

## 1 小青竜湯エキス

## 2 定量法の項(1)を次のように改める。

## 3 定量法

4 (1) 総アルカロイド[エフェドリン及びプソイドエフェド  
5 リン] 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 g  
6 に対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50  
7 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試  
8 料溶液とする。別に定量用エフェドリン塩酸塩を105℃で3  
9 時間乾燥し、その約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール  
10 (1→2)に溶かして正確に100 mLとする。この液10 mLを正  
11 確に量り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLと  
12 し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを正  
13 確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) によ  
14 り試験を行う。試料溶液のエフェドリン及びプソイドエフェ  
15 ドリンのピーク面積 $A_{TE}$ 及び $A_{TP}$ 並びに標準溶液のエフェド  
16 リンのピーク面積 $A_S$ を測定する。

17 総アルカロイド[エフェドリン( $C_{10}H_{15}NO$ )及びプソイドエフ  
18 エドリン( $C_{10}H_{15}NO$ )]の量(mg)  
19  $=M_S \times (A_{TE} + A_{TP}) / A_S \times 1/10 \times 0.819$

20  $M_S$  : 定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)

## 21 試験条件

22 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 210 nm)

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

26 カラム温度 : 40℃付近の一定温度

27 移動相 : ラウリル硫酸ナトリウム5 gにアセトニトリル  
28 350 mLを加えた後、水650 mL及びリン酸1 mLを加  
29 えて溶かす。

30 流量 : 毎分1.0 mL (エフェドリンの保持時間約27分)

## 31 システム適合性

32 システムの性能 : 定量用エフェドリン塩酸塩及びプソイ  
33 ドエフェドリン塩酸塩1 mgずつを薄めたメタノール  
34 (1→2)に溶かして10 mLとする。この液10 µLにつき、  
35 上記の条件で操作するとき、プソイドエフェドリン、  
36 エフェドリンの順に溶出し、その分離度は1.5以上で  
37 ある。

38 システムの再現性 : 標準溶液10 µLにつき、上記の条件  
39 で試験を6回繰り返すとき、エフェドリンのピーク面  
40 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

41