

溶液及び標準溶液 2 μL につき、次の条件でガス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アトロピンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{硫酸アトロピン } [(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O] \text{ の量 (mg)} \\ &= \text{乾燥物に換算した硫酸アトロピン標準品の量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{50} \times 1.0266 \end{aligned}$$

内標準溶液 臭化水素酸ホマトロピン溶液 (1 → 4000)

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 のガラス管に、ガスクロマトグラフ用 50 % フェニルメチルシリコーンポリマーを 180 ~ 250 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 1 ~ 3 % の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：210 °C 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素又はヘリウム。

流量：アトロピンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 2 μL につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、アトロピンの順に流出し、その分離度が 3 以上のものを用いる。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

ヤクチ

Bitter Cardamon

ALPINIAE FRUCTUS

益智

本品は *Alpinia oxyphylla* Miquel (*Zingiberaceae*) の果実である。

性状 本品は球形～紡錘形を呈し、長さ 1 ~ 2 cm、径 0.7 ~ 1 cm である。外面は褐色～暗褐色で、多数の縦に連なる小こぶ状の隆起線がある。果皮は厚さ 0.3 ~ 0.5 mm で、種子塊と密着し、はぎにくい。内部は薄い膜によって縦に三室に分かれ、各室には仮種皮によって接合する 5 ~ 8 個の種子がある。種子は不整多角形を呈し、径約 3.5 mm で褐色～暗褐色である。質は堅い。

本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

灰分 10.0 % 以下。

酸不溶性灰分 2.5 % 以下。

精油含量 本品の粉末 50.0 g をとり、精油定量法により試験を行うとき、その量は 0.4 mL 以上である。

薬用石ケン

Medicinal Soap

本品は脂肪酸のナトリウム塩である。

性状 本品は白色～淡黄白色の粉末又は粒で、敗油性でない特異なおいがある。

本品は水にやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにく

い。

本品の水溶液 (1 → 100) はアルカリ性である。

脂肪酸 本品 25 g を熱湯 300 mL に溶かし、希硫酸 60 mL を徐々に加え、水浴中で 20 分間加熱する。冷後、析出物をろ取し、洗液がメチルオレンジ試液に対し酸性を呈しなくなるまで温湯で洗い、小ビーカーに移し、水分が分離して脂肪酸が澄明になるまで水浴上で加熱し、温時小ビーカーにろ過し、100 °C で 20 分間乾燥したものに付き、油脂試験法により試験を行うとき、脂肪酸の凝固点は 18 ~ 28 °C、酸価は 185 ~ 205 及びヨウ素価は 82 ~ 92 である。

純度試験

(1) 酸又はアルカリ 本品 5.0 g に中和エタノール 85 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、熱時脱脂綿を用いてろ過し、容器及び残留物を熱中和エタノール 5 mL ずつで 3 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、熱中和エタノールを加えて 100 mL とする。これを試料溶液とし、70 °C で速やかに次の試験を行う。

(i) 試料溶液 40 mL にフェノールフタレイン試液 3 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、液は赤色である。

(ii) 試料溶液 40 mL にフェノールフタレイン試液 3 滴及び 0.05 mol/L 硫酸 0.20 mL を加えるとき、液は赤色を呈しない。

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(3) エタノール不溶物 本品約 2 g を精密に量り、中和エタノール 100 mL を加え、加温して溶かし、ガラスろ過器 (G 4) を用いてろ過する。残留物を熱中和エタノール 100 mL で洗い、105 °C で 4 時間乾燥するとき、その量は 1.0 % 以下である。

(4) 水不溶物 (3) の乾燥物を水 200 mL で洗い、105 °C で 4 時間乾燥するとき、その量は 0.15 % 以下である。

(5) 炭酸アルカリ (4) の洗液にメチルオレンジ試液 3 滴及び 0.05 mol/L 硫酸 2 mL を加えるとき、液は赤色である。

乾燥減量 粉末のもの 5.0 % 以下、粒のもの 10.0 % 以下。本品約 0.5 g を質量既知のビーカーに精密に量り、105 °C で 1 時間乾燥した海砂 (1 号) 10 g を加え、再び質量を量り、エタノール (95) 10 mL を加え、よくかき混ぜながら水浴上で蒸発乾固した後、105 °C で 3 時間乾燥する。

貯法 容器 密閉容器。

薬用炭

Medicinal Carbon

性状 本品は黒色の粉末で、におい及び味はない。

確認試験 本品 0.5 g を試験管に入れ、送風しながら直火で加熱するとき、火炎を生じないで燃焼し、発生するガスを水酸化カルシウム試液中に通じるとき、白濁を生じる。

純度試験

(1) 液性 本品 3.0 g に水 60 mL を加え、5 分間煮沸

し、冷後、水を加えてもとの容積とし、ろ過する。ろ液は無色で、中性である。

(2) 塩化物 (1) のろ液 4.0 mL をネスラー管にとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.80 mL を加える (0.142 % 以下)。

(3) 硫酸塩 (1) のろ液 5 mL をネスラー管にとり、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 1.0 mL を加える (0.192 % 以下)。

(4) 硫化物 本品 0.5 g に希塩酸 15 mL 及び水 10 mL を加えて煮沸するとき、5 分間以内に発生するガスは酢酸鉛 (II) 紙を褐変しない。

(5) シアン化合物 本品 5 g を蒸留フラスコに入れ、L-酒石酸 2 g 及び水 50 mL を加え、蒸留装置に連結する。受器には水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び水 10 mL を入れ、冷却器の下端をこの液に浸し、受器を氷冷し、留液 25 mL を得るまで蒸留し、これに水を加えて 50 mL とし、この液 25 mL に硫酸鉄 (II) 七水和物溶液 (1 → 20) 1 mL を加え、ほとんど沸騰するまで加熱し、冷後、ろ過し、ろ液に塩酸 1 mL 及び希塩化鉄 (III) 試液 0.5 mL を加えるとき、青色を呈しない。

(6) 酸可溶物 本品約 1 g を精密に量り、水 20 mL 及び塩酸 5 mL を加えて 5 分間煮沸した後、ろ過し、残留物を熱湯 10 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、硫酸 5 滴を加えて蒸発した後、強熱するとき、残留物は 3.0 % 以下である。

(7) 重金属 本品 0.5 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.5 mL を加える (50 ppm 以下)。

(8) 亜鉛 本品 0.5 g を強熱して灰化し、残留物に希硝酸 5 mL を加え、穏やかに 5 分間煮沸してろ過し、水 10 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液 3 mL を加えてろ過し、水で洗いながら洗液をろ液に合わせて 25 mL とし、この液に硫化ナトリウム試液 1 滴を加え、3 分間放置するとき、液は混濁しない。

(9) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

乾燥減量 15.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 4.0 % 以下 (1 g)。

吸着力

(1) 本品を乾燥し、その 1.0 g をとり、硫酸キニーネ 120 mg を水 100 mL に溶かした液を加え、5 分間激しく振り混ぜ、直ちにろ過し、初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液 10 mL をとり、ヨウ素試液 5 滴を加えるとき、液は混濁しない。

(2) メチレンブルー 250 mg を正確に量り、水に溶かし正確に 250 mL とし、この液 50 mL ずつを 2 個の共栓フラスコ中に正確に量り、一方のフラスコに、本品を乾燥し、その 250 mg を正確に量って加え、5 分間激しく振り混ぜる。各フラスコの内容物をそれぞれ、ろ過し、初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液 25 mL を正確に量り、250 mL のメスフラスコに入れる。各メスフラスコに酢酸ナトリウム

三水和物溶液 (1 → 10) 50 mL を加え、揺り動かしながら正確に 0.05 mol/L ヨウ素液 35 mL を加え、しばしば激しく振り混ぜて 50 分間放置した後、水を加えてそれぞれ 250 mL とする。10 分間放置した後、20 °C 以下でろ過し、初めのろ液 30 mL を除き、次のろ液 100 mL ずつを正確に量り、過量のヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。各液の滴定に要した 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液の量の差は 1.2 mL 以上である。

貯法 容器 密閉容器。

ヤシ油

Coconut Oil

OLEUM COCOIS

椰子油

本品はココヤシ *Cocos nucifera* Linné (*Palmae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は白色～淡黄色の塊又は無色～淡黄色澄明の油で、わずかに特異なおいがあり、味は緩和である。

本品はジエチルエーテル又は石油エーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品は 15 °C 以下で凝固し、堅くてもろい塊となる。

融点: 20 ~ 28 °C (第 2 法)

酸価 0.2 以下。

けん化価 246 ~ 264

不けん化物 1.0 % 以下。

ヨウ素価 7 ~ 11

貯法 容器 気密容器。

ユウタン

Bear Bile

FEL URSI

熊胆

本品は *Ursus arctos* Linné 又はその他近縁動物 (*Ursidae*) の胆汁を乾燥したものである。

性状 本品は不定形の小塊からなり、外面は黄褐色～暗黄褐色で、破碎しやすく、破碎面はガラスよりのつやがあり、湿潤していない。

本品は胆のうちに入っているが、ときには取り出されている。胆のうは繊維性の強じんな膜質からなり、長さ 9 ~ 15 cm、幅 7 ~ 9 cm、外面は暗褐色を呈し、半透明である。

本品は弱い特異なおいがあり、味は極めて苦い。

確認試験 本品の粉末 0.3 g に石油エーテル 50 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で約 1 時間加温した後、ろ過する。残留物 20 mg に塩酸 0.5 mL、無水酢酸 2 mL 及びクロロホルム 2 mL を加えて 2 分間激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、境界面は赤色を呈し、次に帯赤褐色となり、上層の液はやや赤色を帯びる。また、この液を穏やかに振り混ぜて放置するとき、液は帯赤褐色となり、この色は持続する。