

cm で、径 0.3 ~ 0.9 cm である。多くはねじれ、ときには分枝する。外面は灰色、暗灰褐色又は赤褐色で、不規則な輪節状を呈する。根は折るとき、皮部は木部からたやすく分離し、折面の皮部は灰褐色で、木部は淡褐色である。皮部の厚さは肥厚部では直径の約 $\frac{2}{3}$ に達する。根茎は円柱状を呈し、対生する葉跡が認められる。

本品は弱いにおいがあり、その粉末は鼻粘膜を刺激し、味はわずかに苦く、辛く、不快である。

本品の横切片を鏡検するとき、コルク層は褐色の薄膜性のコルク細胞からなり、皮部は厚膜性の細胞を欠き、木部は道管及び仮道管が放射組織と交互に配列する。柔細胞はでんぷん粒を満ち、ところどころにシュウ酸カルシウムの束晶を含む。

確認試験 本品の粉末 0.5 g に塩酸 2.5 mL を加え、時々振り混ぜ 1 時間放置した後、ろ過する。ろ液を蒸発皿にとり、サラシ粉の小粒を加えるとき、その周辺は赤色を呈する。

乾燥減量 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 5.0 % 以下。

酸不溶性灰分 2.0 % 以下。

成分含量測定法 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、0.01 mol/L 塩酸試液 30 mL を加え、15 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は 0.01 mol/L 塩酸試液 30 mL ずつを用いて、更にこの操作を 2 回行う。全抽出液を合わせ、0.01 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に成分含量測定用塩酸エメチンをデシケーター (減圧・0.67 kPa 以下、酸化リン (V)、50 °C) で 5 時間乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、0.01 mol/L 塩酸試液に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 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。試料溶液のエメチン及びセファエリンのピーク面積 A_{TE} 及び A_{TC} 並びに標準溶液のエメチンのピーク面積 A_{SE} を測定する。

総アルカロイド (エメチン及びセファエリン) の量 (mg)

$$= \text{成分含量測定用塩酸エメチンの量 (mg)} \\ \times \frac{A_{TE} + A_{TC} \times 0.971}{A_{SE}} \times 0.868$$

操作条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：283 nm)

カラム：内径 4 ~ 6 mm、長さ 10 ~ 25 cm のステンレス管に 5 ~ 10 μ 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：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2.0 g を水 500 mL に溶かし、酢酸 (100) を加えて pH 4.0 に調整した後、メタノール 500 mL を加える。

流量：エメチンの保持時間が約 14 分になるように調整する。

カラムの選定：成分含量測定用塩酸エメチン及び臭化水素酸セファエリン 1 mg ずつを 0.01 mol/L 塩酸試液に溶かして 10 mL とする。この液につき、上記の条件で操作するとき、セファエリン、エメチンの順に溶出し、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 6 回繰り返すとき、エメチンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

トコン末

Powdered Ipecac

IPECACUANHAE RADIX PULVERATA

吐根末

本品は「トコン」を粉末としたもの又はこれに「バレイシヨデンプン」を加えたものである。

本品は換算した生薬の乾燥物に対し、総アルカロイド (エメチン及びセファエリン) 2.0 ~ 2.6 % を含む。

性状 本品は淡灰黄色~淡褐色を呈し、弱いにおいがあり、鼻粘膜を刺激し、味はわずかに苦く不快である。

本品を鏡検するとき、でんぷん粒及びシュウ酸カルシウムの針晶、これらを含む柔細胞の破片、代用繊維の破片、薄壁性のコルク組織の破片、単壁孔又は有縁壁孔のある道管及び仮道管の破片を認め、少数の木部繊維及び木部柔細胞を認める。「トコン」のでんぷん粒は、多くは 2 ~ 8 個からなる複粒で、まれに径 4 ~ 22 μ m の単粒を認める。シュウ酸カルシウムの針晶は長さ 25 ~ 60 μ m である。

確認試験 本品 0.5 g に塩酸 2.5 mL を加え、時々振り混ぜ 1 時間放置した後、ろ過する。ろ液を蒸発皿にとり、サラシ粉の小粒を加えるとき、その周辺は赤色を呈する。

純度試験 異物 本品を鏡検するとき、石細胞群及び厚膜繊維を認めない。

乾燥減量 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 5.0 % 以下。

酸不溶性灰分 2.0 % 以下。

成分含量測定法 本品約 0.5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、0.01 mol/L 塩酸試液 30 mL を加え、15 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は 0.01 mol/L 塩酸試液 30 mL ずつを用いて、更にこの操作を 2 回行う。全抽出液を合わせ、0.01 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に成分含量測定用塩酸エメチンをデシケーター (減圧・0.67 kPa 以下、酸化リン (V)、50 °C) で 5 時間乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、0.01 mol/L 塩酸試液に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 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。試料溶液のエメチン及びセファエリンのピーク面積 A_{TE} 及び A_{TC} 並びに標準溶液のエメチンのピーク面積 A_{SE} を測定する。

総アルカロイド (エメチン及びセファエリン) の量 (mg)

$$= \text{成分含量測定用塩酸エメチンの量 (mg)} \\ \times \frac{A_{TE} + A_{TC} \times 0.971}{A_{SE}} \times 0.868$$

操作条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：283 nm)

カラム：内径 4 ~ 6 mm、長さ 10 ~ 25 cm のステンレス管に 5 ~ 10 μ 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：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2.0 g を水 500 mL に溶かし、酢酸 (100) を加えて pH 4.0 に調整した後、メタノール 500 mL を加える。

流量：エメチンの保持時間が約 14 分になるように調整する。

カラムの選定：成分含量測定用塩酸エメチン及び臭化水素酸セファエリン 1 mg ずつを 0.01 mol/L 塩酸試液に溶かして 10 mL とする。この液につき、上記の条件で操作するとき、セファエリン、エメチンの順に溶出し、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 6 回繰り返すとき、エメチンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

トコンシロップ

Ipecac Syrup

吐根シロップ

本品は 100 mL 中に総アルカロイド (エメチン及びセファエリン) 0.12 ~ 0.15 g を含むシロップ剤である。

製法 本品は「トコン」の粗末をとり、「エタノール」/「精製水」混液 (3 : 1) を用い、流エキス剤の製法を準用して得た浸出液を、必要に応じて減圧で濃縮し、又は適量の「エタノール」及び「精製水」を加え、この液 100 mL 当たりの総アルカロイド (エメチン及びセファエリン) の量が 1.7 ~ 2.1 g になるように調整し、本液 70 mL に「グリセリン」100 mL 及び適量の「単シロップ」を加え、シロップ剤の製法により、全量 1000 mL として製する。

性状 本品は黄褐色の濃稠な液で、味は甘く、後に苦い。

確認試験 本品 2 mL を蒸発皿にとり、塩酸 1 mL を加えて混和した後、サラシ粉の小粒を加えるとき、その周辺はだいたい色を呈する。

純度試験 エタノール 本品 5 mL を正確に量り、これに内標準溶液 5 mL を正確に加え、更に水を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別に、エタノール (99.5) 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、これに内標準溶液 5 mL を正確に加え、更に水を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピーク高さに対するエタノールのピーク高さの比 Q_T 及び Q_S を求めるとき、 Q_T は Q_S より大きくない。

内標準溶液 アセトニトリル溶液 (5 \rightarrow 100)

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3 mm、長さ約 1.5 m のガラス管に 150 ~ 180 μ m のガスクロマトグラフ用多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体を充てんする。

カラム温度：105 ~ 115 $^{\circ}$ C の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：エタノールの保持時間が 5 ~ 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 2 μ L につき、上記の条件で操作するとき、エタノール、内標準物質の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

成分含量測定法 本品 5 mL を正確に量り、0.01 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別に成分含量測定用塩酸エメチンをデシケーター (減圧・0.67 kPa 以下、酸化リン (V)、50 $^{\circ}$ C) で 5 時間乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、0.01 mol/L 塩酸試液に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 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。試料溶液のエメチン及びセファエリンのピーク面積 A_{TE} 及び A_{TC} 並びに標準溶液のエメチンのピーク面積 A_{SE} を測定する。

総アルカロイド (エメチン及びセファエリン) の量 (mg)

$$= \text{成分含量測定用塩酸エメチンの量 (mg)} \\ \times \frac{A_{TE} + A_{TC} \times 0.971}{A_{SE}} \times \frac{1}{2} \times 0.868$$

操作条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：283 nm)

カラム：内径 4 ~ 6 mm、長さ 10 ~ 25 cm のステンレス管に 5 ~ 10 μ 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 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2.0 g を水 500 mL に溶かし、酢酸 (100) を加えて pH 4.0 に調整した後、メタノール 500 mL を加える。

流量：エメチンの保持時間が約 14 分になるように調整する。

カラムの選定：成分含量測定用塩酸エメチン及び臭化水素酸セファエリン 1 mg ずつを 0.01 mol/L 塩酸試液に溶かして 10 mL とする。この液につき、上記の条件で操作するとき、セファエリン、エメチンの順に溶出し、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 6 回繰り返すとき、エメチンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 mL につき、細菌数は 1000 以下で、真菌 (かび及び酵母) 数は 100 以下である。また大腸菌、サルモネラ、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌は認めない。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

トラガント

Tragacanth

TRAGACANTHA

本品は *Astragalus gummifer* Labillardière 又はその他同属植物 (*Leguminosae*) の幹から得た分泌物である。

性状 本品は白色~淡黄色半透明の角質よりの湾曲した平板又は薄片で、厚さ 0.5 ~ 3 mm で、折りやすく、水中で膨化する。