

た主スポットは標準溶液から得た黄赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

(1) 茎及び根頭部 本品は残茎及び根頭部 10.0 % 以上を含まない。

(2) 異物 本品は茎及び根頭部以外の異物 2.0 % 以上を含まない。

灰分 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分 4.0 % 以下。

定量法 本品の粉末を 60 °C で 8 時間乾燥し、その約 0.7 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、アンモニア試液 15 mL を加えて潤す。これにジエチルエーテル 25 mL を加え、密栓して 15 分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取する。残留物はジエチルエーテル 25 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、水浴上でジエチルエーテルを留去する。残留物を移動相 5 mL に溶かし、内標準溶液 3 mL を正確に加え、更に移動相を加えて 25 mL とする。この液を孔径 0.8 μm 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 2 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に硫酸アトロピン標準品（別途乾燥減量を測定しておく）約 0.025 g を精密に量り、移動相に溶かして正確に 25 mL とし、標準原液とする。標準原液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 3 mL を正確に加え、更に移動相を加えて 25 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するヒヨスチアミン（アトロピン）のピーク面積の比 Q_r 及び Q_s を求める。

$$\begin{aligned} & \text{ヒヨスチアミン (C}_{17}\text{H}_{23}\text{NO}_3\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{乾燥物に換算した硫酸アトロピン標準品の量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{Q_r}{Q_s} \times \frac{1}{5} \times 0.8551 \end{aligned}$$

内標準溶液 プルシン二水和物の移動相溶液 (1 → 2500)

操作条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：210 nm）

カラム：内径約 4 mm、長さ約 15 cm のステンレス管に 5 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：リン酸二水素カリウム 6.8 g を水 900 mL に溶かし、トリエチルアミン 10 mL を加え、リン酸で pH 3.5 に調整した後、水を加えて 1000 mL とした液/アセトニトリル混液 (9 : 1)

流量：アトロピンの保持時間が約 14 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、アトロピン、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 4 以上のものを用いる。

ベラドンナエキス

Belladonna Extract

本品は定量するとき、ヒヨスチアミン (C₁₇H₂₃NO₃ :

289.37) 0.85 ~ 1.05 % を含む。

製法 「ベラドンナコン」の粗末 1000 g をとり、35 vol% エタノール 4000 mL を加え、3 日間冷浸後、压榨し、その残留物に 35 vol% エタノール 2000 mL を注ぎ、更に 2 日間冷浸した後、前後の浸液を合わせ、2 日間放置した後、ろ過し、以下エキス剤の製法により軟エキスとする。ただし、35 vol% エタノールの代わりに「エタノール」及び「精製水」適量を用いて製することができる。

性状 本品は暗褐色で、特異なおいがあり、味は苦い。

確認試験 本品 0.5 g にアンモニア試液 30 mL を加えてかき混ぜた後、分液漏斗に移し、酢酸エチル 40 mL を加えて振り混ぜる。酢酸エチル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 3 g を加えて振り混ぜ、液が澄明となった後、ろ過する。ろ液をとり、減圧下で酢酸エチルを留去し、残留物をエタノール (95) 1 mL に溶かし、試料溶液とする。以下「ベラドンナコン」の確認試験を準用する。

定量法 本品約 0.4 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、アンモニア試液 15 mL を加えて振り混ぜる。これにジエチルエーテル 25 mL を加え、密栓して 15 分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取する。水層はジエチルエーテル 25 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、水浴上でジエチルエーテルを留去する。残留物を移動相 5 mL に溶かし、内標準溶液 3 mL を正確に加え、更に移動相を加えて正確に 25 mL とする。以下「ベラドンナコン」の定量法を準用する。

$$\begin{aligned} & \text{ヒヨスチアミン (C}_{17}\text{H}_{23}\text{NO}_3\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{乾燥物に換算した硫酸アトロピン標準品の量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{Q_r}{Q_s} \times \frac{1}{5} \times 0.8551 \end{aligned}$$

内標準溶液 プルシン二水和物の移動相溶液 (1 → 2500)

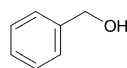
貯法

保存条件 遮光して、冷所に保存する。

容器 気密容器。

ベンジルアルコール

Benzyl Alcohol



C₇H₈O : 108.14

Benzyl alcohol [100-51-6]

本品は定量するとき、ベンジルアルコール (C₇H₈O) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は無色澄明の液で、においはないか、又はわずかに芳香があり、味は刺激性で舌をやくようである。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。

本品は水にやや溶けやすい。

本品は空気及び光によって徐々に変化し、水に対する溶解性が減少する。