

2.45 g を加えて溶かす。

流量：センノシド A の保持時間が約 26 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、センノシド B、センノシド A の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離し、センノシド A のピークの理論段数が 8000 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、センノシド A のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

## センブリ

Swertia Herb

SWERTIAE HERBA

当薬

本品はセンブリ *Swertia japonica* Makino (*Gentiana-ceae*) の開花期の全草である。

本品は換算した生薬の乾燥物に対し、スウェルチアマリン ( $C_{16}H_{22}O_{10}$  : 374.34) 2.0 % 以上を含む。

性状 本品は花、対生する葉、茎及び通例短い木質の根からなり、長さ 20 cm に達する。茎は方柱形で、径約 0.2 cm、しばしば分枝する。葉及び茎は暗緑色～暗紫色又は黄褐色で、花は白色～類白色、根は黄褐色を呈する。水に浸してしわを延ばすと、葉は線形～狭い針形で、長さ 1～4 cm、幅 0.1～0.5 cm、全縁で無柄である。花冠は五深裂し、裂片は狭長だ円形で、ルーベ視するとき、内面の基部に 2 個のだ円形の蜜腺が並列し、その周辺はまつ毛状を呈する。おしべは 5 個で、花冠の筒部から生じ、花冠の裂片と交互に配列する。花柄は明らかである。

本品はわずかににおいがあり、味は極めて苦く、残留性である。

確認試験 本品の粉末 2.0 g にエタノール (95) 10 mL を加え、5 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スウェルチアマリン 2 mg をエタノール (95) 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 10  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (混合蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/1-プロパノール/水混液 (6 : 4 : 3) 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 (広域波長) 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、標準溶液から得た赤色のスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。

純度試験 異物 本品はわら及びその他の異物 1.0 % 以上を含まない。

乾燥減量 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 6.5 % 以下。

エキス含量 希エタノールエキス 20.0 % 以上。

定量法 本品の中末約 1 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、メタノール 40 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。残留物は更にメタノール 40 mL を加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、メタノール

を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 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。別にスウェルチアマリン標準品 (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 20 mL とする。この液 5 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  $\mu$ 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。それぞれの液のスウェルチアマリンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{スウェルチアマリン (C}_{16}\text{H}_{22}\text{O}_{10}\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{脱水物に換算したスウェルチアマリン} \\ & \quad \text{標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 5 \end{aligned}$$

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：238 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5  $\mu$ 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 °C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液 (91 : 9)

流量：スウェルチアマリンの保持時間が約 12 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：スウェルチアマリン標準品 1 mg 及びテオフィリン 1 mg を移動相に溶かして 10 mL とする。この液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、テオフィリン、スウェルチアマリンの順に溶出し、その分離度は 10 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、スウェルチアマリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

## センブリ末

Powdered Swertia Herb

SWERTIAE HERBA PULVERATA

当薬末

本品は「センブリ」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、スウェルチアマリン ( $C_{16}H_{22}O_{10}$  : 374.34) 2.0 % 以上を含む。

性状 本品は灰黄緑色～黄褐色を呈し、わずかににおいがあり、味は極めて苦く、残留性である。

本品を鏡検するとき、繊維を伴う木部組織 (茎及び根の要素)、同化組織 (葉及びがくの要素)、条線のある表皮 (茎及び花柄の要素)、らせん紋道管を有する花冠及び花糸の組織、やく及びその内側壁の細胞、径約 33  $\mu$ m で粒状模様のある球形の花粉 (花の要素) を認める。その他、網目状の表皮 (種子の要素)、少量の果皮の組織片を認めることがある。でんぷん粒は単粒で、径は約 6  $\mu$ m で、その量は極めてわずからである。

確認試験 本品 2.0 g にエタノール (95) 10 mL を加え、5 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スウェルチアマリン 2 mg をエタノール (95) 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 10  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（混合蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/1-プロパノール/水混液（6：4：3）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（広域波長）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、標準溶液から得た赤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、多量のでんぷん粒及び石細胞群を認めない。

乾燥減量 12.0 % 以下（6 時間）。

灰分 6.5 % 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 20.0 % 以上。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、メタノール 40 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。残留物は更にメタノール 40 mL を加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液 5 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。別にスウェルチアマリン標準品（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 20 mL とする。この液 5 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  $\mu$ 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。それぞれの液のスウェルチアマリンのピーク面積  $A_r$  及び  $A_s$  を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{スウェルチアマリン (C}_{10}\text{H}_{20}\text{O}_{10}) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{脱水物に換算したスウェルチアマリン} \\ & \quad \text{標準品の量 (mg)} \times \frac{A_r}{A_s} \times 5 \end{aligned}$$

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：238 nm）

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5  $\mu$ 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 °C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液（91：9）

流量：スウェルチアマリンの保持時間が約 12 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：スウェルチアマリン標準品 1 mg 及びテオフィリン 1 mg を移動相に溶かして 10 mL とする。この液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、テオフィリン、スウェルチアマリンの順に溶出し、その分離度は 10 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、スウェルチアマリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

## センブリ・重曹散

Swertia and Sodium Bicarbonate Powder

#### 製法

センブリ末	30 g
炭酸水素ナトリウム	700 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。

性状 本品は淡灰黄色で、味は苦い。

#### 確認試験

(1) 本品 10 g にエタノール (95) 10 mL を加え、15 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スウェルチアマリン 1 mg をエタノール (95) 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 30  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（混合蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットし、以下「センブリ末」の確認試験を準用する。

(2) 本品 0.5 g に水 10 mL を加え、かき混ぜた後、毎分 500 回転で遠心分離する。沈殿少量をガラス棒の先でスライドガラスに塗抹し、その上に水/グリセリン混液（1：1）を 1 滴滴加した後、組織片がかさならないように、ほぼ均等に広がり、また気泡が封入されないように注意してカバーガラスで覆い、鏡検用プレパラートとする。沈殿が二層に分離するものでは、その上層をとり、同様に操作して鏡検用プレパラートとする。鏡検用プレパラートを短時間加熱後、鏡検するとき、ほぼ球形で黄緑色～黄褐色の、粒状模様のある花粉粒を認め、その径は 33  $\mu$ m である。

(3) (2) で遠心分離して得た上澄液は、炭酸水素塩の定性反応 (1) を呈する。

貯法 容器 密閉容器。

## ソウジュツ

*Atractylodes lancea* Rhizome

ATRACYLODIS LANCEAE RHIZOMA

蒼朮

本品はホソバオケラ *Atractylodes lancea* De Candolle 又は *Atractylodes chinensis* Koidzumi (*Compositae*) の根茎である。

性状 本品は不規則に屈曲した円柱形を呈し、長さ 3 ~ 10 cm、径 1 ~ 2.5 cm、外面は暗灰褐色～暗黄褐色である。横切面はほぼ円形で、淡褐色～赤褐色の分泌物による細点を認める。

本品はしばしば白色綿状の結晶を析出する。

本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

本品の横切片を鏡検するとき、周皮には石細胞を伴い、皮部の柔組織中には、通例、繊維束を欠き、放射組織の末端部には淡褐色～黄褐色の内容物を含む油室がある。木部は形成層に接して道管を囲んだ繊維束が放射状に配列し、髓及び放射組織中には皮部と同様な油室がある。柔細胞中にはイヌリンの球晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。