

本品はほとんどにおいがなく、味は苦い。

本品の横切面を鏡検するとき、一次皮部及び内しょうには著しく膜の厚い石細胞が認められ、道管部では大小の道管がほぼ階段状に配列する。放射組織の細胞はおおむね木化せず、ところどころに著しく膜の厚い大きな石細胞が散在する。一次皮部にはシュウ酸カルシウムの針晶を含み、放射組織中にはでんぶん粒及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。でんぶん粒は単粒で、径は 3 ~ 10 μm である。

確認試験 本品の粉末 0.5 g に希酢酸 10 mL を加え、しばしば振り混ぜながら水浴上で 2 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液 5 mL にドラーゲンドルフ試液 2 滴を加えるとき、直ちにだいたい黄色の沈殿を生じる。

灰分 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分 0.5 % 以下。

ボウコン

Imperata Rhizome

IMPERATAE RHIZOMA

茅根

本品はチガヤ *Imperata cylindrica* Beauvois (*Gramineae*) の細根及びりん片葉をほとんど除いた根茎である。

性状 本品は細長い円柱形を呈し、径 0.3 ~ 0.5 cm、ときに分枝している。外面は黄白色で、わずかな縦じわ及び 2 ~ 3 cm ごとに節がある。折りにくく、折面は繊維性である。横切面は不規則な円形で、皮層の厚さは中心柱の径よりもわずかに薄く、髓の組織はしばしばうつろとなる。横切面をルーペ視するとき、皮層は黄白色で、ところどころに褐色のはん点を認め、中心柱は黄褐色である。

本品はにおいがなく、味は初めなく、後にわずかに甘い。

確認試験 本品の粉末 1 g にヘキサン 20 mL を加え、時々振り混ぜながら 30 分間放置した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をクロロホルム 5 mL に溶かし、その 0.5 mL を試験管にとり、無水酢酸 0.5 mL を加えて振り混ぜた後、硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、境界面は赤褐色を呈し、上層は青緑色~青紫色を呈する。

純度試験

(1) 細根及びりん片葉 本品は細根及びりん片葉 3.0 % 以上を含まない。

(2) 異物 本品は細根及びりん片葉以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

灰分 5.0 % 以下。

酸不溶性灰分 1.5 % 以下。

ボウフウ

Saposhnikovia Root

SAPOSHNIKOVIAE RADIX

防風

本品は *Saposhnikovia divaricata* Schischkin (*Umbelliferae*) の根及び根茎である。

性状 本品は細長い円すい形を呈し、長さ 15 ~ 20 cm、径 0.7 ~ 1.5 cm である。外面は淡褐色で、根茎には密に輪節状の横じわがあり、褐色の毛状になった葉しょうの残基

を付けることがあり、根には多数の縦じわ及び細根の跡がある。横切面の皮部は灰褐色で、空けきが多く、木部は黄色である。

本品は弱いにおいがあり、味はわずかに甘い。

純度試験 異物 本品は茎及びその他の異物 2.0 % 以上を含まない。

灰分 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 1.5 % 以下。

エキス含量 希エタノールエキス 20.0 % 以上。

ボタンピ

Moutan Bark

MOUTAN CORTEX

牡丹皮

本品はボタン *Paeonia suffruticosa* Andrews (*Paeonia moutan* Sims) (*Paeoniaceae*) の根皮である。

本品はペオノール 1.0 % 以上を含む。

性状 本品は管状~半管状の皮片で、厚さ約 0.5 cm、長さ 5 ~ 8 cm、径 0.8 ~ 1.5 cm である。外面は暗褐色~帯紫褐色で、横に長い小だ円形の側根の跡と縦じわがあり、内面は淡灰褐色~帯紫褐色を呈し、平らである。折面はきめがあら。内面及び折面にはしばしば白色の結晶を付着する。

本品は特異なおいがあり、味はわずかに辛くて苦い。

確認試験 本品の粉末 2.0 g にヘキサン 10 mL を加え、3 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ペオノール 1 mg をメタノール 10 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 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。次に酢酸エチル/ヘキサン混液 (1:1) 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、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

(1) 木部 本品は木部 5.0 % 以上を含まない。

(2) 異物 本品は木部以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

灰分 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分 1.0 % 以下。

成分含量測定法 本品の粉末約 0.3 g を精密に量り、メタノール 40 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物は、メタノール 40 mL を加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 25 mL とし、試料溶液とする。別に成分含量測定用ペオノールをデシケーター（乾燥用塩化カルシウム）で 1 時間以上乾燥し、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 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 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。それぞれの液のペオノールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{ペオノールの量 (mg)} \\ &= \text{成分含量測定用ペオノールの量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2} \end{aligned}$$

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：274 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℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/酢酸（100）混液（65：35：2）

流量：ペオノールの保持時間が約 14 分になるように調整する。

カラムの選定：成分含量測定用ペオノール 1 mg，パラオキシ安息香酸ブチル 5 mg をメタノールに溶かして 25 mL とする。この液 10 μL につき上記の条件で操作するとき、ペオノール、パラオキシ安息香酸ブチルの順に溶出し、その分離度が 2 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 5 回繰り返すとき、ペオノールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

ボタンピ末

Powdered Moutan Bark

MOUTAN CORTEX PULVERATUS

牡丹皮末

本品は「ボタンピ」を粉末としたものである。

本品はペオノール 0.7 % 以上を含む。

性状 本品は淡灰黄褐色を呈し、特異なおいがあり、味はわずかに辛くて苦い。

本品を鏡検するとき、でんぶん粒及びこれを含む柔組織の破片、タンニンを含むコルク組織の破片、やや厚膜の厚角組織の破片、放射組織の破片、師部柔組織の破片、シュウ酸カルシウムの集晶及びこれを含む柔組織の破片を認める。でんぶん粒は単粒及び 2～10 数個の複粒で、単粒の径は 10～25 μm ，シュウ酸カルシウムの集晶は径 20～30 μm である。

確認試験

(1) 本品 2.0 g にヘキサン 10 mL を加え、3 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ペオノール 1 mg をメタノール 10 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 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。次に酢酸エチル/ヘキサン混液（1：1）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、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

(2) (1) の試料溶液 1 mL をとり、ヘキサンを留去し、残留物をエタノール（95）50 mL に溶かす。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するき、波長 228 nm，274 nm 及び 313 nm 付近に吸収の極大を示す。

純度試験 異物 本品を鏡検するとき、通例、道管その他の厚膜細胞を認めない。

灰分 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分 1.0 % 以下。

成分含量測定法 本品約 0.5 g を精密に量り、メタノール 40 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物は、メタノール 40 mL を加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 25 mL とし、試料溶液とする。別に成分含量測定用ペオノールをデシケーター（乾燥用塩化カルシウム）で 1 時間以上乾燥し、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 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 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。それぞれの液のペオノールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{ペオノールの量 (mg)} \\ &= \text{成分含量測定用ペオノールの量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2} \end{aligned}$$

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：274 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℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/酢酸（100）混液（65：35：2）

流量：ペオノールの保持時間が約 14 分になるように調整する。

カラムの選定：成分含量測定用ペオノール 1 mg，パラオキシ安息香酸ブチル 5 mg をメタノールに溶かして 25 mL とする。この液 10 μL につき上記の条件で操作するとき、ペオノール、パラオキシ安息香酸ブチルの順に溶出し、その分離度が 2 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 5 回繰り返すとき、ペオノールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

乾燥ボツリヌスウマ抗毒素

Freeze-dried Botulism Antitoxin, Equine

乾燥ボツリヌス抗毒素

本品は用時溶解して用いる注射剤で、ウマ免疫グロブリン中の A 型ボツリヌス抗毒素、B 型ボツリヌス抗毒素、E 型ボツリヌス抗毒素及び F 型ボツリヌス抗毒素を含む。た