

より試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するモルヒネのピーク面積の比 Q_r 及び Q_s を求める。

$$\begin{aligned} & \text{モルヒネ (C}_{17}\text{H}_{19}\text{NO}_3) \text{ の量 (mg)} \\ &= \text{脱水物に換算した定量用塩酸モルヒネの量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{Q_r}{Q_s} \times 0.8867 \end{aligned}$$

内標準溶液 塩酸エチレフリン溶液 (1 → 500)

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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 °C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 1.0 g に薄めたリン酸 (1 → 1000) 500 mL を加えて溶かした後、水酸化ナトリウム試液で pH 3.0 に調整する。この液 240 mL にテトラヒドロフラン 70 mL を加えて混和する。

流量：モルヒネの保持時間が約 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 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、モルヒネ、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 3 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 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モルヒネのピーク面積の比の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

(2) 臭化水素酸スコポラミン 本品 4 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加え、更に薄めた希塩酸 (1 → 10) 10 mL を加える。この液をジクロロメタン 10 mL ずつを用いて 2 回振り混ぜ、ジクロロメタン層を除く。水層にアンモニア試液 2 mL を加え、直ちにジクロロメタン 20 mL を加え、激しく振り混ぜた後、ジクロロメタン層を無水硫酸ナトリウム 5 g をのせたらろ紙を用いてろ過し、ろ液を減圧で蒸発乾固する。残留物に 1,2-ジクロロエタン 0.5 mL 及びピストリメチルシリルアセトアミド 0.5 mL を加え、密栓して 60 °C の水浴中で 15 分間加温し、試料溶液とする。別に臭化水素酸スコポラミン標準品 (別途「臭化水素酸スコポラミン」と同様に乾燥減量を測定しておく) 約 0.06 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加え、以下試料溶液の調製と同様に操作し、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法により試験を行い、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 Q_r 及び Q_s を求める。

臭化水素酸スコポラミン (C₁₇H₂₁NO₄ · HBr · 3H₂O) の量 (mg)

$$= \text{乾燥物に換算した臭化水素酸スコポラミン標準品の量 (mg)} \\ \times \frac{Q_r}{Q_s} \times \frac{1}{50} \times 1.1406$$

内標準溶液 臭化水素酸ホマトロピン溶液 (1 → 4000)

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 1.5 m のガラス管にガスクロマトグラフ用 50 % フェニルメチルシリコーンポリマーを 180 ~ 250 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 1 ~ 3 % の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：210 °C 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素又はヘリウム

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 2 μL につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、スコポラミンの順に流出し、その分離度は 6 以上である。

システムの再現性：標準溶液 2 μL につき、上記の条件で試験を 5 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 2.0 % 以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

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 (C₁₇H₁₉NO₃ : 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」を加えない。

性状 本品は淡褐色の粉末である。

確認試験

(1) 本品 1 g をとり「アヘン末」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 本品 1 g をとり「アヘン末」の確認試験 (2) を準用する。

(3) 本品 3 g に塩酸 5 mL を加え、しばしば振り混ぜ、1 時間放置した後、蒸発皿にろ過し、ろ液にサラン粉 5 mg を加えるとき、その周辺はだいたい色を呈する (エメチン)。

定量法 本品約 50 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、希エタノール 250 mL を加え、40 °C の水浴中で 1 時間かき混ぜた後、ガラスろ過器 (G3) を用いてろ過する。ろ過器上の残留物を先の共栓フラスコに移し、希エタノール 50 mL を加え、40 °C の水浴中で 10 分間かき混ぜた後、先のガラスろ過器を用いてろ過し、希エタノール 50 mL ずつを用い、更に 3 回この操作を繰り返す。全ろ液を乳鉢に合わせ、水浴上で蒸発乾固し、残留物にエタノール (99.5) 10

mL を加え、再び蒸発乾固する。冷後、正確に水 10 mL を加えてよくすり混ぜ、水酸化カルシウム 2 g 及び正確に水 40 mL を加えて 20 分間かき混ぜた後、ろ過する。ろ液 30 mL に硫酸マグネシウム七水和物 0.1 g を加え、1 分間振り混ぜ、水酸化カルシウム 0.3 g を加えて 1 分間振り混ぜ、1 時間放置した後、ろ過する。ろ液 20 mL を正確に量り、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えた後、塩化アンモニウムを加えて pH 9.0 ~ 9.2 とし、クロロホルム/エタノール (95) 混液 (3 : 1) 60 mL, 40 mL 及び 30 mL で抽出する。全抽出液を合わせ、水浴上でクロロホルムを留去し、更に蒸発乾固する。残留物に希水酸化ナトリウム試液 20 mL 及びジエチルエーテル 10 mL を加え、振り混ぜて溶かした後、塩化アンモニウム 0.5 g を加え、注意して激しく振り混ぜ、以下「アヘン末」の定量法を準用する。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 28.534 mg $C_{17}H_{19}NO_3$

貯法 容器 気密容器。

アマチャ

Sweet Hydrangea Leaf

HYDRANGEAE DULCIS FOLIUM

甘茶

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

性状 本品は、通例、しわがよって縮み、暗緑色～暗黄緑色を呈する。水に浸してしわを延ばすと、ひ針形～鋭頭卵形で、長さ約 12 cm、幅約 5 cm、辺縁にきょ歯があり、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上方に向かって曲がり互いに連絡し、葉柄は短く葉身の $\frac{1}{5}$ に達しない。

本品はわずかににおいがあり、特異な甘味がある。

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

純度試験

- (1) 茎 本品は茎 3.0 % 以上を含まない。
- (2) 異物 本品は茎以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

乾燥減量 13.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 12.0 % 以下。

酸不溶性灰分 2.5 % 以下。

アマチャ末

Powdered Sweet Hydrangea Leaf

HYDRANGEAE DULCIS FOLIUM PULVERATUM

甘茶末

本品は「アマチャ」を粉末としたものである。

性状 本品は暗黄緑色を呈し、わずかににおいがあり、特異な甘味がある。

本品を鏡検するとき、側壁が波形を呈する表皮、副細胞 2

個を伴う気孔、薄膜単細胞性で表面に多数の小突起がある長さ 150 ~ 300 μm の毛、さく状組織の破片、海綿状組織の破片、維管束の破片、長さ 50 ~ 70 μm のシ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 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 12.0 % 以下。

酸不溶性灰分 2.5 % 以下。

アラビアゴム

Acacia

GUMMI ARABICUM

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

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

本品はにおいがなく、味はないが粘滑性である。

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

本品はエタノール (95) にほとんど溶けない。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 50) 10 mL に希次酢酸鉛試液 0.2 mL を加えるとき、白色の綿状沈殿を生じる。

純度試験

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

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

乾燥減量 17.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 4.0 % 以下。

酸不溶性灰分 0.5 % 以下。

アラビアゴム末

Powdered Acacia

GUMMI ARABICUM PULVERATUM

本品は「アラビアゴム」を粉末としたものである。

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するとき、無色の有角性の破片又はほぼ球状の粒を認める。でんぷん粒又は植物組織の破片を認めることがあっても、極めてわずかである。