

システム適合性

システムの性能：成分含量測定用硝酸デヒドロコリダリン 1 mg 及び塩化ベルベリン 1 mg を水/アセトニトリル混液 (20 : 9) 20 mL に溶かす。この液 5 μ L 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 μ L 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。

塩酸アヘンアルカロイド

Opium Alkaloids Hydrochlorides

アヘンアルカロイド塩酸塩

オピアル

本品はアヘン中の数種の主要なアルカロイドの塩酸塩で、定量するとき、モルヒネ ($C_{17}H_{19}NO_3$; 285.34) 47.0 ~ 52.0 % 及び他のアルカロイド 33.0 ~ 38.5 % を含む。

性状 本品は白色～淡褐色の粉末である。

本品は水にやや溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくい。

本品は光によって変化する。

確認試験

(1) 本品 0.1 g を薄めたエタノール (1 → 2) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。別に「塩酸モルヒネ」0.06 g、「塩酸ノスカピン」0.04 g、「リン酸コデイン」0.01 g 及び「塩酸パバベリン」0.01 g をそれぞれ薄めたエタノール (1 → 2) 10 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法により試験を行う。試料溶液及び各標準溶液 20 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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/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 (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、ノスカピン、コデイン及びパバベリン)。

(2) 本品の水溶液 (1 → 50) は塩化物の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 50 mL に溶かした液の pH は 3.0 ~ 4.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かすとき、液は澄明で、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液： $\frac{1}{60}$ mol/L ニクロム酸カリウム液 6.0 mL に水を加えて 1000 mL とする。

(2) メコン酸 本品 0.1 g を水 2 mL に溶かし、あらかじめ水 5 mL を通したクロマトグラフ柱 (55 ~ 105 μ m の前処理用アミノプロピルシリル化シリカゲル約 0.36 g を内径約 1 cm のポリエチレン製のクロマトグラフ管に注入して調製したものに注入する。次に水 5 mL、メタノール 5 mL、

0.1 mol/L 塩酸 10 mL の順にカラムを洗浄し、1 mol/L 塩酸 2 mL を通し、溶出液を試験液とする。試験液に希水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び塩化鉄(III)試液 1 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。

乾燥減量 6.0 % 以下 (0.5 g, 120 °C, 8 時間)。

強熱残分 0.5 % 以下 (0.5 g)。

定量法

(1) モルヒネ 本品約 0.2 g を精密に量り、水を加えて溶かし、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、水を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸モルヒネ約 0.025 g を精密に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加えて溶かした後、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 20 μ L につき、次の条件で液体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モルヒネのピーク面積の比 Q_r 及び Q_s を求める。

モルヒネ ($C_{17}H_{19}NO_3$) の量 (mg)

$$= \text{脱水物に換算した定量用塩酸モルヒネの量 (mg)} \\ \times \frac{Q_r}{Q_s} \times 0.8867 \times 5$$

内標準溶液 塩酸エチレフリン溶液 (1 → 500)

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：285 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ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 μ L 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 μ L 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 1.0 % 以下である。

(2) 他のアルカロイド 本品約 1 g を精密に量り、水 20 mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液 25 mL を加え、クロロホルム 50 mL、40 mL、30 mL 及び 20 mL で抽出する。全抽出液を合わせ、水 10 mL で洗った後、あらかじめクロロホルムで潤したろ紙でろ過する。洗液は更にクロロホルム 5 mL ずつで 2 回抽出し、抽出液を先のろ紙でろ過し、先のろ液に合わせる。ろ紙をクロロホルム 5 mL ずつで 4 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上でクロロホルムを蒸発し、クロロホルム臭がなくなったとき、エタノール (99.5) 2 mL を加えて蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 4 時間乾燥し、質量を量り、他のアルカロイドの量とする。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

塩酸アヘンアルカロイド注射液

Opium Alkaloids Hydrochlorides Injection

アヘンアルカロイド塩酸塩注射液

オピアル注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、モルヒネ ($C_{17}H_{19}NO_3$: 285.34) 0.90 ~ 1.10 w/v% を含む。

製法

塩酸アヘンアルカロイド	20 g
注射用水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色～淡褐色澄明の液である。

本品は光によって変化する。

pH: 2.5 ~ 3.5

確認試験 本品 1 mL にエタノール (99.5) 1 mL を加えて混和し、試料溶液とする。以下「塩酸アヘンアルカロイド」の確認試験 (1) を準用する。

定量法 本品 2 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加えた後、更に水を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。以下「塩酸アヘンアルカロイド」の定量法 (1) を準用する。

モルヒネ ($C_{17}H_{19}NO_3$) の量 (mg)

= 脱水物に換算した定量用塩酸モルヒネの量 (mg)

$$\times \frac{Q_r}{Q_s} \times 0.8867$$

内標準溶液 塩酸エチレフリン溶液 (1 → 500)

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ない。

塩酸リモナーデ

Hydrochloric Acid Lemonade

製法

希塩酸	5 mL
単シロップ	80 mL
精製水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、リモナーデ剤の製法により用時製する。

性状 本品は無色澄明の液で、甘味及び清涼な酸味がある。

貯法 容器 気密容器。

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。

性状 本品はほぼ円柱形を呈し、長さ 30 ~ 100 cm、径 0.7 ~ 2 cm で、ところどころに小さい側根の基部を付け、根頭部の近くはねじれている。外面は淡灰黄色～淡褐色で、不規則なあるいは縦じわと横長の皮目よりの模様がある。折りにくく、折面は繊維性である。横切面をルーペ視するとき、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 $\frac{1}{3}$ ~ $\frac{1}{2}$ で、細いものでは木部から皮部にわたって白色の放射組織が認められるが、太いものではしばしば放射状の裂け目となっている。通例、髓は認めない。

本品は弱いにおいがあり、味は甘い。

純度試験 *Hedysarum* 属植物及びその他の根 本品の縦切片を鏡検するとき、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。

乾燥減量 13.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 5.0 % 以下。

酸不溶性灰分 1.0 % 以下。

オウゴン

Scutellaria Root

SCUTELLARIAE RADIX

黄芩

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

本品は換算した生薬の乾燥物に対し、バイカリン 10.0 % 以上を含む。

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

本品はほとんどにおいがなく、味はわずかに苦い。

確認試験

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

(2) 本品の粉末 2.0 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。別に薄層クロマトグラフ用バイカリン 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法により試験を行う。試料溶液及び標準