# ウコン末

***基原の項を次のように改める.***

本品は「ウコン」を粉末としたものである.

本品は換算した生薬の乾燥物に対し，総クルクミノイド（クルクミン，デメトキシクルクミン及びビスデメトキシクルクミン）1.0 ～ 5.0%を含む.

***確認試験の項を次のように改める.***

**確認試験**

（**1**） 本品 0.5 g にメタノール 20 mL を加え，15 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 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．次に酢酸エチル/ヘキサン/酢酸（100）混液（70：30：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾するとき，$R_f$値 0.4 付近に黄色のスポットを認める．

（**2**） 本品 0.2 g にメタノール/酢酸（100）混液（99：1）25 mL を加えて 20 分間振り混ぜ，遠心分離する．上澄液につき，成分含量測定法に準じて試験を行い，クルクミン，デメトキシクルクミン及びビスデメトキシクルクミンのピーク面積を測定するとき，クルクミンのピーク面積はデメトキシクルクミンのピーク面積より大きく，ビスデメトキシクルクミンのピーク面積の 0.69 倍より大きい.

***エキス含量の項の次に次の項を追加する.***

**成分含量測定法** 本品約 0.2 g を精密に量り，メタノール/酢酸（100）混液（99：1）25 mL を加えて 20 分間振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物は，メタノール/酢酸（100）混液（99：1）25 mL を加えて同様に操作する．全抽出液を合わせ，メタノールを加えて正確に 50 mL とし，試料溶液とする．別に成分含量測定用クルクミン約 10 mg を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 50 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 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．試料溶液のクルクミン，デメトキシクルクミン及びビスデメトキシクルクミンのピーク面積 $A_{TC}$，$A_{TD}$ 及び $A_{TB}$ 並びに標準溶液のクルクミンのピーク面積 $A_S$ を測定する．

総クルクミノイド（クルクミン，デメトキシクルクミン及びビスデメトキシクルクミン）の量 (mg)

$$= W_S \times \{(A_{TC} + A_{TD} + A_{TB} \times 0.69) / A_S\} \times (1/5)$$

$W_S$：成分含量測定用クルクミンの秤取量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：245 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てんする.

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/酢酸（100）混液 （56：43：1）

流量：毎分 1.0 mL（クルクミンの保持時間約 11 分）

システム適合性

システムの性能：成分含量測定用クルクミン，デメトキシクルクミン及びビスデメトキシクルクミン 1 mg ずつをメタノールに溶かして 5 mL とする．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，ビスデメトキシクルクミン，デメトキシクルクミン，クルクミンの順に溶出し，それぞれの分離度は 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，クルクミンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5%以下である.

---

***9．41 試薬・試液の項に次を追加する．***

**クルクミン，成分含量測定用** $C_{21}H_{20}O_6$ 黄色～だいだい色の結晶性の粉末である．メタノールに溶けにくく，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．

吸光度〈*2.24*〉 $E^{1\%}_{1cm}$（422 nm）：1460 ～ 1700 （2.5 mg，メタノール，1000 mL）．ただし，デシケーター（減圧，シリカゲル）で 24 時間乾燥したもの．

融点〈*2.60*〉 180 ～ 184℃

純度試験 類縁物質

（1）本品 4 mg をメタノール 2 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 50 mL とし，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 5 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．次にジクロロメタン/メタノール混液（19：1）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 365 nm）を照射するとき，試料溶液から得た $R_f$値約 0.5 の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．

（2）本品 1.0 mg をメタノール 5 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 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，試料溶液のクルクミン以外のピークの合計面積は，標準溶液のクルクミンのピーク面積より大きくない．

試験条件

カラム，カラム温度，移動相及び流量は「ウコン」の成分含量測定法の試験条件を準用する．

検出器：可視吸光光度計（測定波長：422 nm）

面積測定範囲：溶媒のピークの後からクルクミンの保持時間の約 4 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「ウコン」の成分含量測定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，メタノールを加えて正確に 20 mL とする．この液 10 μL から得たクルクミンのピーク面積が，標準溶液のクルクミンのピーク面積の 3.5 ～ 6.5%になることを確認する．

**デメトキシクルクミン** $C_{20}H_{18}O_5$ 黄色～だいだい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）にやや溶けにくく，水にほとんど溶けない．融点：166 ～ 170℃

確認試験 本品のメタノール溶液（1 → 400000）につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により吸収スペクトルを測定するとき，波長 416 ～ 420 nm に吸収の極大を示す．

純度試験 類縁物質

（1）本品 4 mg をメタノール 2 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 20 mL とし，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 5 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．次にジクロロメタン/メタノール混液（19：1）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 365 nm）を照射するとき，試料溶液から得た $R_f$値約 0.3 の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．

（2）本品 1.0 mg をメタノール 5 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 20 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 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，試料溶液のデメトキシクルクミン以外のピークの合計面積は，標準溶液のデメトキシクルクミンのピーク面積より大きくない．

試験条件

カラム，カラム温度，移動相及び流量は「ウコン」の成分含量測定法の試験条件を準用する．

検出器：可視吸光光度計（測定波長：422 nm）

面積測定範囲：溶媒のピークの後からデメトキシクルクミンの保持時間の約 4 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「ウコン」の成分含量測定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，メタノールを加えて正確に 20 mL とする．この液 10 μL から得たデメトキシクルクミンのピーク面積が，標準溶液のデメトキシクルクミンのピーク面積の 3.5 ～ 6.5%になることを確認する．

**ビスデメトキシクルクミン**　$C_{19}H_{16}O_4$　黄色～だいだい色の結晶性の粉末である．メタノールにやや溶けにくく，エタノール（99.5）に溶けにくく，水にほとんど溶けない．融点：213 ～217℃

確認試験　本品のメタノール溶液（1 → 400000）につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により吸収スペクトルを測定するとき，波長 413 ～ 417 nm に吸収の極大を示す．

純度試験　類縁物質

（1）本品 4 mg をメタノール 2 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 20 mL とし，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 5 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．次にジクロロメタン/メタノール混液（19：1）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 365 nm）を照射するとき，試料溶液から得た $R_f$ 値約 0.3 の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．

（2）本品 1.0 mg をメタノール 5 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 20 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 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，試料溶液のビスデメトキシクルクミン以外のピークの合計面積は，標準溶液のビスデメトキシクルクミンのピーク面積より大きくない．

試験条件

カラム，カラム温度，移動相及び流量は「ウコン」の成分含量測定法の試験条件を準用する．

検出器：可視吸光光度計（測定波長：422 nm）

面積測定範囲：溶媒のピークの後からビスデメトキシクルクミンの保持時間の約 4 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「ウコン」の成分含量測定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，メタノールを加えて正確に 20 mL とする．この液 10 μL から得たビスデメトキシクルクミンのピーク面積が，標準溶液のビスデメトキシクルクミンのピーク面積の 3.5 ～ 6.5%になることを確認する．