

薬生審査発 1225 第 1 号  
平成 27 年 12 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長  
（公 印 省 略）

日本薬局方外生薬規格 2015 について

日本薬局方に収載されていない生薬については、平成 24 年 10 月 30 日付け薬食審査発 1030 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「日本薬局方外生薬規格 2012 について」（以下「旧通知」という。）に示されているところですが、今般、日本薬局方外生薬規格に関する検討委員会において、収載品目の規格の見直しを行うとともに、新たに 19 品目の生薬（末、エキスを含む）規格の設定についての検討が行われ、計 75 品目の生薬について、その規格を別添のとおり「日本薬局方外生薬規格 2015」（以下「局外生規 2015」という。）として取りまとめたので、下記の事項に留意の上、貴管下関係業者に対し周知及び指導方お願いする。

本通知は、平成 28 年 4 月 1 日から施行すること。なお、旧通知は本通知の施行に伴い廃止する。

記



1. 医薬品及び医薬部外品の申請について

(1) 新規収載された生薬の取扱い

- ①局外生規 2015 に収載された生薬又は当該生薬を含有した製剤を、新規に承認申請するものであって、当該生薬の規格を局外生規 2015 とするものについては、「成分及び分量又は本質」欄の規格に「局外生規」と記載し、規格内容は省略すること。
- ②局外生規 2015 に収載された生薬で、既に承認を取得したものであって、「成分及び分量又は本質」欄の規格及び「規格及び試験方法」欄の記載を、局外生規 2015 に改める場合は、医薬品、医療機器等の品質、有効性

及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 10 項の規定に基づく承認事項の軽微変更届出（以下「軽微変更届出」という。）を行うこと。

- ③局外生規 2015 に記載された生薬を含有した製剤で、既に承認を取得したものであって、「成分及び分量又は本質」欄の規格を、「局外生規」に改めるのみの場合は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 9 項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）又は軽微変更届出を行う必要はなく、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。

## （2）規格が改正された生薬の取扱い

- ①局外生規 2015 に記載されている生薬又は当該生薬を含有した製剤を、新規に承認申請するものであって、当該生薬の規格を局外生規 2015 とするものについては、上記（1）①に準じることとする。なお、平成 29 年 6 月 30 日までは、改正前の規格により承認申請することで差し支えない。
- ②局外生規 2015 に記載されている生薬又は当該生薬を含有した製剤で、既に承認を取得したものであって、当該生薬の規格を局外生規 2015 とするものについては、平成 29 年 6 月 30 日までは、従前の例によることができるものとするが、同年 7 月 1 日以降は局外生規 2015 の規格によるものとする。なお、改正前の規格とするものについては、軽微変更届出により、規格を「別紙規格」とし、規格及び試験方法を改正前の日本薬局方外生薬規格 2012（以下「局外生規 2012」という。）の内容とする変更を行うこと。

## （3）承認事項の一部を局外生規による旨記載して承認された医薬品及び医薬部外品の取扱い

- ①「規格及び試験方法」欄で「局外生規による」旨を記載されたものについては、平成 29 年 6 月 30 日までは改正前の局外生規 2012 の規格によるものとみなすが、同年 7 月 1 日以降は局外生規 2015 の規格によるものであること。

## （4）その他留意事項等について

- ①軽微変更届出を行う際は、軽微変更届書の「備考」欄に、「平成 27 年 12 月 25 日付け薬生審査発 1225 第 1 号「日本薬局方外生薬規格 2015 について」による届出」と記載すること。

## 2. 総則について

総則中 7. の「最新の日本薬局方及び日本薬局方外生薬規格を表す。」とは、承認申請時及び承認取得後以降においても、その時点で最新の日本薬局方及び日本薬局方外生薬規格の内容を示すものであること。

3. 医薬品各条について

以下のとおり取り扱うこととする。

ドベッコウ

医療の用途に用いられる別甲は土別甲をいう。

# 日本薬局方外生薬規格 2015

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

## 総 則

1. この基準を「日本薬局方外生薬規格 2015」といい、その略名は「局外生規 2015」とする。
2. この日本薬局方外生薬規格の英名を「The Japanese standards for non-Pharmacopoeial crude drugs 2015」とし、その略名は「non-JP crude drug standards 2015」又は「Non-JPS 2015」とする。
3. 日本薬局方外生薬規格の医薬品とは、医薬品各条に規定するものをいう。その名称とは医薬品各条に掲げた日本名又は日本名別名である。  
また、医薬品各条においては、英名を掲げ、必要に応じてラテン名を掲げる。
4. この基準は、医薬品各条に規定する医薬品について、その本質、製法、生薬の性状、品質及び貯法等に関する基準を定めたものであり、総則、医薬品各条に定めるもののほか、最新の日本薬局方の通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定を準用する。
5. この基準の医薬品の適否は、総則及び医薬品各条の規定により判定するほか、最新の日本薬局方の通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定によって判定する。
6. 日本薬局方の改正に伴い「局外生規 2015」の記載と矛盾が生じた場合には、日本薬局方の記載を優先する。
7. 医薬品各条中に「日局」、「局外生規」の記載がある場合、それぞれ最新の日本薬局方及び日本薬局方外生薬規格を表す。

## 医 药 品 各 条

## 医薬品各条 目次

<p>ア</p> <p>アカメガシワエキス ..... 5 (Mallotus Bark Extract)</p> <p>アキョウ ..... 7 (Donkey Glue)</p> <p>ウバイ ..... 8 (Processed Mume)</p> <p>ウラジロガシ ..... 9 (Quercus Salicina Leaf)</p> <p>ウラジロガシエキス ..... 10 (Quercus Salicina Extract)</p> <p>エンメイソウ ..... 13 (Isodon Herb)</p> <p>エンメイソウ末 ..... 14 (Powdered Isodon Herb)</p> <p>カ</p> <p>カイカ ..... 15 (Sophora Japonica Flower)</p> <p>ガイハク ..... 16 (Allium Chinense Bulb)</p> <p>カシ ..... 17 (Myrobalan Fruit)</p> <p>カミツレ ..... 18 (German Chamomile Flower)</p> <p>カロニン ..... 19 (Trichosanthes Seed)</p> <p>キッピ ..... 20 (Citrus Peel)</p> <p>キンギンカ ..... 21 (Lonicera Flower)</p> <p>クコヨウ ..... 22 (Lycium Leaf)</p> <p>ケイガイ末 ..... 23 (Powdered Schizonepeta Spike)</p> <p>ケイシ ..... 24 (Cinnamon Twig)</p> <p>ゲンジン ..... 25 (Scrophularia Root)</p> <p>コウジン末 ..... 26 (Powdered Red Ginseng)</p> <p>コウホン ..... 27 (Ligusticum Sinense Rhizome)</p>	<p>ゴオウ末 ..... 28 (Powdered Oriental Bezoar)</p> <p>サ</p> <p>サンシチニンジン ..... 29 (Panax Notoginseng Root)</p> <p>サンシチニンジン末 ..... 32 (Powdered Panax Notoginseng Root)</p> <p>サンシュユ末 ..... 34 (Powdered Cornus Fruit)</p> <p>サンズコン ..... 35 (Sophora Subprostrata Root)</p> <p>ジオウ末 ..... 36 (Powdered Rehmannia Root)</p> <p>シオン ..... 37 (Aster Root)</p> <p>シソシ ..... 38 (Perilla Fruit)</p> <p>シテイ ..... 39 (Persimmon Calyx)</p> <p>シャジン ..... 40 (Adenophora Root)</p> <p>シヨウバク ..... 41 (Wheat)</p> <p>シヨクシヨウ ..... 42 (Zanthoxylum Peel)</p> <p>ジリュウ ..... 43 (Earthworm)</p> <p>ジンギョウ ..... 44 (Gentiana Macrophylla Root)</p> <p>ジンコウ ..... 45 (Agarwood)</p> <p>ジンコウ末 ..... 46 (Powdered Agarwood)</p> <p>セイヒ ..... 47 (Immature Citrus Unshiu Peel)</p> <p>セキショウコン ..... 48 (Acorus Gramineus Rhizome)</p> <p>センタイ ..... 49 (Cicada Slough)</p> <p>センナヅツ ..... 50 (Senna Pods)</p> <p>センナヅツ末 ..... 51 (Powdered Senna Pods)</p>
--	---

センレンシ .....	52
(Melia Fruit)	
ソウズク .....	53
(Alpinia Katsumadai Seed)	
タ	
ダイフクヒ .....	54
(Areca Pericarp)	
タラコンピ .....	55
(Aralia Elata Root Bark)	
チクジョ .....	56
(Bamboo Culm)	
チクヨウ .....	57
(Bamboo Leaf)	
チクレキ .....	58
(Bamboo Sap)	
チャヨウ .....	59
(Green Tea Leaf)	
チンピ末 .....	60
(Powdered Citrus Unshiu Peel)	
テンナンショウ .....	61
(Arisaema Tuber)	
トウシンソウ .....	62
(Common Rush)	
トウドクカツ .....	63
(Angelica Pubescens Root)	
トウヒ末 .....	64
(Powdered Bitter Orange Peel)	
ドベッコウ .....	65
(Soft Shell Turtle Carapace)	
ナ	
ナンテンジツ .....	66
(Nandina Fruit)	
ハ	
バイモ末 .....	67
(Powdered Fritillaria Bulb)	
ハトムギ .....	68
(Coix Fruit with Involucre)	
ヒシノミ .....	69
(Water Chestnut)	

ビヤツキョウサン .....	70
(Stiff Silkworm)	
ボウイ末 .....	71
(Powdered Sinomenium Stem and Rhizome)	
ホップ .....	72
(Hop Strobile)	
マ	
マオウ末 .....	73
(Powdered Ephedra Herb)	
マンゲイシ .....	74
(Shrub Chaste Tree Fruit)	
メリロート .....	75
(Melilot)	
メリロートエキス .....	77
(Melilot Extract)	
モッカ .....	78
(Chaenomeles Fruit)	
ヤ	
ヨウバイヒ .....	79
(Myrica Rubra Bark)	
ヨウバイヒ末 .....	80
(Powdered Myrica Rubra Bark)	
ラ	
ランオウ末 .....	81
(Dried Egg Yolk Powder)	
リヒ .....	82
(Plum Bark)	
レンギョウ末 .....	83
(Powdered Forsythia Fruit)	
ワ	
ワキョウカツ .....	84
(Aralia Root)	
ワコウホン .....	85
(Osmorhiza Rhizome)	
ワニクジュヨウ .....	86
(Boschniakia Herb)	

#### 試薬・試液

ベルゲニン, 定量用 .....	6	エラグ酸, 定量用 .....	12
ノトギンセノシド R <sub>1</sub> , 薄層クロマトグラフィー用 .....	31		
クマリン, 定量用 .....	76		



## アカメガシワエキス

Mallotus Bark Extract

赤芽柏エキス

本品は定量するとき、ベルゲニン( $C_{14}H_{16}O_9$ : 328.27) 12 ~ 18%を含む。

**製法** 適切な大きさとした日局アカメガシワを、日局常水、日局精製水又は日局精製水(容器入り)を浸出剤とし、日局製剤総則エキス剤の製法により乾燥エキスとして製する。

本品1.0 gは日局アカメガシワ約8 gに相当する。

**性状** 本品は褐色の粉末で、特異なおい及び味がある。

本品は水に僅かに混濁して溶ける。

**確認試験** 本品0.1 gにメタノール 10 mLを加えて振り混ぜた後、ろ過し、試料溶液とする。以下、日局アカメガシワの確認試験を準用する。

### 純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品0.6 gをとり、日局製剤総則エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う(50 ppm以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品1.0 gをとり、第3法により検液を調製し、試験を行う(2 ppm以下)。

**乾燥減量** (2.41) 8.0%以下(1 g, 105°C, 4時間)。

**灰分** (5.01) 10.0%以下(1 g)。

**定量法** 本品約0.1 gを精密に量り、水/アセトニトリル混液(9:1)100 mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用ベルゲニン約10 mgを精密に量り、水/アセトニトリル混液(9:1)に溶かして正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液のベルゲニンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

ベルゲニン( $C_{14}H_{16}O_9$ )の量(mg) =  $M_S \times A_T / A_S \times 2$

$M_S$ : 定量用ベルゲニンの秤取量(mg)

### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 272 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 30°C付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液(9:1)

流量: ベルゲニンの保持時間が約9分になるように調整する。

### システム適合性

システムの性能: 標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ベルゲニンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ベルゲニンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

**貯法** 容器 気密容器。

ベルゲニン, 定量用  $C_{14}H_{16}O_9$  日局ベルゲニン, 薄層クロマトグラフィー用. ただし, 次の試験に適合するもの.

吸光度 (2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$  (275 nm): 240 ~ 255 (2 mg, メタノール, 100 mL). ただし, 別途水分 (2.48) を測定し(5 mg, 電量滴定法), 脱水物換算する.

純度試験 類縁物質 本品5 mgを局外生規アカメガシワエキスの定量法の移動相10 mLに溶かし, 試料溶液とする. この液1 mLを正確に量り, 局外生規アカメガシワエキスの定量法の移動相を加えて正確に100 mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ Lずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う. それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のベルゲニン以外のピークの合計面積は, 標準溶液のベルゲニンのピーク面積より大きくない.

#### 試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は, 局外生規アカメガシワエキスの定量法の試験条件を準用する.

面積測定範囲: ベルゲニンの保持時間の約3倍の範囲

#### システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は, 局外生規アカメガシワエキスの定量法のシステム適合性を準用する.

検出の確認: 標準溶液1 mLを正確に量り, 局外生規アカメガシワエキスの定量法の移動相を加えて正確に20 mLとする. この液10  $\mu$ Lから得たベルゲニンのピーク面積が, 標準溶液のベルゲニンのピーク面積の3.5 ~ 6.5%になることを確認する.

## アキョウ

Donkey Glue

ASINI CORII COLLAS

阿膠

本品はロバ *Equus asinus* Linné (*Equidae*) の毛を去った皮、骨、けん又はじん帯を水で加熱抽出し、脂肪を去り、濃縮乾燥したものである。

**生薬の性状** 本品は黄褐色～黒褐色の板状で、砕きやすい。

本品はにおいはないか、僅かで、味はない。

**確認試験** 本品の水溶液(1→5000) 5 mL にタンニン酸試液 1 滴を加えるとき、液は混濁する。

### 純度試験

(1) 重金属 (1.07) 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)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品 15.0 g をフラスコに入れ、薄めた塩酸(1→5) 60 mL を加え、加熱して溶かし、臭素試液 15 mL を加えて加熱し、過量の臭素を除き、アンモニア試液を加えて中性とし、リン酸水素二ナトリウム十二水和物 1.5 g を加えて放冷し、マグネシア試液 30 mL を加えて 1 時間放置する。沈殿をろ取し、薄めたアンモニア試液(1→4) 10 mL ずつで 5 回洗い、薄めた塩酸(1→4) に溶かし正確に 50 mL とする。この液 5 mL につき、試験を行うとき、次の標準色より濃くない。

標準色：本品の代わりにヒ素標準液 15 mL を用い、同様に操作する(1 ppm 以下)。

**乾燥減量** (5.01) 15.0% 以下(6 時間)。

**酸不溶性灰分** (5.01) 0.5% 以下。

**貯法** 容器 密閉容器。

## ウバイ

Processed Mume

MUME FRUCTUS

烏梅

本品はウメ *Prunus mume* Siebold et Zuccarini (*Rosaceae*) の未熟果実をくん製又は蒸してさらしたものである。

**生薬の性状** 本品は球形～偏球形を呈し、径 1.5 ～ 2.5 cm, 外面は黒褐色～黒色を呈し、つやがなく、粗いしわがあり、内果皮は極めて堅く、内部に種子がある。

本品は特異な弱いにおいがあり、強い酸味がある。

**確認試験** 本品の細切したものを 1 g に無水酢酸 2 mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、境界面は赤褐色を呈し、上層は暗緑褐色を呈する。

**乾燥減量** (5.01) 19.0%以下(6 時間)。

**灰分** (5.01) 5.0%以下。

**エキス含量** (5.01) 希エタノールエキス 25.0%以上。

**貯法** 容器 密閉容器。

## ウラジロガシ

Quercus Salicina Leaf

QUERCUS SALICINAE FOLIUM

本品はウラジロガシ *Quercus salicina* Blume (*Fagaceae*) の成熟した葉であり、しばしば枝を伴う。

**生葉の性状** 本品はひ針形又は長楕円状ひ針形で、長さ5～15 cm、幅1～5 cm、先端は鋭尖頭又は尾状にとがり、基部は広くさび形で、短い葉柄をつけ、上方にやや鋭いきょ歯がある。質はやや薄い革質で、上面は帯灰黄褐色～淡緑色でつやがあり、下面はロウ質を分泌して白色～淡灰緑色である。枝は円柱状を呈し、径0.1～1 cm、灰白色～灰褐色又は淡赤褐色～淡緑紫色で、ほとんど無毛である。

本品はほとんどにおいがなく、味は初めほとんどなく、後に僅かに苦い。

### 確認試験

(1) 本品の粉末13.0 gに水50 mLを加え、還流冷却器を付け、80°Cの水浴中で3時間加熱する。冷後、吸引ろ過し、ろ液を試験液とする。試験液5 mLに水5 mLを加えてかき混ぜ、ヘキサン10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離する。水層を分液漏斗に入れ、酢酸エチル5 mLを加えて振り混ぜ、必要ならば遠心分離した後、酢酸エチル層を分取し、水5 mLを加え、振り混ぜて洗う。酢酸エチルを減圧で留去し、残留物にエタノール(95)10 mLを加えて溶かし、試料溶液とする。

(i) 試料溶液1 mLに塩化鉄(III)試液1滴を加えるとき、液は緑色～青緑色を呈する。

(ii) 試料溶液1 mLに塩化アルミニウム溶液(1→100)3滴を加えるとき、液は淡黄色～黄緑色を呈し、更に紫外線(主波長365 nm)を照射し、散光のもとで観察するとき、青白色の蛍光を発する。

(2) (1)で得た試験液5 mLに硫酸0.5 mLを注意して加え、還流冷却器を付け、30分間煮沸する。冷後、遠心分離して上澄液をとり、分液漏斗に入れ、ジエチルエーテル10 mLを加えて振り混ぜる。水層を分取し、活性炭0.1 gを加え、還流冷却器を付け、水浴上で10分間加熱した後、ろ過する。ろ液が着色している場合、再度活性炭を加え、同様に操作する。ろ液1 mLをとり、 $\alpha$ -ナフトールのエタノール(95)溶液(3→20)2滴及び硫酸0.5 mLを加えるとき、液は濃紫色～濃赤紫色を呈する。

**乾燥減量** (5.01) 11.5%以下(6時間)。

**灰分** (5.01) 6.0%以下。

**エキス含量** (5.01) 希エタノールエキス 14.0%以上。

**貯法** 容器 密閉容器。

## ウラジロガシエキス

### Quercus Salicina Extract

本品は定量するとき、エラグ酸( $C_{14}H_6O_8$ : 302.19) 2.3 ~ 3.6%を含む。

**製法** 適切な大きさとした局外生規ウラジロガシを、日局常水、日局精製水又は日局精製水(容器入り)を浸出剤とし、日局製剤総則エキス剤の製法により乾燥エキスとして製する。

**性状** 本品は褐色～黒褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は渋くて苦い。  
本品は水に僅かに混濁して溶ける。

#### 確認試験

(1) 本品 1 g に水 30 mL を加えてかき混ぜ、ヘキサン 30 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離する。以下局外生規ウラジロガシの確認試験(1)を準用する。

(2) 本品 1 g に希硫酸 20 mL を加え、還流冷却器を付け、30 分間煮沸する。以下局外生規ウラジロガシの確認試験(2)を準用する。

**純度試験 重金属 (1.07)** 本品 1.0 g をとり、日局製剤総則エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う(30 ppm 以下)。

**乾燥減量 (2.41)** 8.0%以下(1 g, 105°C, 3 時間)。

**灰分 (5.01)** 10.0%以下(1 g, 白金るつぼ)。

**定量法** 本品約 0.1 g を精密に量り、希塩酸 50 mL を加え、よく振り混ぜ、必要ならば超音波を用いて分散する。還流冷却器を付け、水浴中で時々振り混ぜながら、4 時間加熱し、急冷後、メタノールを加えて正確に 200 mL とする。この液を孔径 0.45  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用エラグ酸(別途 105°C で 4 時間乾燥し、その減量を測定しておく) 約 20 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、メタノール/水混液(18:7)を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 7  $\mu\text{L}$  ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液のエラグ酸のピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

$$\text{エラグ酸}(C_{14}H_6O_8)\text{の量}(\%) = M_S \times A_T / A_S \times 1 / 5 \times 1 / M \times 100$$

$M_S$ : 乾燥物に換算した定量用エラグ酸の秤取量(mg)

$M$ : 本品の秤取量(mg)

#### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 270 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 10 cm のステンレス管に 3  $\mu\text{m}$  の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 40°C 付近の一定温度

移動相A: 薄めたリン酸(1→1000)

移動相B: メタノール

移動相の送液: 移動相A及びBの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 7	98	2
7 ~ 8	98 → 60	2 → 40
8 ~ 17	60	40
17 ~ 20	60 → 98	40 → 2
20 ~ 30	98	2

流量：毎分1.0 mL

システム適合性

システムの性能：標準溶液7  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、エラグ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ4000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液7  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、エラグ酸のピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

貯法 容器 気密容器。

**エラグ酸, 定量用**  $C_{14}H_6O_8$  淡黄色又は淡灰黄色～帯黄暗赤色の結晶又は粉末である。テトラヒドロフランに溶けにくく、メタノール又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

**確認試験** 本品を  $105^{\circ}\text{C}$  で 4 時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数  $1725\text{ cm}^{-1}$ ,  $1615\text{ cm}^{-1}$ ,  $1323\text{ cm}^{-1}$ ,  $1111\text{ cm}^{-1}$  及び  $760\text{ cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**純度試験 類縁物質** 本品 4 mg にテトラヒドロフラン 5 mL を加え、必要ならば超音波を用いて溶かし、更に薄めたメタノール(1→2)を加えて 10 mL とし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、更にテトラヒドロフラン/薄めたメタノール(1→2)混液(1 : 1)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 5  $\mu\text{L}$  につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、溶媒ピークの面積を除いた試料溶液のエラグ酸以外のピークの合計面積は、標準溶液のエラグ酸のピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長 255 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5  $\mu\text{m}$  の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度： $40^{\circ}\text{C}$  付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸(1→1000)/メタノール混液(17 : 8)

流量：エラグ酸の保持時間が約 19 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からエラグ酸の保持時間の約 2 倍の範囲

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液 5  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で操作するとき、エラグ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。



## エンメイソウ

Isodon Herb

ISODONIS HERBA

延命草

本品はヒキオコシ *Isodon japonicus* Hara (*Plectranthus japonicus* Koidzumi, *Rabdosia japonica* Hara) 又はグロバナヒキオコシ *Isodon trichocarpus* Kudo (*Plectranthus trichocarpus* Maximowicz, *Rabdosia trichocarpa* Hara) (*Labiatae*) の地上部である。

**生薬の性状** 本品は茎及びこれに対生する葉からなり、茎は方柱形で、淡褐色～緑褐色を呈し、細毛がある。葉は狭卵形～広卵形で鋭頭、基部は浅い心形又は広いくさび形を呈し、長さ 6 ～ 15 cm、幅 3.5 ～ 10 cm、辺縁にきょ歯があり、葉柄は長さ 2 ～ 4 cm である。上面は淡黄褐色～緑褐色、下面は淡緑黄色である。両面には細毛を認める。

本品は僅かににおいがあり、味は極めて苦い。

**確認試験** 本品の粉末 1 g に水 20 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液 2 mL に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 2 ～ 3 滴を加え、水浴上で加温するとき、黄赤色の沈殿を生じる。

**灰分** (5.01) 9.0%以下。

**酸不溶性灰分** (5.01) 1.0%以下。

**エキス含量** (5.01) 希エタノールエキス 9.0%以上。

**貯法** 容器 密閉容器。

**エンメイソウ末**

Powdered Isodon Herb

ISODONIS HERBA PULVERATA

延命草末

本品は局外生規エンメイソウを粉末としたものである。

**生薬の性状** 本品は淡緑褐色～褐色を呈し、におい及び味は、局外生規エンメイソウの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、繊維、環紋道管、網紋道管及び孔紋道管の破片を認める。また、腺りん、多細胞毛、表皮細胞の破片及び石細胞が認められる。なお、多細胞毛の表面には小さい突起がある。

**確認試験** 局外生規エンメイソウの確認試験を準用する。

**灰分**〈5.01〉局外生規エンメイソウの灰分を準用する。

**酸不溶性灰分**〈5.01〉局外生規エンメイソウの酸不溶性灰分を準用する。

**エキス含量**〈5.01〉局外生規エンメイソウのエキス含量を準用する。

**貯法** 容器 気密容器。

**カイカ**

Sophora Japonica Flower

SOPHORAE FLOS

槐花

本品はエンジュ *Sophora japonica* Linné (*Leguminosae*) のつぼみである。

**生薬の性状** 本品はほぼ楕円体で、長さ 3 ~ 10 mm、黄緑色~黄褐色のがく及び淡黄色~淡褐色の花冠からなり、がくは長さ 3 ~ 4 mm、浅く 5 片に分裂し、花冠は 5 片からなる。ルーペ視するとき、雄ずいは 10 本で、その基部は合着する。雌ずいは 1 本で、短小である。

本品はにおい及び味がほとんどない。

**確認試験** 本品の粉末 0.1 g にメタノール 50 mL を加え、3 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5  $\mu$ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸混液(4 : 1 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、 $R_f$  値 0.5 付近に黄褐色のスポットを認める(ルチン)。

**乾燥減量** (5.01) 12.5%以下(6 時間)。

**酸不溶性灰分** (5.01) 1.5%以下。

**貯法** 容器 密閉容器。

## ガイハク

Allium Chinense Bulb

ALLII CHINENSE BULBUS

薤白

本品はラッキョウ *Allium chinense* G. Don (*Liliaceae*) の鱗茎である。

**生薬の性状** 本品はやや扁平な長卵形で、長さ1～3 cm、径0.3～1.2 cm、通例、切断されている。外面は淡黄褐色～黄褐色を呈し、数条の縦に平行な維管束が、通例、透けて見える。質はやや柔らかく、断面は2～3層の鱗片葉からなる。

本品はニンニク様のおいがあり、特異な味がある。

**確認試験** 本品の粉末4.0 gにヘキサン20 mLを加え、20分間超音波処理した後、ろ過する。ろ液を減圧乾固した後、残留物にヘキサン1 mLを加えて溶かした液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液(10:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱するとき、 $R_f$ 値0.3及び0.7付近に紫色～青紫色のスポットを認める。

### 純度試験

(1) 重金属(1.07) 本品の粉末3.0 gをとり、第3法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)。

(2) ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40 gをとり、第4法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm以下)。

**乾燥減量** (5.01) 13.0%以下(6時間)。

**灰分** (5.01) 4.0%以下。

**貯法** 容器 密閉容器。

**カシ**

Myrobalan Fruit

CHEBULAE FRUCTUS

訶子

本品は *Terminalia chebula* Retzius (*Combretaceae*) の果実である。

**生薬の性状** 本品はほぼ長卵形体～卵形体で、長さ 2.5 ～ 3.5 cm、径 1.5 ～ 2.5 cm である。外面は黄褐色～褐色を呈し、ややつやがあり、縦に 5 稜及びその間に不規則な稜があり、基部に果柄の脱落した小円状の跡がある。質は堅い。横切すると、果肉は厚さ 2 ～ 5 mm で、暗褐色を呈し、内果皮は厚さ約 5 mm で、黄褐色を呈し、その質は極めて堅く、褐色の縫合線が見られ、中央部には径約 5 mm の種子 1 個がある。

本品は特異な弱いにおいがあり、味は苦く酸味があり、渋い。

**確認試験** 本品の粉末 0.5 g に水 10 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に塩化鉄(III) 試液 1 ～ 2 滴を加えるとき、液は暗紫色を呈する。

**乾燥減量** 〈5.01〉 14.0%以下(6時間)。

**灰分** 〈5.01〉 5.0%以下。

**エキス含量** 〈5.01〉 希エタノールエキス 30.0%以上。

**貯法** 容器 密閉容器。

## カミツレ

German Chamomile Flower

CHAMOMILLAE FLOS

本品はカミツレ *Matricaria chamomilla* Linné (*Compositae*) の頭花である。

**生薬の性状** 本品は円錐形の頭花で、径 2 ~ 8 mm、高さ 2 ~ 8 mm、黄褐色の管状花、淡黄褐色の舌状花及び総ほうからなり、総ほうにはしばしば花序軸を伴う。管状花は両性で、花冠の先端は 5 裂する。舌状花は雌性で 10 ~ 20 個からなり、花冠には 4 脈があり、上端は 3 裂する。そう果は冠毛を欠く。総ほう片は倒ひ針形でりん片状を呈し、20 ~ 30 個が重なりあう。花床は中空である。質は軽く、砕きやすい。

本品は特異な芳香があり、味は僅かに苦い。

**確認試験** 本品の粉末 1.0 g にメタノール 10 mL を加え、2 分間穏やかに煮沸した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物に水 10 mL を加え、水浴上で 2 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液を分液漏斗にとり、酢酸エチル 20 mL を加え、よく振り混ぜた後、酢酸エチル層を分取し、蒸発乾固する。残留物にメタノール 5 mL を加えて溶かし、リボン状のマグネシウム 0.1 g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき、液は赤褐色を呈する。

**灰分** (5.0) 11.0%以下。

**酸不溶性灰分** (5.0) 2.5%以下。

**貯法** 容器 密閉容器。

## カロニン

Trichosanthes Seed

TRICHOSANTHIS SEMEN

栝楼仁

本品は *Trichosanthes kirilowii* Maximowicz, キカラスウリ *Trichosanthes kirilowii* Maximowicz var. *japonica* Kitamura 又はオオカラスウリ *Trichosanthes bracteata* Voigt. (*Cucurbitaceae*) の種子である。

**生薬の性状** 本品は扁平な卵形～広卵形、ときに楕円形を呈し、多くは左右非相称である。長さ9～20 mm、幅5～10 mm、厚さ約3 mm、灰褐色～暗赤褐色あるいは淡褐色を呈する。細まった一端にはへそと発芽口があり、この部分はやや隆起し、切形又は鈍頭を呈する。周辺に沿って幅1～3 mmの縁どりがあるものと、これが明らかでないものがある。表面はなめらかであるが、ルーペ視するとき、多数の小さなくぼみが見られる。本品の種皮をはくと、通例、表面が灰緑色を呈する小葉が見られる。

本品は砕くとき特異なおいがあり、味は苦く油様である。

**確認試験** 本品の細切したものを0.1 gに無水酢酸2 mLを加え、水浴上で振り混ぜながら2分間加温した後、ろ過する。ろ液に硫酸0.5 mLを穏やかに加えると、境界面は赤褐色～赤色を呈する。

**灰分 (5.0)** 4.0%以下。

**貯法** 容器 密閉容器。

## キッピ

Citrus Peel

TACHIBANA PERICARPIUM

橘皮

本品はタチバナ *Citrus tachibana* Tanaka, コウジ *Citrus leiocarpa* Tanaka 又はザボン *Citrus grandis* Osbeck (*Rutaceae*) の成熟した果皮(キッピ 1)又はウンシュウミカン *Citrus unshiu* Marcowicz 又は *Citrus reticulata* Blanco (*Rutaceae*) の成熟した果皮(キッピ 2)である。

### 生薬の性状

1) キッピ 1 本品は形が不ぞろいの果皮片で、厚さ約 1 mm である。外面は黄褐色～赤褐色を呈し、油室による多数の細点があり、内面は類白色～淡赤褐色を呈する。質は軽くてもろい。

本品は特異な芳香があり、味は苦い。

本品の切片を鏡検 (5.01) するとき、油室は円く、径 410 ～ 730  $\mu\text{m}$  である。

2) キッピ 2 本品は形が不ぞろいの果皮片で、厚さ約 2 mm である。外面は橙黄色～暗黄褐色を呈し、油室による多数の小さなくぼみがある。内面は白色～淡灰黄褐色を呈する。質は軽くてもろい。

本品は特異な芳香があり、味は苦くて、僅かに刺激性である。

本品の切片を鏡検 (5.01) するとき、油室は円く、径 700 ～ 1350  $\mu\text{m}$  である。

**確認試験** 本品の粉末 1.0 g にメタノール 10 mL を加え、2 分間穏やかに煮沸した後、ろ過する。ろ液 5 mL にリボン状のマグネシウム 0.1 g 及び塩酸 0.3 mL を加えて放置するとき、液は赤紫色～暗赤褐色を呈する。

**乾燥減量** (5.01) 15.0%以下(6時間)。

**灰分** (5.01) 6.0%以下。

**酸不溶性灰分** (5.01) 1.0%以下。

**精油含量** (5.01) 本品の粉末 50.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 0.3 mL 以上である。ただし、あらかじめフラスコ内の試料上にシリコーン樹脂 1 mL を加え、試験を行う。

**貯法** 容器 密閉容器。



## キンギンカ

Lonicera Flower

LONICERAE FLOS

金銀花

本品はスイカズラ *Lonicera japonica* Thunberg (*Caprifoliaceae*) のつぼみである。

**生薬の性状** 本品はやや湾曲したこん棒状を呈し、長さ 1.5 ~ 3.0 cm、外面は淡黄色~黄褐色で、ルーベ視するとき、淡褐色の毛を密生している。しばしば花を混じえる。花は唇形で、5本の雄ずいがある。

本品は特異なおいがあり、味は僅かに渋くて甘い。

**確認試験** 本品の粉末 0.5 g にメタノール 10 mL を加え、5 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5  $\mu$ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸混液(6:1:1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき、 $R_f$  値 0.5 付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める(クロロゲン酸)。

### 純度試験

(1) 茎葉 本品は茎及び葉 5.0%以上を含まない。

(2) 異物 (5.01) 本品は茎葉以外の異物 1.0%以上を含まない。

**乾燥減量** (5.01) 15.0%以下(6 時間)。

**灰分** (5.01) 9.0%以下。

**エキス含量** (5.01) 希エタノールエキス 32.0%以上。

**貯法** 容器 密閉容器。

**クコヨウ**

Lycium Leaf

LYCII FOLIUM.

枸杞葉

本品はクコ *Lycium chinense* Miller (*Solanaceae*) の葉である。

**生薬の性状** 本品はひ針形～倒卵形で、長さ 3 ～ 10 cm, 幅 1 ～ 2 cm, 先端は鋭形又は鈍形で、基部はくさび形を呈し、全縁で、葉柄は長さ 0.5 ～ 1.5 cm である。上面は緑褐色、下面は淡緑褐色である。

本品は僅かににおい及び味がある。

**確認試験** 本品の粉末 1.0 g に水 20 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱した後、ろ過する。ろ液を分液漏斗にとり、ジエチルエーテル 20 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル層を除く。水層に酢酸エチル 20 mL を加え、よく振り混ぜた後、酢酸エチル層を分取し、蒸発乾固する。残留物にメタノール 3 mL を加えて溶かし、リボン状のマグネシウム 0.1 g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき、液は淡赤色を呈する。

**酸不溶性灰分** 〈5.01〉 3.0%以下。

**エキス含量** 〈5.01〉 希エタノールエキス 18.0%以上。

**貯法** 容器 密閉容器。

**ケイガイ末**

Powdered Schizonepeta Spike

SCHIZONEPETAE SPICA PULVERATA

荊芥穂末

本品は日局ケイガイを粉末としたものである。

**生薬の性状** 本品は淡緑褐色～暗褐色を呈し、におい及び味は日局ケイガイの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、がく片の表皮細胞は波状に湾曲している。また、外果皮の厚壁細胞は多角形を呈し、湾曲し肥厚した内果皮の石細胞の破片を認める。さらに、頭部が8細胞からなる腺りんやその基部の破片、頭部が1又は2細胞からなる短い腺毛、1～6細胞からなる多細胞毛の破片が認められる。

**確認試験** 日局ケイガイの確認試験を準用する。

**灰分**〈5.01〉日局ケイガイの灰分を準用する。

**酸不溶性灰分**〈5.01〉日局ケイガイの酸不溶性灰分を準用する。

**エキス含量**〈5.01〉日局ケイガイのエキス含量を準用する。

**貯法 容器** 気密容器。

## ケイシ

Cinnamon Twig

CINNAMOMI RAMULUS

桂枝

本品は *Cinnamomum cassia* Blume (*Lauraceae*) の小枝である。

**生薬の性状** 本品は円柱形を呈し、長さ 15 ~ 100 cm、径 0.3 ~ 1.5 cm で、ときに分枝する。外面は暗赤褐色~紫褐色を呈し、葉柄の跡、芽の跡及び縦の稜がある。質は堅くてもろく、折りやすい。横切面をルーペ視するとき、木部は通例、円形~楕円形で、淡黄白色~褐色を呈する。

本品は特異な芳香があり、味は甘く、僅かに辛い。

**確認試験** 本品の粉末 0.2 g にジエチルエーテル 10 mL を加え、3 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 10  $\mu$ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液(2:1)を展開溶媒として約 7 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、 $R_f$  値 0.4 付近にスポットを認める。このスポットは、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液を均等に噴霧するとき、黄橙色を呈する。

**純度試験** 総 BHC の量及び総 DDT の量 (5.01) 各々 0.2 ppm 以下。

**乾燥減量** (5.01) 15.0%以下(6 時間)。

**灰分** (5.01) 4.0%以下。

**酸不溶性灰分** (5.01) 1.0%以下。

**精油含量** (5.01) 本品の粉末 50.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 0.1 mL 以上である。ただし、あらかじめフラスコ内の試料上にシリコーン樹脂 1 mL を加え、試験を行う。

**貯法** 容器 密閉容器。

## ゲンジン

Scrophularia Root

SCROPHULARIAE RADIX

玄参

本品は *Scrophularia ningpoensis* Hemsley 又はゴマノハグサ *Scrophularia buergeriana* Miquel (*Scrophulariaceae*) の根である。

**生薬の性状** 本品は不整に曲がった長円柱形～紡錘形を呈し、長さ 4 ～ 15 cm、径 1 ～ 3 cm である。外面は黄褐色～褐色を呈し、粗い縦じわがあり、横長の皮目とまばらに細根の跡を認める。質は堅いが、やや柔軟で折りにくく、折面は黒褐色を呈する。

本品は特異な弱いにおいがあり、味は僅かに甘く、後僅かに苦い。

### 確認試験

(1) 本品の粉末 0.5 g に水 20 mL を加え、水浴上で 2 ～ 3 分間加熱した後、ろ過する。ろ液 4 mL にフェーリング試液 2 mL を加え、水浴中で加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品の粉末 0.3 g に無水酢酸 5 mL を加え、水浴上で時々振り混ぜながら 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、境界面は赤褐色を呈する。

**乾燥減量** 〈5.01〉 17.0%以下(6時間)。

**灰分** 〈5.01〉 6.0%以下。

**酸不溶性灰分** 〈5.01〉 2.0%以下。

**貯法** 容器 密閉容器。

## コウジン末

Powdered Red Ginseng

GINSENG RADIX RUBRA PULVERATA

紅参末

本品は日局コウジンを粉末としたものである。

本品の定量の規格は、日局コウジンの規格を準用する。

**生薬の性状** 本品は淡黄褐色～赤褐色を呈し、におい及び味は日局コウジンの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、のり化したでんぷんを含むほぼ円形～長方形の柔細胞からなる組織片、網紋道管の破片、径10～40 $\mu\text{m}$ の階紋道管及びらせん紋道管、黄色の光輝ある塊状の内容物を含む分泌細胞及び径5～60 $\mu\text{m}$ のシュウ酸カルシウムの集晶、径5～30 $\mu\text{m}$ のシュウ酸カルシウムの単晶を認める。その他、厚壁細胞、細胞壁の薄いコルク細胞を認めることもある。でんぷん粒はのり化している。

**確認試験** 日局コウジンの確認試験(2)を準用する。

**純度試験**

(1) 重金属〈1.07〉 日局コウジンの純度試験を準用する。

(2) ヒ素〈1.11〉 日局コウジンの純度試験を準用する。

(3) 総BHCの量及び総DDTの量〈5.01〉 日局コウジンの純度試験を準用する。

**乾燥減量**〈5.01〉 日局コウジンの乾燥減量を準用する。

**灰分**〈5.01〉 日局コウジンの灰分を準用する。

**エキス含量**〈5.01〉 日局コウジンのエキス含量を準用する。

**定量法** 日局コウジンの定量法を準用する。

**貯法** 容器 気密容器。

**コウホン**

Ligusticum Sinense Rhizome

LIGUSTICI RHIZOMA

藁本 唐藁本

本品は *Ligusticum sinense* Oliver 又は *Ligusticum jeholense* Nakai et Kitagawa (*Umbelliferae*) の根茎及び根である。

**生薬の性状** 本品の根茎は不規則な結節状～円柱状を呈し、長さ 1.5 ～ 9 cm, 径 0.5 ～ 2 cm, 頂端には円形にくぼんだ茎の跡があるか、又は短い茎の残基を付け、外面は灰褐色～黒褐色を呈し、突出した結節及び根の跡がある。質は軽く折りやすいが、折面は、通例、やや繊維性である。本品の根は長さ 1 ～ 10 cm, 径 2 ～ 5 mm, 外面は灰黄褐色～暗黄褐色を呈し、縦じわ及び点状突起となった細根の跡があり、質はやや繊維性で、折りにくい。

本品は特異なおいがあり、味は初め僅かに苦く、後やや麻ひ性である。

**確認試験** 本品の粉末 0.5 g にヘキサン 5 mL を加え、時々振り混ぜながら 15 分間放置した後、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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 10  $\mu$ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液(4:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、 $R_f$  値 0.6 付近に淡黄褐色～黄褐色の主スポットを認める。

**灰分** (5.01) 6.0%以下。

**酸不溶性灰分** (5.01) 1.5%以下。

**貯法** 容器 密閉容器。

## ゴオウ末

Powdered Oriental Bezoar

BEZOAR BOVIS PULVERATUM

牛黄末

本品は日局ゴオウを粉末としたものである。

**生薬の性状** 本品は黄褐色～赤褐色を呈し、におい及び味は日局ゴオウの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、黄褐色～赤褐色又は無色のほぼ球形又は不定形の顆粒状の塊を認める。

**確認試験** 日局ゴオウの確認試験を準用する。

### 純度試験

- (1) 合成色素 日局ゴオウの純度試験を準用する。
- (2) でんぷん 日局ゴオウの純度試験を準用する。
- (3) ショ糖 日局ゴオウの純度試験を準用する。

**灰分** 〈5.01〉 日局ゴオウの灰分を準用する。

**酸不溶性灰分** 〈5.01〉 2.0%以下。

**成分含量** 日局ゴオウの成分含量を準用する。

**貯法 容器** 気密容器。



## サンシチニンジン

Panax Notoginseng Root

PANACIS NOTOGINSENG RADIX

三七人參 三七 田七 田三七

本品は *Panax notoginseng* Feng Hwai Chen (*Araliaceae*) の細根を除いた根である。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ギンセノシド Rg<sub>1</sub>(C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub> : 801.01) 2.0%以上及びギンセノシド Rb<sub>1</sub>(C<sub>54</sub>H<sub>92</sub>O<sub>23</sub> : 1109.29) 1.5%以上を含む。

**生薬の性状** 本品は円錐形、円柱形又は不規則な塊状を呈し、長さ1～6 cm、径1～4 cmである。外面は灰色～灰黒色又は灰黄色～灰褐色で、断続的な縦じわと横長の皮目様の模様があり、こぶ状小突起又は細根の跡も認められる。根頭部は根茎を付けることがある。質は密で堅い。破砕面は淡黄色～灰褐色、黄緑色～灰緑色又は黒褐色で、つやがあり、角質様である。

本品は僅かに特異なおいがあり、味は苦く、僅かに甘い。

**確認試験** 本品の粉末0.5 gに水10 mL及び1-ブタノール10 mLを加え、15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ノトギンセノシド R<sub>1</sub> 1 mgをメタノール1 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ィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液2 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸混液(4:1:1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及びR<sub>f</sub>値が等しい。

### 純度試験

- (1) 異物 (5.01) 本品は地上茎及びその他の異物2.0%以上を含まない。
- (2) 重金属 (1.07) 本品の粉末1.0 gをとり、第4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) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40 gをとり、第4法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm以下)。
- (4) 総BHCの量及び総DDTの量 (5.01) 各々0.2 ppm以下。

乾燥減量 (5.01) 16.0%以下(6時間)。

灰分 (5.01) 4.5%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

### 定量法

(1) ギンセノシド Rg<sub>1</sub> 本品の粉末約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(3→5) 30 mLを加えて15分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に薄めたメタノール(3→5) 15 mLを加えて、同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別にギンセノシド Rg<sub>1</sub> 標準品(別途水分を測定しておく) 約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(3→5)に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。それぞれの液のギンセノシド Rg<sub>1</sub> のピーク面積 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。

ギンセノシド Rg<sub>1</sub> (C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>)の量(mg) =  $M_s \times A_T / A_s \times 1/2$

M<sub>s</sub>: 脱水物に換算したギンセノシド Rg<sub>1</sub> 標準品の秤取量(mg)

#### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 203 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 30℃付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液(4:1)

流量: ギンセノシド Rg<sub>1</sub>の保持時間が約25分になるように調整する。

#### システム適合性

システムの性能: ギンセノシドRg<sub>1</sub>の標準品及びギンセノシドRe 1 mgずつを薄めたメタノール(3→5)に溶かして10 mLとする。この液10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ギンセノシドRg<sub>1</sub>、ギンセノシドReの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシド Rg<sub>1</sub>のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

(2) ギンセノシド Rb<sub>1</sub> (1)の試料溶液を試料溶液とする。別にギンセノシド Rb<sub>1</sub> 標準品(別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール(3→5)に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液のギンセノシド Rb<sub>1</sub>のピーク面積 A<sub>T</sub>及び A<sub>s</sub>を測定する。

ギンセノシド Rb<sub>1</sub> (C<sub>54</sub>H<sub>92</sub>O<sub>23</sub>)の量(mg) =  $M_s \times A_T / A_s \times 1/2$

M<sub>s</sub>: 脱水物に換算したギンセノシド Rb<sub>1</sub> 標準品の秤取量(mg)

#### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 203 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 25℃付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液(7:3)

流量: ギンセノシド Rb<sub>1</sub>の保持時間が約20分になるように調整する。

#### システム適合性

システムの性能: ギンセノシド Rb<sub>1</sub>の標準品及びギンセノシド Rc 1 mgずつを薄めたメタノール(3→5)に溶かして10 mLとする。この液10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ギンセノシド Rb<sub>1</sub>、ギンセノシド Rcの順に溶出し、その分離度は3以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシド Rb<sub>1</sub>のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

貯法 容器 密閉容器。

トギンセノシド R<sub>1</sub>, 薄層クロマトグラフィー用 C<sub>47</sub>H<sub>80</sub>O<sub>18</sub> 白色～淡黄褐色の結晶性の粉末又は粉末である。メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく, 水に溶けにくい。

**確認試験** 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき, 波数 3400 cm<sup>-1</sup>, 2930 cm<sup>-1</sup>, 1385 cm<sup>-1</sup> 及び 1043 cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。

**純度試験 類縁物質** 本品 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし, 試料溶液とする。この液 0.5 mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 10 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μL につき, 局外生規サンシチニンジンの確認試験を準用し, 試験を行うとき, 試料溶液から得た主スポット以外のスポットは, 標準溶液から得たスポットより濃くない。

## サンシチニンジン末

Powdered Panax Notoginseng Root

PANACIS NOTOGINSENG RADIX PULVERATA

三七人參末 三七末 田七末 田三七末

本品は局外生規サンシチニンジン末を粉末としたものである。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ギンセノシド Rg<sub>1</sub> (C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub> : 801.01) 2.0%以上及びギンセノシド Rb<sub>1</sub> (C<sub>54</sub>H<sub>92</sub>O<sub>23</sub> : 1109.29) 1.5%以上を含む。

**生薬の性状** 本品は淡黄褐色～灰褐色を呈し、におい及び味は局外生規サンシチニンジン末の規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、主としてでんぷん粒を認める。でんぷん粒は類円形あるいは多面体の単粒又は複粒である。また黄色の樹脂の塊、網紋道管、階紋道管、でんぷん粒を含む柔細胞及びコルク細胞の破片を認める。その他まれにシュウ酸カルシウムの結晶を認める。

**確認試験** 局外生規サンシチニンジン末の確認試験を準用する。

### 純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉局外生規サンシチニンジン末の純度試験を準用する。
- (2) ヒ素〈1.11〉局外生規サンシチニンジン末の純度試験を準用する。
- (3) 総 BHC の量及び総 DDT の量〈5.01〉局外生規サンシチニンジン末の純度試験を準用する。

**乾燥減量**〈5.01〉局外生規サンシチニンジン末の乾燥減量を準用する。

**灰分**〈5.01〉局外生規サンシチニンジン末の灰分を準用する。

**酸不溶性灰分**〈5.01〉局外生規サンシチニンジン末の酸不溶性灰分を準用する。

### 定量法

(1) ギンセノシド Rg<sub>1</sub> 本品約 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(3→5) 30 mL を加えて 15 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に薄めたメタノール(3→5) 15 mL を加えて、同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にギンセノシド Rg<sub>1</sub> 標準品(別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール(3→5)に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液のギンセノシド Rg<sub>1</sub> のピーク面積 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。

ギンセノシド Rg<sub>1</sub> (C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>) の量(mg) =  $M_S \times A_T / A_S \times 1 / 2$

$M_S$  : 脱水物に換算したギンセノシド Rg<sub>1</sub> 標準品の秤取量(mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 203 nm)

カラム : 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 30°C 付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル混液(4 : 1)

流量：ギンセノシドRg<sub>1</sub>の保持時間が約25分になるように調整する。

#### システム適合性

システムの性能：ギンセノシドRg<sub>1</sub>の標準品及びギンセノシドRe 1 mgずつを薄めたメタノール(3→5)に溶かして10 mLとする。この液10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ギンセノシドRg<sub>1</sub>、ギンセノシドReの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシドRg<sub>1</sub>のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

(2) ギンセノシドRb<sub>1</sub> (1)の試料溶液を試料溶液とする。別にギンセノシドRb<sub>1</sub>標準品(別途水分を測定しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(3→5)に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。それぞれの液のギンセノシドRb<sub>1</sub>のピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

$$\text{ギンセノシド Rb}_1 (\text{C}_{54}\text{H}_{92}\text{O}_{23}) \text{の量(mg)} = M_s \times A_T / A_S \times 1/2$$

M<sub>s</sub>：脱水物に換算したギンセノシド Rb<sub>1</sub>標準品の秤取量(mg)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：203 nm)

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 µm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25°C付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液(7：3)

流量：ギンセノシド Rb<sub>1</sub>の保持時間が約 20 分になるように調整する。

#### システム適合性

システムの性能：ギンセノシド Rb<sub>1</sub>の標準品及びギンセノシド Rc 1 mgずつを薄めたメタノール(3→5)に溶かして 10 mLとする。この液 10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ギンセノシド Rb<sub>1</sub>、ギンセノシド Rcの順に溶出し、その分離度は3以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシド Rb<sub>1</sub>のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

貯法 容器 気密容器。

**サンシュユ末**

Powdered Cornus Fruit

CORNI FRUCTUS PULVERATUS

山茱萸末

本品は日局サンシュユを粉末としたものである。

本品の定量の規格は、日局サンシュユの規格を準用する。

**生薬の性状** 本品は帯赤褐色～帯赤淡褐色を呈し、におい及び味は日局サンシュユの規格を準用する。

本品を鏡検 (5.01) するとき、黄赤色の内容物を含む円形～楕円形で径 50 ～ 160  $\mu\text{m}$  の柔細胞からなる組織片、厚いクチクラを有し黄赤色の内容物を含む表皮片、らせん紋道管、環紋道管及び網紋道管の破片を認め、道管の径は 5 ～ 25  $\mu\text{m}$  である。その他、僅かの石細胞、繊維、径 10 ～ 25  $\mu\text{m}$  のシュウ酸カルシウムの単晶、イヌリンの球晶及び極めてまれに単細胞毛を認める。

**確認試験** 日局サンシュユの確認試験を準用する。

**純度試験** 総 BHC の量及び総 DDT の量 (5.01) 日局サンシュユの純度試験を準用する。

**灰分 (5.01)** 6.0%以下。

**酸不溶性灰分 (5.01)** 1.0%以下。

**エキス含量 (5.01)** 日局サンシュユのエキス含量を準用する。

**定量法** 日局サンシュユの定量法を準用する。

**貯法 容器** 気密容器。

## サズコン

Sophora Subprostrata Root

SOPHORAE SUBPROSTRATAE RADIX

山豆根

本品は *Sophora subprostrata* Chun et T. Chen (*Leguminosae*) の根及び根茎である。

**生薬の性状** 本品の根は円柱状を呈し、長さ5～20 cm、径0.5～2.0 cm、外面は褐色～黒褐色で、著しい縦じわ及び横長の皮目がある。横切面をルーペ視するとき、皮部の厚さ約0.1 cm、褐色を帯び、木部は淡黄褐色で明らかに区別される。根茎は不規則な結節状の塊である。頂端にまれに茎の残基がある。

本品は僅かにおいがあり、味は極めて苦く、残留性である。

**確認試験** 本品の粉末0.5 gに希酢酸10 mLを加え、時々振り混ぜながら3分間放置した後、ろ過する。ろ液1滴をろ紙上に滴加し、風乾後、噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧して放置するとき、黄赤色を呈する。

**灰分** (5.01) 5.5%以下。

**酸不溶性灰分** (5.01) 1.0%以下。

**エキス含量** (5.01) 希エタノールエキス 11.0%以上。

**貯法** 容器 密閉容器。

## ジオウ末

Powdered Rehmannia Root

REHMANNIAE RADIX PULVERATA

地黄末

本品は日局ジオウを粉末としたものである。

**生薬の性状** 本品は暗灰褐色～暗褐色を呈し、におい及び味は日局ジオウの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、黒褐色の内容物を含む柔組織片、黄褐色で粒状の内容物を充満する分泌細胞、せん孔の明瞭な径 30 ～ 50  $\mu\text{m}$  の網紋道管及び階紋道管、径約 15  $\mu\text{m}$  の環紋道管、黒褐色のコルク細胞、柔組織片を認める。また、シュウ酸カルシウムの単晶を認めることがある。

**確認試験** 日局ジオウの確認試験 1) 乾ジオウ又は 2) 熟ジオウを準用する。

### 純度試験

(1) 重金属〈1.07〉 日局ジオウの純度試験を準用する。

(2) ヒ素〈1.11〉 日局ジオウの純度試験を準用する。

**灰分**〈5.01〉 日局ジオウの灰分を準用する。

ただし、確認試験 2) 熟ジオウを適用するものは、7.0%以下。

**酸不溶性灰分**〈5.01〉 日局ジオウの酸不溶性灰分を準用する。

ただし、確認試験 2) 熟ジオウを適用するものは、3.0%以下。

**貯法** 容器 気密容器。



## シオン

Aster Root

ASTERIS RADIX

紫菀 紫苑

本品はシオン *Aster tataricus* Linné filius (*Compositae*) の根及び根茎である。

**生薬の性状** 本品は短い根茎にそう生した多数の根からなる。根茎は塊状を呈し、長さ1～3 cm、径1～2 cm、頂端に茎及び葉柄の短い残基を付ける。根茎は、ときに走出枝を付ける。根は長さ6～15 cm、径1～2 mm、外面は淡褐色～暗紫褐色を呈し、細かい縦じわがある。根の質はやや柔軟で、折りやすい。

本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

### 確認試験

(1) 本品の粉末0.2 gに水10 mLを加え、激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。

(2) 本品の粉末0.2 gに無水酢酸2 mLを加え、水浴上で振り混ぜながら2分間加温した後、ろ過する。ろ液に硫酸0.5 mLを穏やかに加えるとき、境界面は赤褐色を呈する。

**乾燥減量** 〈5.01〉 18.0%以下(6時間)。

**灰分** 〈5.01〉 12.0%以下。

**酸不溶性灰分** 〈5.01〉 6.0%以下。

**エキス含量** 〈5.01〉 希エタノールエキス 30.0%以上。

**貯法** 容器 密閉容器。

**シソシ**

Perilla Fruit

PERILLAE FRUCTUS

紫蘇子

本品はシソ *Perilla frutescens* Britton var. *crispa* W. Deane (*Labiatae*) の果実である。

**生薬の性状** 本品は球形～やや偏平な球形の分果で、径 1.0 ～ 1.5 mm、表面は淡黄褐色～暗褐色を呈し、ルーペ視するとき、表面にやや隆起した網紋がある。本品 100 粒の質量は 0.1 ～ 0.35 g である。

本品はほとんどにおいがなく、かめば特異な香気があり、味は僅かに油様である。

**確認試験** 本品の粉末 1 g にメタノール 10 mL を加え、水浴上で 10 分間加温した後、ろ過する。ろ液 3 mL に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は橙色を呈する。

**灰分** (5.01) 10.0%以下。

**酸不溶性灰分** (5.01) 6.0%以下。

**貯法** 容器 密閉容器。

**シテイ**

Persimmon Calyx

KAKI CALYX

柿蒂

本品はカキノキ *Diospyros kaki* Thunberg (*Ebenaceae*) の成熟した果実の宿存したがつである。

**生薬の性状** 本品はほぼ正方形で、しばしばがつ片を欠き、皿状を呈し、径 1.5 ~ 4.0 cm である。がつ片はほぼ三角形で、やや薄い。外面は灰褐色~褐色を呈し、内面の中央部は暗褐色~淡黄褐色、周囲は赤褐色~褐色を呈する。外面の中央部には円形にくぼんだ果柄の跡があるか、又はまれに果柄の残基を付ける。内面の中央部は円形に隆起し、周囲には褐色の伏した毛を密生する。

本品はにおいがなく、味は僅かに収れん性である。

**確認試験** 本品の粉末 2.0 g に水 10 mL 及びジエチルエーテル 5 mL を加え、20 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5  $\mu$ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン/メタノール/酢酸(100)混液(20:20:1:1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、 $R_f$  値 0.6 付近に赤紫色のスポットを認める。

**乾燥減量** (5.01) 15.0%以下(6時間)。

**灰分** (5.01) 8.0%以下。

**酸不溶性灰分** (5.01) 1.0%以下。

**エキス含量** (5.01) 希エタノールエキス 12.0%以上。

**貯法** 容器 密閉容器。

## シャジン

Adenophora Root

ADENOPHORAE RADIX

沙参

本品は *Adenophora tetraphylla* Fischer, マルバノニンジン *Adenophora stricta* Miquel, *Adenophora hunanensis* Nannfeldt 又は *Adenophora triphylla* A. De Candolle (*Campanulaceae*) の根である。

**生薬の性状** 本品は長円錐形～長円柱形を呈し、ときに分枝する。長さ7～20 cm, 根頭部の径は1～3 cmである。外面は淡黄白色～淡灰褐色を呈する。根頭部には明らかな輪状の横じわがあり、その上部には円柱形の根茎を付ける。根頭部を除く根の大部分には粗い縦じわ及び皮目様の横線がある。質は軽く、切面は白色を呈し、多数のすき間がある。

本品は僅かに特異なおいがあり、味は僅かに甘く、やや粘液性である。

**確認試験** 本品の粉末0.2 gに無水酢酸2 mLを加え、水浴上で2分間加温した後、ろ過する。ろ液1 mLに硫酸0.5 mLを穏やかに加えるとき、境界面は赤褐色を呈する。

**乾燥減量** 〈5.01〉 14.0%以下(6時間)。

**灰分** 〈5.01〉 5.5%以下。

**酸不溶性灰分** 〈5.01〉 1.5%以下。

**エキス含量** 〈5.01〉 希エタノールエキス 25.0%以上。

**貯法** 容器 密閉容器。

## シヨウバク

Wheat

TRITICI FRUCTUS

小麦

本品は、コムギ *Triticum aestivum* Linné (*Gramineae*) の果実である。

**生薬の性状** 本品は長卵形～楕円形を呈し、長さ5～8 mm、幅2～4 mmであり、ときに破片を含む。外面は淡黄緑色～淡褐色を呈する。腹面の中央に深い縦みぞがある。本品をルーペ視するとき、一端には胚が認められ、他端には密生する白毛を認めることがある。中央部の横切片の切面はほぼ円形～腎臓形で、最外層の果皮は薄く、淡褐色を呈し、その内部は類白色である。質は堅い。

本品はほとんどにおい及び味がない。

**確認試験** 本品の粉末2.0 gにメタノール10 mLを加え、10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液5  $\mu$ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル/酢酸(100)混液(14:6:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱するとき、 $R_f$ 値0.4付近に赤橙色のスポットを認める(5-ヘンイコシルレゾルシノール)。

**乾燥減量** (5.01) 15.0%以下(6時間)。

**灰分** (5.01) 2.0%以下。

**貯法** 容器 密閉容器。