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．別に塩化ベルベリン 0.01 g 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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シ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，試料溶液及び標準溶液から得たスポットは，黄色を呈し，それらの R_f 値は等しい（ベルベリン）．

（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により吸光度 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）

$$= \text{硝酸ビスマス}\,[\mathrm{Bi(NO_3)_3 \cdot 5H_2O}]\,\text{の量 (mg)} \times \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 0.4308$$

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〔塩化ベルベリン（$C_{20}H_{18}ClNO_4$：371.81）として〕4.2 % 以上を含む．

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，だ液を黄色に染める．

本品の横切片を鏡検するとき，コルク層は薄膜のコルク細胞からなり，皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群，形成層に近い部位に黄色の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膜木化した細胞を伴う石細胞を認めることがある．柔細胞には細かいでんぷん粒を含む．

確認試験

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

（2）　本品の粉末 0.5 g にメタノール 20 mL を加え，2 分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフ用塩化ベルベリン 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 μL 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（7：2：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは，標準溶液から得た黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい．

乾燥減量　9.0 % 以下（60 °C，8 時間）．

灰　分　4.0 % 以下.

酸不溶性灰分　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．別に塩化ベルベリン標準品（別途水分を測定しておく）約 0.01 g 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法により試験を行う．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〔塩化ベルベリン($C_{20}H_{18}ClNO_4$)として〕の量(mg)
$$= \text{脱水物に換算した塩化ベルベリン標準品の量(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 °C 付近の一定温度

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

流量：ベルベリンの保持時間が約 10 分になるように調整する．

カラムの選定：塩化ベルベリン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．

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〔塩化ベルベリン（$C_{20}H_{18}ClNO_4$：371.81）として〕4.2 % 以上を含む．

性　状　本品は黄褐色～灰黄褐色を呈し，弱いにおいがあり，味は極めて苦く，残留性で，だ液を黄色に染める．

本品を鏡検するとき，ほとんどすべての要素は黄色を呈し，道管の破片，仮道管の破片，木部繊維の破片，でんぷん粒を含む柔細胞，多角性のコルク組織，通例，円形～鈍多角形を呈する石細胞又はその群，径 10 ～ 20 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膜が特異な肥厚を示す葉柄の表皮細胞を認めるものがある．でんぷん粒は単粒で，径 1 ～ 7 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．別に薄層クロマトグラフ用塩化ベルベリン 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 μL 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（7：2：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは，標準溶液から得た黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい．

純度試験

（1）　オウバク　本品を鏡検するとき，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，本品を鏡検するとき，のり化でんぷん及び黄赤色の樹脂を含有する分泌細胞を認めない．

乾燥減量　9.0 % 以下（60 °C，8 時間）．

灰　分　4.0 % 以下.

酸不溶性灰分　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．別に塩化ベルベリン標準品（別途水分を測定しておく）約 0.01 g 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法により試験を行う．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〔塩化ベルベリン($C_{20}H_{18}ClNO_4$)として〕の量(mg)
$$= \text{脱水物に換算した塩化ベルベリン標準品の量(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 °C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液（1：1）1000 mL にリ