

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 μ 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

以上をとり、軟膏剤の製法により製する。

性状 本品は類褐色である。

確認試験

(1) 本品 3 g にジエチルエーテル 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發する。

(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 5 g 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、發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 6 g に水 10 mL を加え、水浴上で加温しながらよくかき混ぜた後、水冷し、ろ過する。ろ液にアンモニア試液を加えてアルカリ性とし、ジエチルエーテル 10 mL を加え、よく振り混ぜた後、ジエチルエーテル層を分取する。これに無水硫酸ナトリウム 3 g を加えて振り混ぜ、液が澄明になった後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をエタノール(95) 1 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 5 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ゲ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。

貯法 容器 気密容器。

ロートエキス・パパベリン・アネスタミン散

Scopolia Extract, Papaverine and Ethyl Aminobenzoate Powder

本品は定量するとき、アミノ安息香酸エチル(C₉H₁₁NO₂: 165.19) 10.8 ~ 13.2 % を含む。

製法

ロートエキス	15 g
塩酸パパベリン	15 g
アミノ安息香酸エチル	120 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 本品は褐色を帯びた黄色～灰黄褐色の粉末で、味はわずかに苦く、舌を麻ひする。

確認試験

(1) 本品 4 g にジエチルエーテル 20 mL を加え、振り混ぜ、ガラスろ過器(G4)を用いてろ過する。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 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發する。

(2) (1) のジエチルエーテル不溶の残留物にクロロホルム 20 mL を加え、よく振り混ぜてろ過し、残留物は更にクロロホルム 10 mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、分液漏斗に入れ、0.1 mol/L 塩酸試液 10 mL を加え、振り混ぜた後、クロロホルム層を分取し、無水硫酸ナトリウム 2 g を加えて振り混ぜ、脱脂綿でろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 3 時間乾燥し、次の試験を行う(塩酸パパベリン)。

(i) 残留物 1 mg にホルムアルデヒド液・硫酸試液 1 滴を加えるとき、液は無色～淡黄緑色を経て赤紫色を呈する。

(ii) 残留物 1 mg に無水酢酸 3 mL 及び硫酸 5 滴を加えて溶かし、水浴中で 1 分間加熱し、紫外線を照射するとき、液は黄緑色の蛍光を發する。

(3) 本品 20 g を共栓三角フラスコにとり、水 80 mL を加え、15 分間振り混ぜ、ガラスろ過器(G3)を用いて吸引ろ過する。ろ液 60 mL を分液漏斗にとり、1 mol/L 塩酸試液 0.5 mL を加え、クロロホルム 20 mL ずつで 3 回振り混ぜて抽出する。水層に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を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、臭化水素酸スコポラミン 0.010 g 及び塩酸パパベリン 0.020 g をそれぞれ、エタノール(95) 10 mL に溶かし、標準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3)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 20 分間乾燥する。冷後、これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た 3 個の黄赤色