

## 1 麻黄湯エキス

## 2 定量法(1)の項を次のように改める。

## 3 定量法

4 (1) 総アルカロイド[エフェドリン及びプソイドエフェド  
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、ジエチルエーテル20 mLを加  
7 えて振り混ぜた後、0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分  
8 間振り混ぜ、遠心分離し、上層を取り除いた後、ジエチルエ  
9 ーテル20 mLを加えて同様に操作し、上層を取り除く。水層  
10 にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加  
11 えて30分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。水  
12 層はアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを  
13 用いて、更にこの操作を2回行う。全上澄液を合わせ、減圧  
14 で溶媒を留去した後、残留物に薄めたメタノール(1→2)を加  
15 えて正確に50 mLとし、この液を遠心分離し、上澄液を試料  
16 溶液とする。別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を105℃で  
17 3時間乾燥し、その約10 mgを精密に量り、薄めたメタノ  
18 ール(1→2)に溶かして正確に100 mLとする。この液10 mLを  
19 正確に量り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mL  
20 とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを  
21 正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)に  
22 より試験を行い、試料溶液のエフェドリン及びプソイドエフ  
23 エ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  
24 エドリンのピーク面積 $A_S$ を測定する。

25 総アルカロイド[エフェドリン( $C_{10}H_{15}NO$ )及びプソイドエフ  
26 エドリン( $C_{10}H_{15}NO$ )]の量(mg)

$$27 = M_S \times (A_{TE} + A_{TP}) / A_S \times 1 / 10 \times 0.819$$

28  $M_S$  : 生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)

## 29 試験条件

30 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 210 nm)  
31 カラム : 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  
32 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
33 化シリカゲルを充填する。  
34 カラム温度 : 40℃付近の一定温度  
35 移動相 : ラウリル硫酸ナトリウム5 gにアセトニトリル  
36 350 mLを加え、振り混ぜた後、水650 mL及びリン  
37 酸1 mLを加えて溶かす。  
38 流量 : 毎分1.0 mL (エフェドリンの保持時間約27分)

## 39 システム適合性

40 システムの性能 : 生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びプ  
41 ソイドエフェドリン塩酸塩1 mgずつを薄めたメタノ  
42 ール(1→2)に溶かして10 mLとする。この液10 µLに  
43 つき、上記の条件で操作するとき、プソイドエフェド  
44 リン、エフェドリンの順に溶出し、その分離度は1.5  
45 以上である。

46 システムの再現性 : 標準溶液10 µLにつき、上記の条件  
47 で試験を6回繰り返すとき、エフェドリンのピーク面  
48 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

49 -----

## 50 9.41 試薬・試液の項に次を追加する。

51 エフェドリン塩酸塩、生薬定量用  $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$  定量用  
52 エフェドリン塩酸塩又は次の試験に適合するもの。

53 白色の結晶又は結晶性粉末で、水に溶けやすく、エタノー  
54 ル(99.5)にやや溶けやすい。

55 確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法  
56 (2.25)の塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のス  
57 ペクトルと「エフェドリン塩酸塩」の参照スペクトルを比較  
58 するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強  
59 度の吸収を認める。

60 旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$  :  $-33.0 \sim -36.0^\circ$  (乾燥後, 0.1 g,  
61 水, 2 mL, 100 mm)。

62 融点 (2.60) 218~222℃

63 純度試験 類縁物質 本品10 mgを移動相10 mLに溶かし、  
64 試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、移動相を加え  
65 て正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準  
66 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  
67 フィー(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピ  
68 ーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のエフ  
69 エドリン以外のピークの合計面積は、標準溶液のエフェドリン  
70 のピーク面積より大きくない。

## 71 試験条件

72 検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「マオウ」  
73 の定量法の試験条件を準用する。

74 面積測定範囲 : 溶媒のピークの後からエフェドリンの保  
75 持時間の約3倍の範囲

## 76 システム適合性

77 システムの性能及びシステムの再現性は「マオウ」の定  
78 量法のシステム適合性を準用する。

79 検出の確認 : 標準溶液1 mLを正確に量り、移動相を加  
80 えて正確に20 mLとする。この液10 µLから得たエフ  
81 エドリンのピーク面積が、標準溶液のエフェドリンの  
82 ピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

83 乾燥減量 (2.41) 0.5%以下(0.1 g, 105℃, 3時間)。  
84  
85