

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厚膜性の繊維束、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

する。ろ液 10 mL にエタノール (95) 5 mL を加えるとき、液は澄明である。

定量法 本品約 0.15 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、希エタノール 25 mL を加え、ときどき振り混ぜながら 50 °C で 30 分間加熱する。冷後、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 20 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 0.02 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。以下「カンゾウ」の定量法を準用する。

$$\begin{aligned} & \text{グリチルリチン酸 (C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

貯法容器 気密容器。

カンゾウ粗エキス

Crude Glycyrrhiza Extract

甘草蒸

本品は定量するとき、グリチルリチン酸 (C₄₂H₆₂O₁₆ : 822.93) 6.0 % 以上を含む。

製法 本品は「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粗末に「常水」又は「精製水」を加えて煮沸し、加圧ろ過して得たろ液を蒸発して製する。

性状 本品はつやのある暗黄赤色～黒褐色の板状、棒状若しくは塊状又は黄褐色の粉末である。本品で板状、棒状又は塊状のものは、寒冷時は砕きやすく、その破砕面は暗黄赤色で、貝がらのようでつやがあり、温時は柔軟性である。

本品は特異なおいがあり、味は甘い。

本品は水に混濁して溶ける。

確認試験 本品 0.6 g にエタノール (95) /水混液 (7 : 3) 10 mL を加え、必要があれば加温して溶かし、冷後、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

(1) 水不溶物 本品の粉末 5.0 g に水 100 mL を加えて煮沸し、冷後、質量既知のろ紙を用いてろ過し、水洗した後、残留物を 105 °C で 5 時間乾燥するとき、その量は 1.25 g 以下である。

(2) 異物 (1) のろ液は強い苦味がない。

(3) でんぷん 本品の粉末約 1 g に水を加えて 20 mL とし、よく振り混ぜてろ過し、ろ紙上の残留物を鏡検するとき、でんぷん粒を認めない。

灰分 12.0 % 以下 (1 g、生薬試験法の灰分の項を準用する)。

定量法 本品約 0.15 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、希エタノール 25 mL を加え、ときどき振り混ぜながら 50 °C で 30 分間加熱する。冷後、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 20 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 0.02 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。以下「カンゾウ」の定量法を準用する。

$$\begin{aligned} & \text{グリチルリチン酸 (C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

貯法容器 気密容器。

カンテン

Agar

AGAR

寒天

本品はマクサ (テングサ) *Gelidium amansii* Lamouroux, その他同属植物 (*Gelidiaceae*) 又は諸種紅そう類 (*Rhodophyta*) から得た粘液を凍結脱水したものである。

性状 本品は半透明な白色で、四面柱体、線状又はりん片状の細片で、四面柱体のものは長さ約 26 cm、切り口約 4 cm 平方、線状のものは長さ約 35 cm、幅約 3 mm、りん片状のものは長さ約 3 mm の細片で、外面にしわ及び多少の光沢があり、質は軽くしなやかである。

本品はにおいがなく、味はないが粘滑性である。

本品は有機溶剤にほとんど溶けない。

本品の沸騰水溶液 (1 → 100) は中性である。

確認試験

(1) 本品の破片にヨウ素試液を滴加するとき、暗青色～帯赤紫色を呈する。

(2) 本品 1 g に水 65 mL を加え、10 分間絶えずかき混ぜながら煮沸して溶かし、蒸発した水分を熱湯で補う。この液は澄明であり、30 ~ 39 °C に冷却するとき、弾力性のゲルとなり、これを加熱するとき、85 °C 以下で溶けない。

純度試験

(1) 硫酸 本品 1.0 g に水 100 mL を加え、煮沸して溶かすとき、液は酸性を呈しない。

(2) 亜硫酸及びでんぷん (1) の液 5 mL にヨウ素試液 2 滴を加えるとき、試液の色は直ちに消えない。また、液は青色を呈しない。

(3) 不溶物 本品 7.5 g に水 500 mL を加え、15 分間煮沸した後、水を加えて正確に 500 mL とし、この液 100 mL を正確に量り、熱湯 100 mL を加え、沸騰するまで加熱し、質量既知のガラスろ過器 (G3) を用いて熱時ろ過し、残留物を少量の熱湯で洗い、105 °C で 3 時間乾燥するとき、その量は 15.0 mg 以下である。

(4) 水分吸収度 本品 5.0 g に水を加えて 100 mL とし、よく振り混ぜ、25 °C で 24 時間放置した後、潤したガラスウールを用いて 100 mL のメスシリンダーにろ過するとき、ろ液の量は 75 mL 以下である。

乾燥減量 22.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 4.5 % 以下。

酸不溶性灰分 0.5 % 以下。