

1 葛根湯エキス

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[エフェドリン及びブソイドエフェド
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 °C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 り試験を行い、試料溶液のエフェドリン及びブソイドエフェ
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($C_{10}H_{15}NO$)及びブソイドエフ
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 °C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ブソイ
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、ブ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