

ある。

(5) 重金属 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 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(6) ヒ素 本品 1.0 g に硝酸 20 mL を加え、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。必要ならば、冷後、更に硝酸 5 mL を加えて加熱する。この操作を液が無色～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15 mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25 mL とする。この液 5 mL を検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行うとき、次の標準液より濃くない。

標準液：本品を用いなくて同様に操作した後、この液 5 mL を発生瓶に入れ、ヒ素標準液 2 mL を正確に加え、以下検液の試験と同様に操作する (10 ppm 以下)。

(7) でんぷん (2) の試料溶液 10 mL をとり、ヨウ素試液 2 滴を滴加するとき青色を呈しない。

乾燥減量 10.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、酢酸 (100) 80 mL を加え、還流冷却器を付けて 130 °C の油浴中で 2 時間加熱する。冷後、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 2.2990 mg Na

貯法 容器 気密容器。

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. *japonicum* 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。

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。横切面をルーベ視するとき、幅の広い放射組織及び帯褐黄色の道管によるはん点又は小孔を認める。

本品はにおいがなく、味はわずかに苦い。

灰分 4.0 % 以下。

カンゾウ

Glycyrrhiza

GLYCYRRHIZAE RADIX

甘草

本品は *Glycyrrhiza uralensis* Fisher 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 (皮取りカンゾウ) 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) 2.5 % 以上を含む。

性状 本品はほぼ円柱形を呈し、径 0.5 ~ 3.0 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、しばしば放射状にさけ目がある。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。

本品は弱いににおいがあり、味は甘い。

本品の横切片を鏡検するとき、黄褐色の多層のコルク層とその内層に一～三細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃部と交互に放射状に配列し、部部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不じゅうぶんな部部繊維群がある。周皮を除いたものでは部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三～十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 2.0 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。別に薄層クロマトグラフ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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 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 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、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

乾燥減量 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 2.0 % 以下。

エキス含量 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、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 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 (別途水分を測定しておく) 約 0.025 g 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 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)

$$= \text{脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

操作条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：254 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：20 °C 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。

カラムの選定：グリチルリチン酸標準品 5 mg 及びパラオキシ安息香酸プロピル 1 mg を希エタノールに溶かして 20 mL とする。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、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。

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 ($\text{C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}$: 822.93) 2.5 % 以上を含む。

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。

本品を鏡検するとき、主として結晶細胞列を伴う黄色の薄膜性の繊維束、孔紋、網紋及び階紋の膜孔と単穿孔のある径 80 ~ 200 μm の道管、でんぶ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、又は認めてもわずかである。でんぶん粒は単粒で径は 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 2.0 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。別に薄層クロマトグラフ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法により試験を行う。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、標準溶液から得た暗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 本品を鏡検するとき、石細胞を認めない。

乾燥減量 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 2.0 % 以下。

エキス含量 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、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 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（別途水分を測定しておく）約 0.025 g 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法により試験を行う。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 ($\text{C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}$) の量 (mg)

$$= \text{脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

操作条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：254 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：20 °C 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。

カラムの選定：グリチルリチン酸標準品 5 mg 及びパラオキシ安息香酸プロピル 1 mg を希エタノールに溶かして 20 mL とする。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、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。

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 ($\text{C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}$: 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」又は「精製水」5 L を加え、2 日間冷浸し、布ごしした後、更に「常水」又は「精製水」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、特異なおいがあり、味は甘い。

本品は水に澄明又はわず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 不溶物 本品 2.0 g を水 18 mL に溶かし、ろ過