

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)

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

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る。

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

溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (4:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄 (III) 六水和物のメタノール溶液 (1 \rightarrow 100) 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。

灰分 6.0 % 以下。

乾燥減量 12.0 % 以下 (6 時間)。

定量法 本品の粉末約 0.5 g を精密に量り、移動相 30 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、共栓遠心沈殿管に移し、遠心分離し、上澄液を分取する。還流抽出の際の容器は、移動相 30 mL で洗い、洗液は先の共栓遠心沈殿管に入れ、5 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に移動相 30 mL を加え、5 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。全抽出液を合わせ、移動相を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にバイカリン標準品約 0.01 g を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 20 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液のバイカリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{バイカリン (C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_{11}) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{脱水物に換算したバイカリン標準品の量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \times 5 \end{aligned}$$

操作条件

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 ~ 25 cm のステンレス管に 5 ~ 10 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：50 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

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

流量：バイカリンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

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

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき、試験を 6 回繰り返すとき、バイカリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

オウゴン末

Powdered Scutellaria Root

SCUTELLARIAE RADIX PULVERATA

黄芩末

本品は「オウゴン」を粉末としたものである。

本品は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 本品は黄褐色を呈し、ほとんどにおいがなく、味はわずかに苦い。

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

確認試験

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

(2) 本品 2.0 g にメタノール 10 mL を加え、水浴上で 3 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。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (4:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄 (III) 六水和物のメタノール溶液 (1 \rightarrow 100) 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 異物 本品を鏡検するとき、シュウ酸カルシウムの結晶を認めない。

灰分 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分 1.0 % 以下。

乾燥減量 12.0 % 以下 (6 時間)。

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、移動相 30 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、共栓遠心沈殿管に移し、遠心分離し、上澄液を分取する。還流抽出の際の容器は、移動相 30 mL で洗い、洗液は先の共栓遠心沈殿管に入れ、5 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に移動相 30 mL を加え、5 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。全抽出液を合わせ、移動相を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にバイカリン標準品約 0.01 g を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 20 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液のバイカリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{バイカリン (C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_{11}) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{脱水物に換算したバイカリン標準品の量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \times 5 \end{aligned}$$

操作条件

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 ~ 25 cm のステンレス管に 5 ~ 10 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。