

## 1 半夏厚朴湯エキス

## 2 定量法(1)の項を次のように改める。

## 3 定量法

4 (1) マグノロール 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物  
5 として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過  
6 し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用マグノロール約10  
7 mgを精密に量り、薄めたメタノール(7→10)に溶かして正確  
8 に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。  
9 試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  
10 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  
11 の液のマグノロールのピーク面積 $A_r$ 及び $A_s$ を測定する。

12 マグノロールの量(mg) =  $M_s \times A_r / A_s \times 1/8$

13  $M_s$  : 定量用マグノロールの秤取量(mg)

## 14 試験条件

15 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 289 nm)

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

19 カラム温度 : 40  $^{\circ}$ C付近の一定温度

20 移動相 : 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(50 : 50 :  
21 1)

22 流量 : 毎分1.0 mL (マグノロールの保持時間約15分)

## 23 システム適合性

24 システムの性能 : 定量用マグノロール及びホノキオール  
25 1 mgずつを薄めたメタノール(7→10)に溶かして10  
26 mLとする。この液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作  
27 するとき、ホノキオール、マグノロールの順に溶出し、  
28 その分離度は2.5以上である。

29 システムの再現性 : 標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
30 で試験を6回繰り返すとき、マグノロールのピーク面  
31 積の相対標準偏差は1.5 %以下である。

32

33

34

35