

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