

## 1 小柴胡湯エキス

### 2 定量法(2)の項を次のように改める。

#### 3 定量法

4 (2) バイカリン 乾燥エキス約0.1 g(軟エキスは乾燥物と  
5 して約0.1 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール  
6 (7→10)50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、  
7 ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途水分を  
8 測定しておく)約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、  
9 正確に100 mLとする。この液5 mLをとり、薄めたメタノール  
10 (7→10)を加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試  
11 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  
12 体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれ  
13 の液のバイカリンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

14 バイカリン( $C_{21}H_{18}O_{11}$ )の量(mg) =  $M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

15  $M_S$  : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

#### 16 試験条件

17 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 277 nm)

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

21 カラム温度 : 40°C付近の一定温度

22 移動相 : 薄めたリン酸(1→200)/アセトニトリル混液  
23 (19 : 6)

24 流量 : 毎分1.0 mL(バイカリンの保持時間約10分)

#### 25 システム適合性

26 システムの性能 : 標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で  
27 操作するとき、バイカリンのピークの理論段数及びシ  
28 ンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で  
29 ある。

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