

システムの性能：グアヤコール及びフェノール2 mgずつをメタノールに溶かし，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，フェノール，グアヤコールの順に溶出し，その分離度は2.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，グアヤコ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

保存条件　遮光して保存する．

容器　気密容器．

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　本品は円形又は楕円形の切片で厚さ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．髄は淡灰黄色で，明らかである．側面は灰褐色で，円形又は横に長い楕円形の皮目がある．

本品はほとんどにおいがなく，味は僅かにえぐい．

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壁細胞からなる．形成層付近は明らかで，髄周辺の細胞は極めて厚壁である．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．

貯法　容器　密閉容器．

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．僅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，粗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．ルーペ視するとき，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．

本品は特異なにおいがあり，味は苦い．

確認試験　本品の粉末1.0 gにメタノール10 mLを加え，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／アセトン混液(7：3)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱後，放冷するとき，R_f値0.5付近に赤紫色のスポットを認め，その直下に灰青色～灰褐色のスポットを認める．

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)．

（3）　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．

貯法　容器　密閉容器．

ヤクチ

Bitter Cardamon

ALPINIAE FRUCTUS

益智

本品は*Alpinia oxyphylla* Miquel (*Zingiberaceae*)の果実である．

生薬の性状　本品は球形～紡錘形を呈し，長さ1 ～ 2 cm，径0.7 ～ 1 cmである．外面は褐色～暗褐色で，多数の縦に連なる小こぶ状の隆起線がある．果皮は厚さ0.3 ～ 0.5 mmで，種子塊と密着し，はぎにくい．内部は薄い膜によって縦に3室に分かれ，各室には仮種皮によって接合する5 ～ 8個の種子がある．種子は不整多角形を呈し，径約3.5 mmで褐色～暗褐色である．質は堅い．

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに苦い．

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．

貯法　容器　密閉容器．

ヤクモソウ

Leonurus Herb

LEONURI HERBA

益母草

本品はメハジキ*Leonurus japonicus* Houttuyn又は*Leonurus sibiricus* Linné (*Labiatae*)の花期の地上部である．

生薬の性状　本品は茎，葉及び花からなり，通例，横切したもの．茎は方柱形で，径0.2 ～ 3 cm，黄緑色～緑褐色を呈し，白色の短毛を密生する．髄は白色で断面中央部の多くを占める．質は軽い．葉は対生し，有柄で3全裂～ 3深裂し，裂片は羽状に裂け，終裂片は線状ひ針形で鋭頭，又は鋭尖頭，上面は淡緑色を呈し，下面は白色の短毛を密生し，灰緑色を呈する．花は輪生し，がくは筒状で上端は針状に5裂し，淡緑色～淡緑褐色，花冠は唇形で淡赤紫色～淡褐色を呈する．

本品は僅かににおいがあり，味は僅かに苦く，収れん性である．

本品の茎の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，四稜を認め，*Leonurus sibiricus*の稜は一部がこぶ状に突出する．表皮には，1 ～ 3細胞からなる非腺毛，頭部が1 ～ 4細胞からなる腺毛及び8細胞からなる腺りんが認められる．稜部では表皮下に厚角組織が発達し，木部繊維の発達が著しい．皮層は数層の柔細胞からなる．維管束は並立維管束で，ほぼ環状に配列する．師部の外側には師部繊維を認める．皮層及び髄中の柔細胞にシュウ酸カルシウムの針晶又は板状晶が認められる．

確認試験　本品の粉末1 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．次に水／メタノール混液(1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これにドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧し，直ちに亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき，R_f値0.5付近に灰褐色のスポットを認める．このスポットは，風乾するとき，直ちに退色し，後に消失する．

乾燥減量〈*5.01*〉　12.0%以下．

灰分〈*5.01*〉　10.0%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　12.0%以上．

貯法　容器　密閉容器．

ヤシ油

Coconut Oil

OLEUM COCOIS

椰子油

本品はココヤシ*Cocos nucifera* Linné (*Palmae*)の種子から得た脂肪油である．

性状　本品は白色～淡黄色の塊又は無色～淡黄色澄明の油で，僅かに特異なにおいがあり，味は緩和である．

本品はジエチルエーテル又は石油エーテルに溶けやすく，水にほとんど溶けない．

本品は15℃以下で凝固し，堅くてもろい塊となる．

融点：20 ～ 28℃

酸価〈*1.13*〉　0.2以下．

けん化価〈*1.13*〉　246 ～ 264

不けん化物〈*1.13*〉　1.0%以下．

ヨウ素価〈*1.13*〉　7 ～ 11

貯法　容器　気密容器.

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，破砕しやすく，破砕面はガラス様の艶があり，湿潤していない.

本品は胆のう中に入っているが，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.

本品は弱い特異なにおいがあり，味は極めて苦い.

確認試験　本品の粉末0.1 gをとり，メタノール5 mLを加え水浴中で10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タウロウルソデオキシコール酸ナトリウム10 mgをメタノール5 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 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(100)／トルエン／水混液(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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい.

純度試験　他の動物胆　確認試験で得た試料溶液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用グリココール酸ナトリウム10 mg及び薄層クロマトグラフィー用ブタ胆汁末20 mgをそれぞれメタノール5 mLに溶かし，標準溶液(1)及び標準溶液(2)とする．これらの液につき，確認試験を準用して試験を行うとき，試料溶液から得たスポットは標準溶液(1)から得たグリココール酸のスポットに対応する位置にスポットを認めない．また，標準溶液(2)から得たブタ胆汁末のR_f値0.3付近のスポットに対応する位置に灰褐色～黒色のスポットを認めない.

貯法　容器　密閉容器.

ユーカリ油

Eucalyptus Oil
OLEUM EUCALYPTI

本品はユーカリノキ*Eucalyptus globulus* Labillardière又はその他近縁植物(*Myrtaceae*)の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，シネオール($C_{10}H_{18}O$：154.25) 70.0%以上を含む.

性状　本品は無色～微黄色澄明の液で，特異な芳香及び刺激性の味がある.

本品は中性である.

確認試験　本品1 mLにリン酸1 mLを加えて強く振り混ぜた後，放置するとき，30分以内に固まる.

屈折率〈*2.45*〉　n_D^{20}：1.458 ～ 1.470

比重〈*1.13*〉　d_{20}^{20}：0.907 ～ 0.927

純度試験

（1）　溶状　本品1.0 mLは薄めたエタノール(7→10) 5 mLに澄明に混和する.

（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0.1 gを精密に量り，ヘキサンに溶かし，正確に25 mLとする．この液5 mLを正確に量り，内標準溶液5 mLを正確に加え，更にヘキサンを加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別に定量用シネオール約0.1 gを精密に量り，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面積に対するシネオールのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める.

シネオール($C_{10}H_{18}O$)の量(mg)＝$M_S \times Q_T / Q_S$

M_S：定量用シネオールの秤取量(mg)

内標準溶液　アニソールのヘキサン溶液(1→250)

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5 mのガラス管にガスクロマトグラフィー用アルキレングリコールフタル酸エステルをシラン処理した150 ～ 180 μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に10%の割合で被覆したものを充填する.

カラム温度：120℃付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：シネオールの保持時間が約11分になるように調整する.

カラムの選定：シネオール及びリモネン0.1 gずつをヘキサン25 mLに溶かす．この液1 mLを量り，ヘキサンを加えて20 mLとする．この液約2 μLにつき，上記の条件で操作するとき，リモネン，シネオールの順に流出し，その分離度が1.5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.

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，背面は丸く膨れ，腹面の中央には縦に深い溝がある．背面はほぼ白色，粉質で，腹面の溝に褐色膜質の果皮及び種皮が付いている．横切面をルーペ視するとき，腹面のくぼみには淡黄色の胚盤がある．質は堅い．

本品は弱いにおいがあり，味は僅かに甘く，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.

貯法　容器　密閉容器.

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，味は僅かに甘い．

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ー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．アリュー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，アリュー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，石細胞その他厚壁木化した細胞，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.

抑肝散エキス

Yokukansan 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(リンコフィリン及びヒルスチン) 0.15 mg以上，サイコサポニンb_2 0.6 ～ 2.4 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 12 ～ 36 mgを含む．

製法

	1)	2)
トウキ	3 g	3 g
チョウトウコウ	3 g	3 g
センキュウ	3 g	3 g
ビャクジュツ	4 g	－
ソウジュツ	－	4 g
ブクリョウ	4 g	4 g
サイコ	2 g	2 g
カンゾウ	1.5 g	1.5 g

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

性状　本品は淡褐色～灰褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は僅かに苦く，酸味がある．

確認試験

（1）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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，遠心分離する．ジエチルエーテル層を分取し，水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を分取し，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*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 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．次に酢酸ブチル／ヘキサン混液(2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(トウキ及びセンキュウ).

（2）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，水20 mL及びアンモニア試液2 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜ，ジエチルエーテル層を分取し，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，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用リンコフィリン及び薄層クロマトグラフィー用ヒルスチン1 mgずつをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水／酢酸(100)混液(7：5：4：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち少なくとも1個のスポットは，標準溶液から得た2個の暗紫色のスポットのうち少なくとも1個のスポットと色調及びR_f値が等しい(チョウトウコウ).

（3）　(ビャクジュツ配合処方)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アトラクチレノリドⅢ 1 mgをメタノール2 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー

〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに1－ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た赤色～赤紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ビャクジュツ).

（4） (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)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，減圧で溶媒を留去した後，残留物にヘキサン2 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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／アセトン混液(7：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.4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).

（5） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(サイコ).

（6） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち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〉 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 gに対応する量)をとり，エキス剤(4)に従い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下).

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

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

軟エキス 66.7%以下(1 g，105℃，5時間).

灰分〈5.01〉 換算した乾燥物に対し10.0%以下.

定量法

（1） 総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン) 乾燥エキス約1 g (軟エキスは乾燥物として約1 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，1 mol/L塩酸試液3 mL及び水7 mLを加えて10分間振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を取り除く．水層にジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作する．得られた水層に水酸化ナトリウム試液10 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて10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を用いて，この操作を2回行う．全上澄液を合わせ，40℃以下の減圧で溶媒を留去した後，残留物を移動相に溶かして正確に10 mLとし，試料溶液とする．別に定量用リンコフィリン約5 mg及び定量用ヒルスチン約5 mgを精密に量り，メタノール／希酢酸混液(7：3)に溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノール／希酢酸混液(7：3)を加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のリンコフィリン及びヒルスチンのピーク面積A_{TR}及びA_{TH}並びにA_{SR}及びA_{SH}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)
$=(M_{SR} \times A_{TR} / A_{SR} + M_{SH} \times A_{TH} / A_{SH}) \times 1/50$

M_{SR}：定量用リンコフィリンの秤取量(mg)
M_{SH}：定量用ヒルスチンの秤取量(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塡する．
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：ラウリル硫酸ナトリウム1 gにメタノール600 mLを加えて振り混ぜた後，水400 mL及びリン酸1 mLを加えて溶かす．
流量：毎分1.0 mL (リンコフィリンの保持時間約17分，ヒルスチンの保持時間約47分)

システム適合性
システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，リンコフィリン及びヒルスチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．
システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，リンコフィリン及びヒルスチンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ1.5%以下である．

（2） サイコサポニンb_2 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾

燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，上層を取り除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，上層を取り除く．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．また，定量用サイコサポニンb_2標準試液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のサイコサポニンb_2のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

C_S：定量用サイコサポニンb_2標準溶液中のサイコサポニンb_2の濃度(mg/mL)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：毎分1.0 mL (サイコサポニン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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，サイコサポニンb_2のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

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

(3) グリチルリチン酸　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：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．

ラッカセイ油

Peanut Oil

OLEUM ARACHIDIS

落花生油

本品はラッカセイ*Arachis hypogaea* Linné (*Leguminosae*)の種子から得た脂肪油である．

性状　本品は微黄色澄明の油で，においはないか，又は僅かににおいがあり，味は緩和である．

本品はジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する．

本品はエタノール(95)に溶けにくい．

比重　d_{25}^{25}：0.909 ～ 0.916

脂肪酸の凝固点：22 ～ 33℃

確認試験　本品5 gに水酸化ナトリウム溶液(3→10) 2.5 mL及びエタノール(95) 12.5 mLを加え，煮沸してけん化した後，蒸発してエタノールを除き，残留物を温湯50 mLに溶かし，これに過量の希塩酸を加え，脂肪酸を遊離させる．この液を冷却して分離した脂肪酸をとり，ジエチルエーテル75 mLに溶かし，酢酸鉛(Ⅱ)三水和物1 gをエタノール(95) 40 mLに溶かした液を加え，18時間放置した後，液をろ過器に傾斜してろ過し，沈殿はジエチルエーテルを用いてこのろ過器に洗い込み吸引ろ過する．沈殿をビーカーに移し，希塩酸40 mL及び水20 mLを加えて加熱し，油層が全く澄明となったとき，これを冷却して水層を傾斜して除く．脂肪酸に薄めた塩酸(1→100) 50 mLを加え，煮沸した後，冷却して水層を除く．薄めた塩酸(1→100) 50 mLを用い，更に1回この操作を繰り返した後，脂肪酸0.1 gをとり，エタノール(95) 10 mLに溶かし，これに硫化ナトリウム試液2滴を加えても暗色を呈しなくなったとき，脂肪酸を凝固させる．これをろ紙の間で圧して水分を除き，薄めたエタノール(9→10) 25 mLを加え，僅かに加温して溶かし，15℃に冷却して脂肪酸を析出させた後，ろ取し，薄めたエタノール(9→10) 20 mLで洗浄する．薄めたエタノール(9→10) 25 mL及び20 mLを用い，更に1回この操作を繰り返した後，デシケーター(酸化リン(V)，減圧)で4時間乾燥するとき，その融点〈*1.13*〉は73

～ 76℃である．

酸価〈*1.13*〉　0.2以下．

けん化価〈*1.13*〉　188 ～ 196

不けん化物〈*1.13*〉　1.5%以下．

ヨウ素価〈*1.13*〉　84 ～ 103

貯法　容器　気密容器．

加水ラノリン

Hydrous Lanolin

本品は「精製ラノリン」に水を加えたもので，「精製ラノリン」70 ～ 75%を含む(蒸発残分による)．

性状　本品は黄白色の軟膏様物質で，敗油性でない，僅かに特異なにおいがある．

本品はジエチルエーテル又はシクロヘキサンに溶け，このとき，水分を分離する．

本品を水浴上で加熱して溶かすとき，澄明な油層及び水層に分離する．

融点：約39℃

確認試験　本品1 gをシクロヘキサン50 mLに溶かし，分離した水を除く．シクロヘキサン液1 mLを注意して硫酸2 mLの上に層積するとき，境界面は赤褐色を呈し，硫酸層は緑色の蛍光を発する．

酸価〈*1.13*〉　1.0以下．

ヨウ素価　18 ～ 36　本品を水浴上で加熱し，ほとんど水分を蒸発した後，その約0.8 gを500 mLの共栓フラスコ中に精密に量り，シクロヘキサン10 mLに溶かし，次にハヌス試液25 mLを正確に加え，よく振り混ぜる．液が澄明にならないときは，更にシクロヘキサンを追加して澄明とした後，密栓し，遮光して20 ～ 30℃で1時間時々振り混ぜながら放置する．次にヨウ化カリウム溶液(1→10) 20 mL及び水100 mLを加えて振り混ぜた後，遊離したヨウ素を0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定〈*2.50*〉する(指示薬：デンプン試液1 mL)．同様の方法で空試験を行う．

ヨウ素価＝(*a* − *b*) × 1.269／*M*

M：本品の秤取量(g)

a：空試験における0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量(mL)．

b：本品の試験における0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量(mL)．

純度試験

（1）　液性　本品5 gに水25 mLを加え，10分間煮沸し，冷後，水を加えてもとの質量とし，水層を分取するとき，その水層は中性である．

（2）　塩化物〈*1.03*〉　本品2.0 gに水40 mLを加え，10分間煮沸し，冷後，水を加えてもとの質量とし，ろ過する．ろ液20 mLに希硝酸6 mL及び水を加えて50 mLとする．これを検液とし，試験を行う．比較液には0.01 mol/L塩酸1.0 mLを加える(0.036%以下)．

（3）　アンモニア　(1)の水層10 mLに水酸化ナトリウム試液1 mLを加え，煮沸するとき，発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変しない．

（4）　水溶性有機物　(1)の水層5 mLに0.002 mol/L過マンガン酸カリウム液0.25 mLを加え，5分間放置するとき，液の紅色は消えない．

（5）　ワセリン　蒸発残分の残留物を乾燥したもの1.0 gをテトラヒドロフラン／イソオクタン混液(1：1) 10 mLに溶かし，試料溶液とする．同様にワセリン20 mgをテトラヒドロフラン／イソオクタン混液(1：1) 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25 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．次にイソオクタンを展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに薄めた硫酸(1→2)を均等に噴霧し，80℃で5分間加熱する．冷後，これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，ワセリンのスポットと同じ位置にワセリンと同じ蛍光を発するスポットを認めない．ただし，この試験には，イソオクタンを用いてあらかじめ上端まで展開し，風乾後，110℃で60分加熱した薄層板を用いる．

蒸発残分　本品約12.5 gを精密に量り，ジエチルエーテル50 mLに溶かし，分液漏斗に入れ，分離した水層を別の分液漏斗に移し，ジエチルエーテル10 mLを加えて振り混ぜ，ジエチルエーテル層を前の分液漏斗に合わせる．ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム3 gを加え，振り混ぜた後，乾燥ろ紙を用いてろ過し，分液漏斗及びろ紙はジエチルエーテル20 mLずつを用いて2回洗い，洗液はろ液に合わせ，水浴上でほとんどジエチルエーテルのにおいがなくなるまで蒸発した後，残留物をデシケーター(減圧，シリカゲル)で24時間乾燥するとき，その量は70 ～ 75%である．

貯法

保存条件　30℃以下で保存する．

容器　密閉容器．

精製ラノリン

Purified Lanolin

ADEPS LANAE PURIFICATUS

本品はヒツジ*Ovis aries* Linné (*Bovidae*)の毛から得た脂肪様物質を精製したものである．

性状　本品は淡黄色～帯黄褐色の粘性の軟膏様の物質で，敗油性でない，僅かに特異なにおいがある．

本品はジエチルエーテル又はシクロヘキサンに極めて溶けやすく，テトラヒドロフラン又はトルエンに溶けやすく，エタノール(95)に極めて溶けにくい．

本品は水にほとんど溶けないが，2倍量の水を混和しても水を分離せず，軟膏様の粘性がある．

融点：37 ～ 43℃

確認試験　本品のシクロヘキサン溶液(1→50) 1 mLを注意して硫酸2 mLの上に層積するとき，境界面は赤褐色を呈し，硫酸層は緑色の蛍光を発する．

酸価〈*1.13*〉　1.0以下．

ヨウ素価　18 ～ 36　本品約0.8 gを500 mLの共栓フラスコに

精密に量り，シクロヘキサン20 mLに溶かし，次にハヌス試液25 mLを正確に加え，よく振り混ぜる．液が澄明にならないときは，更にシクロヘキサンを追加して澄明とした後，密栓し，遮光して20 ～ 30℃で1時間時々振り混ぜながら放置する．次にヨウ化カリウム溶液(1→10) 20 mL及び水100 mLを加えて振り混ぜた後，遊離したヨウ素を0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定〈*2.50*〉する(指示薬：デンプン試液1 mL)．同様の方法で空試験を行う．

ヨウ素価＝(a − b) × 1.269／M

M：本品の量(g)

a：空試験における0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量(mL)

b：本品の試験における0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量(mL)

純度試験

（1） 液性　本品5 gに水25 mLを加え，10分間煮沸し，冷後，水を加えてもとの質量とし，水層を分取するとき，その水層は中性である．

（2） 塩化物〈*1.03*〉　本品2.0 gに水40 mLを加え，10分間煮沸し，冷後，水を加えてもとの質量とし，ろ過する．ろ液20 mLに希硝酸6 mL及び水を加えて50 mLとする．これを検液とし，試験を行う．比較液には0.01 mol/L塩酸1.0 mLを加える(0.036%以下)．

（3） アンモニア　(1)の水層10 mLに水酸化ナトリウム試液1 mLを加え，煮沸するとき，発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変しない．

（4） 水溶性有機物　(1)の水層5 mLに0.002 mol/L過マンガン酸カリウム液0.25 mLを加え，5分間放置するとき，液の紅色は消えない．

（5） ワセリン　本品1.0 gをテトラヒドロフラン／イソオクタン混液(1：1) 10 mLに溶かし，試料溶液とする．同様にワセリン20 mgをテトラヒドロフラン／イソオクタン混液(1：1) 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25 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．次にイソオクタンを展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに薄めた硫酸(1→2)を均等に噴霧し，80℃で5分間加熱する．冷後，これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，ワセリンのスポットと同じ位置にワセリンと同じ蛍光を発するスポットを認めない．ただし，この試験には，イソオクタンを用いてあらかじめ上端まで展開し，風乾後，110℃で60分加熱した薄層板を用いる．

乾燥減量〈*2.41*〉　0.5%以下(1 g，105℃，2時間)．

灰分〈*5.01*〉　0.1%以下．

貯法

保存条件　30℃以下で保存する．

容器　密閉容器．

六君子湯エキス

Rikkunshito Extract

本品は定量するとき，製法の項に規定した分量で製したエキス当たり，ギンセノシドRb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$：1109.29) 2.4 mg以上，ヘスペリジン16 ～ 48 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 8 ～ 24 mgを含む．

製法

	1)	2)
ニンジン	4 g	4 g
ビャクジュツ	4 g	－
ソウジュツ	－	4 g
ブクリョウ	4 g	4 g
ハンゲ	4 g	4 g
チンピ	2 g	2 g
タイソウ	2 g	2 g
カンゾウ	1 g	1 g
ショウキョウ	0.5 g	0.5 g

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

性状　本品は淡褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，においがあり，味は甘く，苦い．

確認試験

（1） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 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Rb_1標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb_1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水／酢酸(100)混液(7：5：4：1)を展開溶媒として約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)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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，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℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(ビャクジュツ)．

（3）（ソウジュツ配合処方）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)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，減圧で溶媒を留去した後，残留物にヘキサン2 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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／アセトン混液(7：1)を展開溶媒として約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）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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ヘスペリジン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／アセトン／水／酢酸(100)混液(10：6：3：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに，2,6－ジブロモ－*N*－クロロ－1,4－ベンゾキノンモノイミン試液を均等に噴霧し，アンモニアガス中に放置するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青色のスポットと色調及びR_f値が等しい(チンピ)．

（5）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約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)．

（6）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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，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30 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約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)．

純度試験

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

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

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　10.0%以下(1 g，105℃，5時間)．

軟エキス　66.7%以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対して9.0%以下．

定量法

（1）　ギンセノシドRb$_1$　乾燥エキス約2 g (軟エキスは乾燥物として約2 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(3→5) 30 mLを加えて15分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物は薄めたメタノール(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，水酸化ナトリウム試液3 mLを加えて30分間放置した後，1 mol/L塩酸試液3 mLを加え，水を加えて正確に20 mLとする．この液5 mLを正確に量り，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を流し，次に薄めたメタノール(3→10)を流して調製したもの)に入れて流出させる．薄めたメタノール(3→10) 2 mL，炭酸ナトリウム試液1 mL，更に薄めたメタノール(3→10) 10 mLの順でカラムを洗い，次にメタノールで流出し，流出液を正確に5 mLとし，試料溶液とする．別にギンセノシドRb$_1$標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 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Rb$_1$のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ギンセノシドRb$_1$ ($C_{54}H_{92}O_{23}$)の量(mg)
＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/5$

M_S：脱水物に換算したギンセノシドRb$_1$標準品の秤取量(mg)

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カルバモイル基結合型シリカゲルを充塡する．

カラム温度：60℃付近の一定温度

移動相：アセトニトリル／水／リン酸混液(400：100：1)

流量：毎分1.0 mL (ギンセノシドRb$_1$の保持時間約16分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で

操作するとき，ギンセノシドRb$_1$のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

システムの再現性：標準溶液20 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Rb$_1$のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（2） ヘスペリジン　乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物として約0.1 gに対応する量)を精密に量り，薄めたテトラヒドロフラン(1→4) 50 mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に定量用ヘスペリジンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し，その約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，薄めたテトラヒドロフラン(1→4)を加えて正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のヘスペリジンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用ヘスペリジンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：285 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(82：18：1)

流量：毎分1.0 mL (ヘスペリジンの保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能：定量用ヘスペリジン及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かし，100 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ナリンギン，ヘスペリジンの順に溶出し，その分離度は1.5以上である．

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

（3） グリチルリチン酸　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：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．

リュウガンニク

Longan Aril

LONGAN ARILLUS

竜眼肉

本品はリュウガン *Euphoria longana* Lamarck (*Sapindaceae*)の仮種皮である．

生薬の性状　本品は扁圧された楕円体で，長さ1 ～ 2 cm，幅約1 cmである．黄赤褐色～黒褐色を呈し，質は柔らかくて粘性である．本品を水に浸して放置するとき，鐘状を呈し，先端は数裂する．

本品は特異なにおいがあり，味は甘い．

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき，仮種皮の最外層は1層の表皮からなり，その内側には扁圧された柔細胞からなる柔組織があり，最内層はやや厚壁化した表皮からなる．柔組織中には，赤褐色～褐色の内容物及びシュウ酸カルシウムの単晶，不定形の結晶及び砂晶を含む．

確認試験　本品の粗切1 gに水10 mLを加えてよく振り混ぜた後，ろ過する．ろ液3 mLにフェーリング試液3 mLを加え，水浴中で加熱するとき，赤色の沈殿を生じる．

灰分〈5.01〉　5.0%以下．

エキス含量〈5.01〉　希エタノールエキス75.0%以上．

貯法　容器　密閉容器．

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．

本品のうち，エキス剤又は浸剤・煎剤に用いるものについては，その旨を表示する．

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斑点を付けるものがある．外側部は質の緻密な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，破砕すると小片及び粉末となる．

本品はにおい及び味がない．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，僅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*〉の(1)，(2)及び(3)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)．

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

本品の粉末20.0 gに水80 mLを加えて，水浴中で時々振り混ぜながら，液量が約40 mLになるまで加熱し，冷後，ろ過する．この液につき，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液1.0 mLを加える(0.5 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)．

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

本品の粉末4.0 gを遠心沈殿管にとり，水30 mLを加えて，水浴中で時々振り混ぜながら，液量が約15 mLになるまで加熱する．冷後，遠心分離し，上澄液を検液とし，試験を行う(0.5 ppm以下)．

貯法　容器　密閉容器．

リュウコツ末

Powdered Longgu

FOSSILIA OSSIS MASTODI PULVERATUM

竜骨末

本品は「リュウコツ」を粉末としたものである．

生薬の性状　本品は淡灰白色～淡灰褐色を呈し，におい及び味はない．

確認試験

（1）　本品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．

（2）　本品0.5 gを希塩酸10 mLに溶かすとき，ガスを発生し，僅かに淡褐色を帯びるやや混濁した液となる．こ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．

（3）　(2)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*〉の(1)，(2)及び(3)を呈する．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品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)．

貯法　容器　密閉容器．

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，外面に粗い縦じわがあり，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．根茎には大きい髄があり，髄には師管を認めることがある．柔細胞中にはシュウ酸カル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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

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*〉　7.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　3.0%以下.

貯法　容器　密閉容器.

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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

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，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，極めて僅かである．

灰分〈*5.01*〉　7.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　3.0%以下.

貯法　容器　密閉容器.

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0.6 ～ 1.5 cmである．外面は赤褐色～暗褐色を呈し，細かい縦じわ及び灰白色の輪節があり，ところどころに細根の跡がある．質は堅くて折りにくい．折面は淡褐色を呈し，繊維性で，皮層部の厚さは中心柱の径とほぼ等しい．

本品は特異なにおいがあり，味は極めて辛い．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，最外層は表皮からなり，表皮細胞にはしばしば油様物質を含む．表皮につづき，皮層，内皮，中心柱が認められる．皮層と中心柱は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様物質を含む油細胞が散在し，柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶並びに単粒及び複粒のでんぷん粒を含む．単粒のでんぷん粒は，長卵形，楕円体，又は卵球形でへそは偏在し，径10 ～ 40 μmである．複粒は，2 ～ 8粒からなる．

確認試験　本品の粉末0.5 gにアセトン5 mLを加え，5分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にシクロヘキサン／酢酸エチル／酢酸(100)混液(12：8：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.4付近に2個のスポットを認める．

純度試験

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

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

乾燥減量〈*5.01*〉　15.0%以下(6時間).

灰分〈*5.01*〉　7.5%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.5%以下.

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　14.0%以上.

貯法　容器　密閉容器.

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($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 21 ～ 63 mgを含む.

製法

	1)	2)
ブクリョウ	6 g	6 g
ケイヒ	4 g	4 g
ビャクジュツ	3 g	－
ソウジュツ	－	3 g
カンゾウ	2 g	2 g

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

性状　本品は褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，においがあり，味は甘く，後に苦い.

確認試験

（1）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(ビャクジュツ).

（3）　(ソウジュツ配合処方)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)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 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／アセトン混液(7：1)を展開溶媒として約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）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約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).

純度試験

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

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 gに対応する量)をとり，第3法に従い検液を調製し，試験を行う(3 ppm以下).

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　8.5%以下(1 g，105℃，5時間).
軟エキス　66.7%以下(1 g，105℃，5時間).

灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対し8.0%以下.

定量法

（1）　(*E*)－ケイ皮酸　本操作は遮光した容器を用いて行う．乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に定量用(*E*)－ケイ皮酸約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液の(*E*)－ケイ皮酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用(*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 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する.

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(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 μL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 μL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　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

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

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.

レンギョウ

Forsythia Fruit

FORSYTHIAE FRUCTUS

連翹

本品はレンギョウ*Forsythia suspensa* Vahl (*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本の縦溝がある．縦溝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．種子は細長い長楕円形で，長さ0.5 ～ 0.7 cm，通例，翼がある．

本品は弱いにおいがあり，味は僅かに苦い．

確認試験　本品の粉末1.0 gにメタノール10 mLを加え，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(20：3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに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，R_f値0.3付近に赤紫色～赤褐色のスポットを認める．

純度試験

（1） 小枝　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，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.

貯法　容器　密閉容器.

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　本品は卵形体～楕円体で，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．内果皮は艶がなく，剝離しにくい．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，味は僅かに甘く，やや油様で，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.

貯法　容器　密閉容器.

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，ガラス様透明の砕きやすい塊で，その外面はしばしば黄色の粉末で覆われ，破砕面は貝殻状で艶がある．

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．

貯法　容器　密閉容器．

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($C_{17}H_{23}NO_3$：289.37)及びスコポラミン($C_{17}H_{21}NO_4$：303.35)] 0.29%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薄い．

本品は特異なにおいがあり，味は甘く，後に僅かに苦い．

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又は薄層クロマトグラフィー用アトロピン硫酸塩水和物2 mg及びスコポラミン臭化水素酸塩標準品又は薄層クロマトグラフィー用スコポラミン臭化水素酸塩水和物1 mgをエタノール(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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にアセトン／水／アンモニア水(28)混液(90：7：3)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を80℃で10分間乾燥する．冷後，これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得た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．

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4.5 mLを加える(15 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*〉　7.0%以下．

定量法　本品の粉末を60℃で8時間乾燥し，その約0.7 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管に入れ，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 μm以下のメンブランフィルターでろ過し，初めのろ液2 mLを除き，次のろ液を試料溶液とする．別に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 μL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)
$= M_{SA} \times Q_{TA} / Q_{SA} \times 1/5 \times 0.855$
スコポラミン($C_{17}H_{21}NO_4$)の量(mg)
$= M_{SS} \times Q_{TS} / Q_{SS} \times 1/25 \times 0.789$

M_{SA}：乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量(mg)
M_{SS}：乾燥物に換算したスコポラミン臭化水素酸塩標準品の秤取量(mg)

内標準溶液　ブルシン二水和物の移動相溶液(1→2500)
試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)
カラム：内径4 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塡する．
カラム温度：20℃付近の一定温度
移動相：リン酸二水素カリウム6.8 gを水900 mLに溶かし，トリエチルアミン10 mLを加え，リン酸でpH 3.5に調整した後，水を加えて1000 mLとした液／アセトニトリル混液(9：1)
流量：スコポラミンの保持時間が約8分になるように調整する．
システム適合性
システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，スコポラミン，アトロピン，内標準物質の順に溶出し，スコポラミンとアトロピンとの分離度は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．

貯法　容器　密閉容器．

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($C_{17}H_{23}NO_3$：289.37)及びスコポラミン($C_{17}H_{21}NO_4$：303.35)] 0.90 ～ 1.09%を含む．

製法　「ロートコン」の粗末をとり，35 vol%エタノール，「常水」，「精製水」又は「精製水(容器入り)」を浸出剤として，エキス剤の製法により軟エキスとする．

性状　本品は褐色～暗褐色で，特異なにおいがあり，味は苦い．
本品は水に僅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．

純度試験　重金属〈*1.07*〉　本品1.0 gをとり，エキス剤(4)に従い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下)．

定量法　本品約0.4 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管に入れ，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)
$= M_{SA} \times Q_{TA} / Q_{SA} \times 1/5 \times 0.855$
スコポラミン($C_{17}H_{21}NO_4$)の量(mg)
$= M_{SS} \times Q_{TS} / Q_{SS} \times 1/25 \times 0.789$

M_{SA}：乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量(mg)
M_{SS}：乾燥物に換算したスコポラミン臭化水素酸塩標準品の秤取量(mg)

内標準溶液　ブ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」又は「精製水(容器入り)」100 mLを加え，加温しながらかき混ぜて軟化し，冷後，デンプン，「乳糖水和物」又はこれらの混合物800 gを少量ずつ加えてよく混和し，なるべく低温で乾燥し，更にその適量を追加して均質とし，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，僅かに弱いにおいがあり，味は僅かに苦い．

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25 mLとする．この液を孔径0.8 μm以下のメンブランフィルターでろ過し，初めのろ液2 mLを除き，次のろ液を試料溶液とする．別に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 μL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)
$= M_{SA} \times Q_{TA} / Q_{SA} \times 1/5 \times 0.855$
スコポラミン($C_{17}H_{21}NO_4$)の量(mg)
$= M_{SS} \times Q_{TS} / Q_{SS} \times 1/25 \times 0.789$

M_{SA}：乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量(mg)
M_{SS}：乾燥物に換算したスコポラミン臭化水素酸塩標準品の秤取量(mg)

内標準溶液　ブルシン二水和物の移動相溶液(1→2500)
操作条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)
カラム：内径約4 mm，長さ約15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．
カラム温度：20℃付近の一定温度
移動相：リン酸二水素カリウム6.8 gを水900 mLに溶かし，トリエチルアミン10 mLを加え，リン酸でpH 3.5に調整した後，水を加えて1000 mLとした液／アセトニトリル混液(9：1)
流量：スコポラミンの保持時間が約8分になるように調整する．
カラムの選定：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，スコポラミン，アトロピン，内標準物質の順に溶出し，スコポラミンとアトロピンとの分離度が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($C_9H_{11}NO_2$：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 本品は僅かに褐色を帯びた白色の粉末で，味は僅かに苦く，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〈*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(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〈*1.09*〉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〈*1.09*〉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．この液にブロモクレゾールグリン試液0.2 mLを加え，液が緑色から黄緑色に変わるまで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又は薄層クロマトグラフィー用アトロピン硫酸塩水和物2 mg及びスコポラミン臭化水素酸塩標準品又は薄層クロマトグラフィー用スコポラミン臭化水素酸塩水和物1 mgをエタノール(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 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にアセトン／水／アンモニア水(28)混液(90：7：3)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を80℃で10分間乾燥する．冷後，これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得た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ュウ酸塩・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($C_9H_{11}NO_2$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_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，味は僅かに苦く，舌を麻痺する.

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℃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)を用いて吸引ろ過する．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ー用アトロピン硫酸塩水和物20 mg，スコポラミン臭化水素酸塩水和物10 mg及びパパベリン塩酸塩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℃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→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ュウ酸塩・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($C_9H_{11}NO_2$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_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.

ローヤルゼリー

Royal Jelly

APILAC

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 cerana* Fabricius (*Apidae*)の頭部にある

分泌腺から分泌される粘稠性のある液又はそれを乾燥したものである．

本品は換算した生薬の乾燥物に対し，10－ヒドロキシ－2－(*E*)－デセン酸4.0 ～ 8.0%を含む．

生薬の性状　本品は乳白色～淡黄色のやや粘稠な液又は粉末で，特異なにおいがあり，収れん性の酸味がある．

確認試験　本品の乾燥物0.2 gに対応する量をとり，水5 mL，希塩酸1 mL及びジエチルエーテル10 mLを加えて，15分間振り混ぜ，遠心分離する．ジエチルエーテル層を分取し，減圧で溶媒を留去した後，残留物をメタノール5 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10－ヒドロキシ－2－(*E*)－デセン酸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20 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－プロパノール／アンモニア水(28)混液(7：3)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，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*〉　本品の乾燥物1.0 gに対応する量をとり，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(30 ppm以下)．

(2)　ヒ素〈*1.11*〉　本品の乾燥物0.40 gに対応する量をとり，第3法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

乾燥減量〈*5.01*〉　やや粘稠な液のもの　57.0 ～ 77.0%(6時間)，粉末のもの　7.0 ～ 13.0%(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対し，4.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対し，0.5%以下．

定量法　本品の乾燥物0.2 gに対応する量を精密に量り，メタノール20 mLを加え，30分間超音波処理して分散させた後，メタノールを加えて正確に50 mLとする．この液を遠心分離し，上澄液2 mLを正確に量り，内標準溶液2 mLを正確に加え，水25 mL及びメタノールを加えて50 mLとし，試料溶液とする．別に定量用10－ヒドロキシ－2－(*E*)－デセン酸約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3 mLを正確に量り，内標準溶液2 mLを正確に加え，水25 mL及びメタノールを加えて50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLにつき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対する10－ヒドロキシ－2－(*E*)－デセン酸のピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める．

10－ヒドロキシ－2－(*E*)－デセン酸の量(mg)
＝$M_S \times Q_T / Q_S \times 3/4$

M_S：定量用10－ヒドロキシ－2－(*E*)－デセン酸の秤取量(mg)

内標準溶液　パラオキシ安息香酸プロピルのメタノール溶液(1→5000)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：215 nm)

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

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：水／液体クロマトグラフィー用メタノール／リン酸混液(550：450：1)

流量：10－ヒドロキシ－2－(*E*)－デセン酸の保持時間が約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，10－ヒドロキシ－2－(*E*)－デセン酸，内標準物質の順に溶出し，その分離度は6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，内標準物質のピーク面積に対する10－ヒドロキシ－2－(*E*)－デセン酸のピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である．

貯法

保存条件　10℃以下で保存する．

容器　気密容器．