

性 状 本品は不整に曲がった葉状又は薄い小片に砕いた貝がらで、完全な形のは長さ 6 ～ 10 cm、幅 2 ～ 5 cm、上下二片からなり、上片は平たん、下片はややくぼんで、その辺縁は共に不整に屈曲して互にかみ合っている。外面は淡緑灰褐色、内面は乳白色である。

本品はにおい及び味がない。

確認試験

(1) 本品の小片 1 g に希塩酸 10 mL を加え、加熱して溶かすとき、ガスを発生してわずかに淡赤色を帯びる混濁した液となり、透明な薄片状の浮遊物を残す。このガスを水酸化カルシウム試液に通じるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) (1) の液はわずかに特異なにおいがあり、これをろ過し、アンモニア試液で中和した液はカルシウム塩の定性反応を呈する。

(3) 本品の粉末 1 g を赤熱するとき、初めは黒褐色に変わり、特異なにおいを発し、更に赤熱を続けるとき、ほとんど白色となる。

純度試験 バリウム 本品の粉末 1 g を希塩酸 10 mL に溶かした液はバリウム塩の定性反応 (1) を呈しない。

ボレイ末

Powdered Oyster Shell

OSTREAE TESTA PULVERATA

牡蛎末

本品は「ボレイ」を粉末としたものである。

性 状 本品は帯灰白色を呈し、におい及び味はない。

確認試験

(1) 本品 1 g に希塩酸 10 mL を加え、加熱して溶かすとき、ガスを発生してわずかに淡赤色を帯びる混濁した液となる。このガスを水酸化カルシウム試液に通じるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) (1) の液はわずかに特異なにおいがあり、これをろ過し、アンモニア試液で中和した液はカルシウム塩の定性反応を呈する。

(3) 本品 1 g を赤熱するとき、初めは黒褐色に変わり、特異なにおいを発し、更に赤熱を続けるとき、ほとんど白色となる。

純度試験

(1) 水可溶物 本品 3.0 g に新たに煮沸して冷却した水 50 mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 25 mL を蒸発乾固し、105 °C で 1 時間乾燥後、放冷するとき、残留物の量は 15 mg 以下である。

(2) 酸不溶物 本品 5.0 g に水 100 mL を加え、かき混ぜながら酸性を呈するまで塩酸を少量ずつ加え、更に塩酸 1 mL を追加して煮沸し、冷後、不溶物をろ取し、熱湯で塩化物の定性反応 (2) がなくなるまで洗った後、赤熱するとき、残留物の量は 25 mg 以下である。

(3) バリウム 本品 1 g を希塩酸 10 mL に溶かした液はバリウム塩の定性反応 (1) を呈しない。

乾燥減量 4.0 % 以下 (1 g, 180 °C, 4 時間)。

貯 法 容 器 気密容器。

マオウ

Ephedra Herb

EPHEDRAE HERBA

麻黄

本品は *Ephedra sinica* Stapf, *Ephedra intermedia* Schrenk et C.A. Meyer 又は *Ephedra equisetina* Bunge (*Ephedraceae*) の地上茎である。

本品を乾燥したものは定量するとき、総アルカロイド〔エフェドリン ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 及びプソイドエフェドリン ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 0.7 % 以上を含む。

性 状 本品は細い円柱状〜だ円柱状を呈し、径 0.1 ～ 0.2 cm、節間の長さ 3 ～ 5 cm、淡緑色〜黄緑色である。外面に多数の平行する縦みぞがあり、節部にはりん片状の葉がある。葉は長さ 0.2 ～ 0.4 cm、淡褐色〜褐色で、通例、対生し、その基部は合着して、筒状になっている。茎の横切面をルーペ視するとき、円形〜だ円形で、周辺部は灰緑色〜黄緑色を呈し、中心部は赤紫色の物質を充満するか又は中空である。節間部を折るとき、折面の周辺部は繊維性で、縦に裂けやすい。

本品はわずかににおいがあり、味は渋くてわずかに苦く、やや麻ひ性である。

確認試験 本品の粉末約 0.5 g にメタノール 10 mL を加え、2 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (7:2:1) 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 2 % ニンヒドリン・エタノール (95) 溶液を均等に噴霧し、105 °C で 5 分間加熱するとき R_f 値 0.35 付近に赤紫色のスポットを認める。

純度試験

(1) 木質茎 本品は本植物の木質茎 5.0 % 以上を含まない。

(2) 異物 本品はトクサ科 (*Equisetaceae*) 又はイネ科 (*Gramineae*) 植物の茎又はその他の異物を含まない。

灰 分 11.0 % 以下。

酸不溶性灰分 2.0 % 以下。

定 量 法 本品の中末をデシケーター (シリカゲル) で 24 時間乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、薄めたメタノール (1 → 2) 20 mL を加え、30 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は薄めたメタノール (1 → 2) 20 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、薄めたメタノール (1 → 2) を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸エフェドリンを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) に溶かして正確に 20 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、薄めたメタノール (1 → 2) を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L 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。試料溶液のエフェドリン及びプソイドエフェドリン (エフェドリンに対する相対保持時間約 0.9) のピーク面積 A_{TE} 及び A_{TF} 並びに標準溶液のエフェドリンのピーク面積 A_S を測定す

る。

総アルカロイド

(エフェドリン及びプソイドエフェドリン)の量 (mg)

$$= \text{定量用塩酸エフェドリンの量 (mg)} \\ \times \frac{A_{TE} + A_{TP}}{A_S} \times \frac{1}{10} \times 0.819$$

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210 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：45 °C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム溶液（1 → 128）/アセトニトリル/リン酸混液（640：360：1）

流量：エフェドリンの保持時間が約 14 分になるように調整する。

カラムの選定：定量用塩酸エフェドリン 1 mg 及び「硫酸アトロピン」4 mg を薄めたメタノール（1 → 2）に溶かして 100 mL とする。この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，エフェドリン，アトロピンの順に溶出し，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，エフェドリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

マクリ

Digenea

DIGENEA

海入草

本品はマクリ *Digenea simplex* C. Agardh (*Rhodomelaceae*) の全藻である。

性 状 本品は丸いひも状を呈し，径 2 ～ 3 mm，暗赤紫色～暗灰赤色又は灰褐色である。不規則な二また状に数回分枝し，短い毛のような小枝が覆われる。しばしば石灰藻類や小形の海藻類を付けている。

本品は海藻臭があり，味はわずかに塩辛く不快である。

確認試験 本品 5 g に水 50 mL を加え，50 ～ 60 °C で 1 時間浸出した後，温時ろ過する。残留物に水 50 mL を加え，再び 50 ～ 60 °C で 1 時間浸出した後，温時ろ過する。全ろ液を合わせ，水浴上で蒸発して約 25 mL とし，試料溶液とする。別にカイニン酸 0.05 g を水 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 20 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に水/1-ブタノール/酢酸（100）混液（5：4：1）の上層を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する。これにニンヒドリンの水飽和 1-ブタノール溶液（1 → 500）を均等に噴霧し，90 °C で 10 分間加熱するとき，試料溶液及び標準溶液から得たスポットは淡黄色を呈し，それらの R_f 値は等しい。

純度試験 異物 本品は他の藻類など 20.0 % 以上を含まない。

乾燥減量 22.0 % 以下。

酸不溶性灰分 8.0 % 以下。

マクロゴール 400

Macrogol 400

ポリエチレングリコール 400

本品はエチレンオキシドと水との付加重合体で， $\text{HOCH}_2(\text{CH}_2\text{OCH}_2)_n\text{CH}_2\text{OH}$ で表され， n は 7 ～ 9 である。

性 状 本品は無色澄明の粘稠性のある液で，においはないか，又はわずかに特異なにおいがある。

本品は水，メタノール，エタノール（95）又はピリジンと混和する。

本品はジエチルエーテルにやや溶けやすい。

本品はやや吸湿性である。

凝固点：4 ～ 8 °C

比重 d_{20}^{20} ：1.110 ～ 1.140

確認試験 本品 0.05 g を希塩酸 5 mL に溶かし，塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ，必要ならばろ過し，ろ液にリンモリブデン酸 n 水和物溶液（1 → 10）1 mL を加えるとき，黄緑色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 4.0 ～ 7.0 である。

純度試験

（1）酸 本品 5.0 g を中和エタノール 20 mL に溶かし，フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20 mL を加えるとき，液の色は赤色である。

（2）エチレングリコール及びジエチレングリコール 本品 4.0 g を水に溶かし，正確に 10 mL とし，試料溶液とする。別にエチレングリコール及びジエチレングリコール約 0.05 g ずつを精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μL ずつを正確にとり，次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液のエチレングリコールのピーク高さ H_{Tn} 及び H_{Sn} 並びにジエチレングリコールのピーク高さ H_{Tb} 及び H_{Sb} を測定し，エチレングリコール及びジエチレングリコールの量を求めるとき，エチレングリコールとジエチレングリコールの含量の和は 0.25 % 以下である。

エチレングリコールの量 (mg)

$$= \text{ガスクロマトグラフ用エチレングリコールの量 (mg)} \\ \times \frac{H_{Tn}}{H_{Sn}} \times \frac{1}{10}$$

ジエチレングリコールの量 (mg)

$$= \text{ガスクロマトグラフ用ジエチレングリコールの量 (mg)} \\ \times \frac{H_{Tb}}{H_{Sb}} \times \frac{1}{10}$$

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 の管にガスクロマトグラフ用D-ソルビトールを 150 ～ 180 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 12 % の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：165 °C 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素又はヘリウム