

質の順に溶出し、スコポラミンとアトロピンとの分離度が 11 以上、また、アトロピンと内標準物質との分離度が 4 以上のものを用いる。

貯法 容器 気密容器。

## ロートエキス・アネスタミン散

Scopolia Extract and Ethyl Aminobenzoate Powder

本品は定量するとき、アミノ安息香酸エチル ( $C_9H_{11}NO_2$ : 165.19) 22.5 ~ 27.5 % を含む。

製法

ロートエキス	10 g
アミノ安息香酸エチル	250 g
酸化マグネシウム	150 g
炭酸水素ナトリウム	500 g
デンプン、乳糖又はこれらの混合物	適量
全量	1000 g

以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、「ロートエキス」の代わりに「ロートエキス散」を用いて製することができる。

性状 本品はわずかに褐色を帯びた白色の粉末で、味はわずかに苦く、舌を麻痺する。

確認試験

(1) 本品 2 g にジエチルエーテル 20 mL を加え、振り混ぜてガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、残留物はジエチルエーテル 10 mL ずつで 3 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、蒸発乾固し、残留物につき、次の試験を行う (アミノ安息香酸エチル)。

(i) 残留物 0.01 g に希塩酸 1 mL 及び水 4 mL を加えて溶かした液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。

(ii) 残留物 0.1 g に水 5 mL を加え、希塩酸を滴加して溶かし、ヨウ素試液を滴加するとき、褐色の沈殿を生じる。

(iii) 残留物 0.05 g に酢酸 (31) 2 滴及び硫酸 5 滴を加えて加温するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

(2) (1) のジエチルエーテル不溶の残留物に水 30 mL を加え、静かに振り混ぜ、ろ過して得た液はナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応を呈する。

(3) (2) の水に不溶の残留物に希塩酸 10 mL を加えて振り混ぜ、ろ過して得た液はマグネシウム塩の定性反応を呈する。

(4) 本品 30 g を共栓三角フラスコにとり、水 100 mL を加え、30 分間振り混ぜ、直ちにガラスろ過器 (G3) を用いて吸引ろ過する。フラスコ中の残留物はろ液を用いてろ過器に移し、ろ過器上の残留物を強く押し付けながら吸引ろ過する。ろ液 75 mL を 300 mL のビーカーに入れ、薄めた硫酸 (1 → 3) 10 mL を注意して加える。この液にプロモクレゾールグリーン試液 0.2 mL を加え、液が緑色から黄緑色に変わるまでよくかき混ぜながら希硫酸を滴加する。冷後、この液を分液漏斗に入れ、ジエチルエーテル/ヘキサン混液 (1 : 1) 25 mL ずつで 2 回よく振り混ぜて洗い、水層を別の分液漏斗にとり、アンモニア試液を加えて弱アルカリ性とし、直ちにジエチルエーテル 30 mL を加えてよく振り混ぜ

る。ジエチルエーテル層は塩化ナトリウム飽和溶液 10 mL ずつで 2 回洗い、ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 3 g を加えて振り混ぜ、脱脂綿を用いてろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をエタノール (95) 0.2 mL に溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用硫酸アトロピン 0.020 g 及び臭化水素酸スコポラミン 0.010 g をエタノール (95) 10 mL に溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 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  $\mu$ L 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。次にクロロホルム/メタノール/アセトン/アンモニア水 (28) 混液 (73 : 15 : 10 : 2) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を 80 °C で 10 分間乾燥する。冷後、これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た 2 個の主スポットは、標準溶液から得たそれぞれの黄赤色のスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、ソックスレー抽出器を用い、ジエチルエーテル 100 mL を加えて 1 時間抽出する。ジエチルエーテルを水浴上で留去し、残留物を 1 mol/L 塩酸試液 25 mL に溶かし、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 250 mL とし、試料溶液とする。別にアミノ安息香酸エチル標準品をデシケーター (シリカゲル) で 3 時間乾燥し、その約 0.075 g を精密に量り、1 mol/L 塩酸試液 25 mL に溶かし、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 250 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 mL ずつを正確に量り、それぞれに 1 mol/L 塩酸試液 10 mL を加え、新たに製した亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 200) 1 mL を加え、時々振り混ぜながら、5 分間放置する。次にアミド硫酸アンモニウム試液 5 mL を加え、よく振り混ぜ、10 分間放置した後、 $N$ 、 $N$ -ジエチル- $N'$ -1-ナフチルエチレンジアミンシユウ酸塩・アセトン試液 2 mL を加え、直ちに混和し、水を加えて正確に 50 mL とする。この液につき、水 5 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、2 時間後に紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 550 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{アミノ安息香酸エチル (C}_9\text{H}_{11}\text{NO}_2\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{アミノ安息香酸エチル標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

貯法 容器 密閉容器

## ロートエキス・カーボン散

Scopolia Extract and Carbon Powder

製法

ロートエキス	5 g
薬用炭	550 g
天然ケイ酸アルミニウム	345 g
デンプン、乳糖又はこれらの混合物	適量
全量	1000 g

以上をとり、散剤の製法により用時製する。ただし、「ロートエキス」の代わりに「ロートエキス散」を用いて製することができる。

性状 本品は黒色の飛散しやすい粉末で、味はない。

貯法 容器 密閉容器。

## 複方ロートエキス・ジアスターゼ散

Compound Scopolia Extract and Diastase Powder

### 製法

ロートエキス	8 g
ジアスターゼ	200 g
沈降炭酸カルシウム	300 g
炭酸水素ナトリウム	250 g
酸化マグネシウム	100 g
ゲンチアナ末	50 g
デンプン、乳糖又はこれらの混合物	適量
全量	1000 g

以上をとり、散剤の製法により用時製する。ただし「ロートエキス」の代わりに「ロートエキス散」を用いて製することができる。

性状 本品は淡黄色の粉末で、味は苦い。

貯法 容器 密閉容器。

## ロートエキス・タンニン坐剤

Scopolia Extract and Tannic Acid Suppositories

### 製法

ロートエキス	0.5 g
タンニン酸	1 g
カカオ脂又は適当な基剤	適量

以上をとり、坐剤の製法により製し、10個とする。

性状 本品は淡褐色の坐剤である。

### 確認試験

(1) 本品2個をとり、ジエチルエーテル 20 mL を加えて 10 分間振り混ぜて基剤を溶かした後、これに水 15 mL を加えてよく振り混ぜ、水層を分取し、ろ過する。ろ液にクロロホルム 10 mL を加えてよく振り混ぜた後、クロロホルム層を分取し、その 5 mL にアンモニア試液 5 mL を加えて振り混ぜた後、放置するとき、アンモニア層は青緑色の蛍光を発する。

(2) (1) のジエチルエーテル抽出後の水層 1 mL に塩化鉄(III)試液 2 滴を加えるとき、液は青黒色を呈し、放置するとき、青黒色の沈殿を生じる(タンニン酸)。

貯法 容器 密閉容器。

## 複方ロートエキス・タンニン坐剤

Compound Scopolia Extract and Tannic Acid Suppositories

### 製法

ロートエキス	0.2 g
タンニン酸	0.3 g
イクタモール	2.0 g
アミノ安息香酸エチル	1 g
カカオ脂又は適当な基剤	適量

以上をとり、坐剤の製法により製し、10個とする。

性状 本品は黒褐色の坐剤で、特異なおいがある。

### 確認試験

(1) 本品2個をとり、ジエチルエーテル 20 mL を加えて 10 分間振り混ぜて基剤を溶かした後、これに水 15 mL を加えてよく振り混ぜ、水層を分取し、ろ過する。ろ液にクロロホルム 10 mL を加えてよく振り混ぜた後、クロロホルム層を分取し、その 5 mL にアンモニア試液 5 mL を加えて振り混ぜた後、放置するとき、アンモニア層は青緑色の蛍光を発する。

(2) (1) のジエチルエーテル抽出後の水層 1 mL に塩化鉄(III)試液 2 滴を加えるとき、液は青黒色を呈し、放置するとき、青黒色の沈殿を生じる(タンニン酸)。

(3) 本品2個をとり、熱湯 10 mL を加え、水浴上で時々かき混ぜながら 10 分間加熱した後、水冷する。上部に生じた凝固物をガラス棒で除いた後、ろ過する。ろ液 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する(イクタモール)。

(4) 本品1個をとり、エタノール(95) 40 mL を加え、水浴上で加温しながら 20 分間かき混ぜた後、水冷し、遠心分離する。上澄液をろ過し、ろ液 1 mL にエタノール(95) 4 mL を加えて試料溶液とする。別にアミノ安息香酸エチル 0.025 g をエタノール(95) 50 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 5  $\mu$ 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 2-プロパノール/酢酸(100)混液(9:1)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  $R_f$  値は等しい。

貯法 容器 密閉容器。

## 複方ロートエキス・タンニン軟膏

Compound Scopolia Extract and Tannic Acid Ointment

### 製法

ロートエキス	100 g
タンニン酸	30 g
d-又は dl-カンフル	10 g
イクタモール	100 g
単軟膏又は適当な軟膏基剤	適量
全量	1000 g