

1 柴苓湯エキス

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 本品約0.1gを精密に量り、薄めたメタノール(7→10)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液5mLをとり、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ 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、それぞれの液のバイカリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

14 M_S : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

15 試験条件

16 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 277nm)

17 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ 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。

20 カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

21 移動相: 薄めたリン酸(1→200)/アセトニトリル混液(19:6)

23 流量: 毎分1.0mL(バイカリンの保持時間約10分)

24 システム適合性

25 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、バイカリ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。

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