

試料溶液のカプサイシン及びジヒドロカプサイシン（カプサイシンに対する相対保持時間約 1.3）のピーク面積 A_{TC} 及び A_{TD} 並びに標準溶液のカプサイシンのピーク面積 A_s を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{総カプサイシンの量 (mg)} \\ &= \text{成分含量測定用カプサイシンの量 (mg)} \\ & \times \frac{A_{TC} + A_{TD}}{A_s} \times 0.08 \end{aligned}$$

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：281 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用フェニル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：30 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸（1 \rightarrow 1000）/アセトニトリル混液（3：2）

流量：カプサイシンの保持時間が約 20 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：成分含量測定用カプサイシン 1 mg 及びノニル酸ワニルアミド 1 mg をメタノールに溶かして 50 mL とする。この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，ノニル酸ワニルアミド，カプサイシンの順に溶出し，その分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，カプサイシンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

トウガラシチンキ

Capsicum Tincture

本品は，総カプサイシン（カプサイシン及びジヒドロカプサイシン）0.010 w/v% 以上を含む。

製法

トウガラシ，中切	100 g
エタノール	適量
全量	1000 mL

以上をとり，チンキ剤の製法により製する。

性状 本品は黄赤色の液で，味はやくように辛い。

比重 d_{20}^{20} ：約 0.82

確認試験 本品を試料溶液とし，「トウガラシ」の確認試験を準用する。ただし，スポット量は 20 μL とする。

アルコール数 9.7 以上（第 2 法）。

成分含量測定法 本品 2 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 20 mL とし，試料溶液とする。別に成分含量測定用カプサイシンをデシケーター（減圧，酸化リン（V），40 $^{\circ}\text{C}$ ）で 5 時間乾燥し，その約 0.01 g を精密に量り，メタノールに溶かして正確に 50 mL とする。この液 2 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 25 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。試料溶液のカプサイシン及びジヒドロカプサイシン（カプサ

イシンに対する相対保持時間約 1.3）のピーク面積 A_{TC} 及び A_{TD} 並びに標準溶液のカプサイシンのピーク面積 A_s を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{総カプサイシンの量 (mg)} \\ &= \text{成分含量測定用カプサイシンの量 (mg)} \\ & \times \frac{A_{TC} + A_{TD}}{A_s} \times 0.032 \end{aligned}$$

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：281 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用フェニル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：30 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸（1 \rightarrow 1000）/アセトニトリル混液（3：2）

流量：カプサイシンの保持時間が約 20 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：成分含量測定用カプサイシン 1 mg 及びノニル酸ワニルアミド 1 mg をメタノールに溶かして 50 mL とする。この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，ノニル酸ワニルアミド，カプサイシンの順に溶出し，その分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，カプサイシンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

トウガラシ・サリチル酸精

Capsicum and Salicylic Acid Spirit

製法

トウガラシチンキ	40 mL
サリチル酸	50 g
液状フェノール	20 mL
ヒマシ油	100 mL
芳香剤	適量
エタノール	適量
全量	1000 mL

以上をとり，酒精剤の製法により製する。

性状 本品は淡褐色の液である。

比重 d_{20}^{20} ：約 0.84

確認試験

(1) 本品 10 mL に炭酸水素ナトリウム試液 15 mL 及びジエチルエーテル 10 mL を加えて振り混ぜた後，水層を分取する。この液 1 mL をとり，pH 2.0 の塩酸・塩化カリウム緩衝液を加えて 200 mL とする。この液 5 mL に硝酸鉄（III）九水和物溶液（1 \rightarrow 200）5 mL を加えるとき，液は赤紫色を呈する（サリチル酸）。

(2) 本品 0.5 mL に水 20 mL 及び希塩酸 5 mL を加え，

ジエチルエーテル 20 mL で抽出し、ジエチルエーテル抽出液を炭酸水素ナトリウム試液 5 mL ずつで 2 回洗った後、希水酸化ナトリウム試液 20 mL で抽出する。抽出液 1 mL に亜硝酸ナトリウム試液 1 mL 及び希塩酸 1 mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置する。次に水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えるとき、液は黄色を呈する（フェノール）。

(3) 本品 0.2 mL に希塩酸 5 mL を加え、クロロホルム 5 mL で抽出し、抽出液を試料溶液とする。別にサリチル酸 0.01 g 及びフェノール 0.02 g をそれぞれクロロホルム 5 mL 及び 25 mL に溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 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（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/アセトン/酢酸 (100) 混液 (45:5:1) 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 2 個のスポットの R_f 値は、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得たそれぞれのスポットの R_f 値に等しい。また、この薄層板に塩化鉄 (III) 試液を均等に噴霧するとき、標準溶液 (1) から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、紫色を呈する。

アルコール数 8.1 以上（第 2 法）。ただし、試料溶液は次のように調製する。本品 5 mL を $15 \pm 2^\circ\text{C}$ で正確に量り、これを水 45 mL を正確に入れた共栓三角フラスコ中に強く振り混ぜながら加え静置後、下層をろ過する。初めのろ液 15 mL を除く。ろ液 25 mL を正確に量り、これに内標準溶液 10 mL を正確に加え、次に水を加えて正確に 100 mL とする。

貯法 容器 気密容器。

トウキ

Japanese Angelica Root

ANGELICAE RADIX

当帰

本品はトウキ *Angelica acutiloba* Kitagawa 又はホッカイトウキ *Angelica acutiloba* Kitagawa var. *sugiyamae* Hikino (*Umbelliferae*) の根を、通例、湯通ししたものである。

性状 本品は太くて短い主根から多数の根を分枝してほぼ紡錘形を呈し、長さ 10 ~ 25 cm、外面は暗褐色~赤褐色で、縦じわ及び横長に隆起した多数の細根の跡がある。根頭にわずかに葉しょうを残している。折面は暗褐色~黄褐色を呈し、平らである。

本品は特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

本品の横切片を鏡検するとき、コルク層は四~十層からなり、その内側に数層の厚角組織がある。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の油道及びしばしば大きなすき間がある。皮部と木部の境界は明らかで、木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状を呈し、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は単粒又はまれに 2 ~

5 個の複粒で、単粒の径は 20 μ m 以下、複粒は 25 μ m に達する。でんぷん粒はしばしばのり化している。

純度試験

- (1) 葉しょう 本品は葉しょう 3.0 % 以上を含まない。
- (2) 異物 本品は葉しょう以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

灰分 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 1.0 % 以下。

エキス含量 希エタノールエキス 35.0 % 以上。

トウキ末

Powdered Japanese Angelica Root

ANGELICAE RADIX PULVERATA

当帰末

本品は「トウキ」を粉末としたものである。

性状 本品は淡灰褐色を呈し、特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

本品を鏡検するとき、でんぷん粒又はのり化したでんぷん塊及びこれらを含む柔組織の破片、淡黄褐色のコルク組織の破片、やや厚膜の厚角組織の破片、師部の組織の破片、分泌細胞に囲まれた樹脂道の破片、径 20 ~ 60 μ m で単穿孔を持つ階紋及び網紋道管の破片を認める。でんぷん粒は単粒又はまれに 2 ~ 3 個の複粒で、単粒の径は 20 μ m 以下である。

純度試験 異物 本品を鏡検するとき、著しく木化した厚膜細胞を認めない。

灰分 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 1.0 % 以下。

エキス含量 希エタノールエキス 35.0 % 以上。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

乾燥痘そうワクチン

Freeze-dried Smallpox Vaccine

乾燥痘苗

本品は用時溶解して用いる注射剤で、生ワクチニアウィルスを含む。

本品は生物学的製剤基準の乾燥痘そうワクチンの条に適合する。

性状 本品は溶剤を加えるとき、白色~灰色の懸濁した液となる。

乾燥細胞培養痘そうワクチン

Freeze-dried Smallpox Vaccine Prepared in Cell Culture

本品は用時溶解して用いる注射剤で、生ワクチニアウィルスを含む。

本品は生物学的製剤基準の乾燥細胞培養痘そうワクチンの条に適合する。

性状 本品は溶剤を加えるとき、帯赤色の澄明な液となる。