

# 1 ボタンピ

## 2 定量法の項を次のように改める。

3 定量法 本品の粉末約0.3 gを精密に量り、メタノール40 mL  
4 を加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱し、冷後、  
5 ろ過する。残留物は、メタノール40 mLを加え、同様に操作  
6 する。全ろ液を合わせ、メタノールを加えて正確に100 mL  
7 とする。この液10 mLを正確に量り、メタノールを加えて正  
8 確に25 mLとし、試料溶液とする。別に定量用ペオノール約  
9 10 mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に100 mL  
10 とする。この液10 mLを正確に量り、メタノールを加えて正  
11 確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液  
12 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  
13 (2.01) により試験を行う。それぞれの液のペオノールの  
14 ピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

15 ペオノールの量(mg) =  $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

16  $M_S$  : 定量用ペオノールの秤取量(mg)

### 17 試験条件

18 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 274 nm)

19 カラム : 内径4~6 mm, 長さ15~25 cmのステンレス  
20 管に5~10 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデ  
21 シルシリル化シリカゲルを充填する。

22 カラム温度 : 20 °C付近の一定温度

23 移動相 : 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(65 : 35 :  
24 2)

25 流量 : ペオノールの保持時間が約14分になるように調  
26 整する。

### 27 システム適合性

28 システムの性能 : 定量用ペオノール1 mg及びパラオキシ  
29 シ安息香酸ブチル5 mgをメタノールに溶かして25  
30 mLとする。この液10 µLにつき、上記の条件で操作  
31 するとき、ペオノール、パラオキシ安息香酸ブチルの  
32 順に溶出し、その分離度は2.0以上である。

33 システムの再現性 : 標準溶液10 µLにつき、上記の条件  
34 で試験を6回繰り返すとき、ペオノールのピーク面積  
35 の相対標準偏差は1.5 %以下である。

36

37