

繊維束と石細胞群とからなる輪層が師部の外辺を弧状に囲んでいる。皮部の放射組織は単晶を含む厚膜細胞からなる。形成層付近は明らかで、髄周辺の細胞は極めて厚膜である。木部放射組織及び髄周辺の柔細胞にはシュウ酸カルシウムの単晶及びでんぷん粒を含む。でんぷん粒の径は  $8\ \mu\text{m}$  以下である。

**確認試験** 本品の粉末  $0.5\ \text{g}$  に水  $10\ \text{mL}$  を加え、煮沸した後、放冷し、強く振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。

灰分  $8.0\ \%$  以下。

## モッコウ

Saussurea Root

SAUSSUREAE RADIX

木香

本品は *Saussurea lappa* Clarke (*Compositae*) の根である。

**性状** 本品はほぼ円柱形を呈し、長さ  $5\sim 20\ \text{cm}$ 、径  $1\sim 6\ \text{cm}$  である。わずかに湾曲するものがあり、ときに縦割されている。根頭のあるものでは上端部は茎の跡がくぼんでいる。外面は黄褐色～灰褐色で、あらわ縦じわと細かい網目のしわ及び側根の残基がある。ときに周皮を除いたものもある。質は堅くて充実し、折りにくい。横切面は黄褐色～暗褐色で、形成層付近は暗色を呈する。ルーペ視するとき、放射組織は明らかで、ところどころに大きな裂け目があり、褐色の油室が散在している。老根では中央に髄があり、しばしばうつろになっている。

本品は特異なおいがあり、味は苦い。

**確認試験** 本品の粉末  $0.5\ \text{g}$  にエタノール (95)  $10\ \text{mL}$  を加えて  $1$  分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液  $1\ \text{mL}$  に塩酸  $0.5\ \text{mL}$  を加え、振り混ぜるとき、液は紫色を呈する。

**純度試験** 異物 本品の横断面にヨウ素試液を滴加するとき、青紫色を呈しない。

灰分  $4.0\ \%$  以下。

エキス含量 希エタノールエキス  $17.0\ \%$  以上。

## モノステアリン酸アルミニウム

Aluminum Monostearate

本品は主としてステアリン酸 ( $\text{C}_{18}\text{H}_{36}\text{O}_2$ ; 248.48) 及びパルミチン酸 ( $\text{C}_{16}\text{H}_{32}\text{O}_2$ ; 256.42) のアルミニウム化合物である。

本品を乾燥したものは定量するとき、アルミニウム ( $\text{Al}$ ; 26.98)  $7.2\sim 8.9\ \%$  を含む。

**性状** 本品は白色～黄白色の粉末で、においはないが、又はわずかに特異なおいがある。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

**確認試験**

(1) 本品  $3\ \text{g}$  に塩酸  $30\ \text{mL}$  を加え、しばしば振り混ぜながら水浴中で  $10$  分間加熱し、冷後、水  $50\ \text{mL}$  及びジエチルエーテル  $30\ \text{mL}$  を加え、 $3$  分間激しく振り混ぜた後、放置する。水層を分取し、わずかに混濁を生じるまで水酸化

ナトリウム試液を加えた後、ろ過した液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

(2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、水  $20\ \text{mL}$  ずつで  $2$  回洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去するとき、残留物の融点は  $54\ ^\circ\text{C}$  以上 (第 2 法) である。

**脂肪酸の酸価**  $193\sim 210$  **確認試験** (2) で得た脂肪酸約  $1\ \text{g}$  を精密に量り、 $250\ \text{mL}$  の共栓フラスコに精密に量り、ジエチルエーテル/エタノール (95) 混液 (2:1)  $100\ \text{mL}$  を加え、加温して溶かし、フェノールフタレイン試液数滴を加え、以下酸価の試験を行う。

**純度試験**

(1) **遊離脂肪酸** 本品  $1.0\ \text{g}$  に中和エタノール/ジエチルエーテル混液 (1:1) 約  $50\ \text{mL}$  を加えて振り混ぜ、乾燥ろ紙でろ過し、容器及びろ紙を中和エタノール/ジエチルエーテル混液 (1:1) の少量で洗い、洗液をろ液に合わせ、 $0.1\ \text{mol/L}$  水酸化カリウム液  $2.1\ \text{mL}$  を加えるとき、液の色は赤色である。

(2) **可溶性塩** 本品  $2.0\ \text{g}$  を三角フラスコにとり、水  $80\ \text{mL}$  を加え、ゆるく栓をして時々振り混ぜながら水浴上で  $30$  分間加熱し、冷後、乾燥ろ紙でろ過し、水少量で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて  $100\ \text{mL}$  とし、その  $50\ \text{mL}$  をとり、水浴上で蒸発し、更に  $600\ ^\circ\text{C}$  で強熱するとき、残留物の量は  $10.0\ \text{mg}$  以下である。

(3) **重金属** 本品  $1.0\ \text{g}$  をとり、注意しながら初めは弱く加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、薄めた塩酸 (1 → 2)  $10\ \text{mL}$  を加え、水浴上で蒸発し、残留物に水  $20\ \text{mL}$  を加えて  $1$  分間煮沸する。冷後、ろ過し、水で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、希酢酸  $2\ \text{mL}$  及び水を加えて  $50\ \text{mL}$  とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は薄めた塩酸 (1 → 2)  $10\ \text{mL}$  を水浴上で蒸発乾固し、希酢酸  $2\ \text{mL}$ 、鉛標準液  $5.0\ \text{mL}$  及び水を加えて  $50\ \text{mL}$  とする ( $50\ \text{ppm}$  以下)。

(4) **ヒ素** 本品  $1.0\ \text{g}$  に硝酸マグネシウム六水和物  $2\ \text{g}$  を混和し、弱い炎で灰化し、冷後、残留物に硝酸  $0.5\ \text{mL}$  を加えて潤した後、再び加熱し、この残留物に希硫酸  $10\ \text{mL}$  を加え、白煙を発生するまで加熱し、水を加えて  $5\ \text{mL}$  とし、これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う ( $2\ \text{ppm}$  以下)。

**乾燥減量**  $3.0\ \%$  以下 ( $1\ \text{g}$ ,  $105\ ^\circ\text{C}$ ,  $3$  時間)。

**定量法** 本品を乾燥し、その約  $1\ \text{g}$  を精密に量り、弱い炎で灰化し、冷後、硝酸  $0.5\ \text{mL}$  を滴加し、水浴上で加熱して蒸発した後、 $900\sim 1100\ ^\circ\text{C}$  で恒量になるまで強熱し、冷後、速やかにその質量を量り、酸化アルミニウム ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ; 101.96) の量とする。

アルミニウム (Al) の量 (mg)

= 酸化アルミニウム ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ) の量 (mg)  $\times 0.5293$

**貯法** 容器 密閉容器。

## モノステアリン酸グリセリン

Glyceryl Monostearate

グリセリンモノステアリン酸エステル

本品は  $\alpha$ -及び  $\beta$ -グリセリルモノステアレートとその他

のグリセリンの脂肪酸エステルとの混合物である。

**性状** 本品は白色～淡黄色のろうようの塊、薄片又は粒で、わずかに特異なにおい及び味がある。

本品は温エタノール (95) に極めて溶けやすく、クロロホルムにやや溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、水又はエタノール (95) にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に変化する。

#### 確認試験

(1) 本品 0.2 g に硫酸水素カリウム 0.5 g を加えてほとんど炭化するまで加熱するとき、アクロレインの刺激臭を発生する。

(2) 本品 0.1 g にエタノール (95) 2 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、水浴中で 30 分間加熱した後、冷却するとき、白色～黄色の固体を析出する。この固体を分離し、これにジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

**融点** 55℃ 以上 (第 2 法)。

**酸価** 15 以下。

**けん化価** 157 ～ 170

**ヨウ素価** 3.0 以下。ただし、シクロヘキサンの代わりにクロロホルムを用いる。

**純度試験** 液性 本品 1.0 g に熱湯 20 mL を加え、振り混ぜながら冷却した液は中性である。

**強熱残分** 0.10 % 以下 (1 法)。

#### 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## モルヒネ・アトロピン注射液

Morphine and Atropine Injection

モヒアト注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、塩酸モルヒネ ( $C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O$ : 375.84) 0.91 ～ 1.09 w/v% 及び硫酸アトロピン [ $(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$ : 694.83] 0.027 ～ 0.033 w/v% を含む。

#### 製法

塩酸モルヒネ	10 g
硫酸アトロピン	0.3 g
注射用水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、注射剤の製法により製する。

**性状** 本品は無色透明の液である。

本品は光によって変化する。

pH: 2.5 ～ 5.0

#### 確認試験

(1) 本品 1 mL にエタノール (99.5) 1 mL を加えて混和し、試料溶液とする。別に「塩酸モルヒネ」0.05 g を薄めたエタノール (1 → 2) 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  $\mu$ L 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。次にアセトン/トルエン/エタノール (99.5)

/アンモニア水 (28) 混液 (20:20:3:1) 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、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの色調及び  $R_f$  値は等しい (モルヒネ)。

(2) 本品 10 mL に水酸化ナトリウム試液 7 mL を加え、塩化ナトリウムを加えて飽和した後、クロロホルム 10 mL ずつで 2 回抽出する。クロロホルム抽出液を水浴上で蒸発乾固し、残留物に発煙硝酸 5 滴を加え、水浴上で蒸発乾固し、冷後、*N,N*-ジメチルホルムアミド 1 mL を加えて溶かし、テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液 6 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する (アトロピン)。

#### 定量法

(1) 塩酸モルヒネ 本品 2 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加えた後、更に水を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸モルヒネ約 0.025 g を精密に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加えて溶かした後、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 20  $\mu$ 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い、内標準物質のピーク面積に対するモルヒネのピーク面積の比  $Q_r$  及び  $Q_s$  を求める。

$$\begin{aligned} & \text{塩酸モルヒネ } (C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{脱水物に換算した定量用塩酸モルヒネの量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{Q_r}{Q_s} \times 1.1679 \end{aligned}$$

内標準溶液 塩酸エチレフリン溶液 (1 → 500)

操作条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 285 nm)

カラム: 内径約 4 mm、長さ約 15 cm のステンレス管に 5  $\mu$ 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: 40℃ 付近の一定温度

移動相: ラウリル硫酸ナトリウム 1.0 g に薄めたリン酸 (1 → 1000) 500 mL を加えて溶かした後、水酸化ナトリウム試液で pH 3.0 に調整する。この液 240 mL にテトラヒドロフラン 70 mL を加えて混和する。

流量: モルヒネの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液 20  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、モルヒネ、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 3 以上のものを用いる。

(2) 硫酸アトロピン 本品 2 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加える。次に薄めた希塩酸 (1 → 10) 10 mL 及びアンモニア試液 2 mL を加え、直ちにジクロロメタン 20 mL を加え、激しく振り混ぜた後、ジクロロメタン層を無水硫酸ナトリウム 5 g をのせたらろ紙を用いてろ過し、ろ液を減圧で蒸発乾固する。残留物に 1,2-ジクロロエタン 0.5 mL 及びピストリメチルシリルアセトアミド 0.5 mL を加え、密栓して 60℃ の水浴中で 15 分間加温し、試料溶液とする。別に硫酸アトロピン標準品 (別途「硫酸アトロピン」と同様に乾燥減量を測定しておく) 約 0.03 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加える。以下試料溶液の調製と同様に操作し、標準溶液とする。試料