

- 1 **マオウ** 48 ある.
- 2 **基原の項を次のように改める.** 49 システムの再現性：標準溶液10 μL につき、上記の条件
- 3 本品は *Ephedra sinica* Stapf, *Ephedra intermedia* 50 で試験を6回繰り返すとき、エフェドリンのピーク面
- 4 Schrenk et C. A. Meyer又は *Ephedra equisetina* Bunge 51 積の相対標準偏差は1.5 %以下である。
- 5 (*Ephedraceae*)の地上茎である。 52
- 6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総アル 53
- 7 カロイド[エフェドリン($\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{NO}$: 165.23)及びプソイド 54
- 8 エフェドリン($\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{NO}$: 165.23)] 0.7 %以上を含む。 55
- 9 **純度試験の次に次を追加する.**
- 10 **乾燥減量** (5.01) 12.5 %以下(6時間).
- 11 **定量法の項を次のように改める.**
- 12 **定量法** 本品の中末約0.5 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に
- 13 入れ、薄めたメタノール(1 \rightarrow 2) 20 mLを加え、30分間振り
- 14 混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は薄めたメタ
- 15 ノール(1 \rightarrow 2) 20 mLずつを用いて、更にこの操作を2回行う。
- 16 全抽出液を合わせ、薄めたメタノール(1 \rightarrow 2)を加えて正確に
- 17 100 mLとし、試料溶液とする。別に定量用エフェドリン塩
- 18 酸塩を105 $^{\circ}\text{C}$ で3時間乾燥し、その約50 mgを精密に量り、
- 19 薄めたメタノール(1 \rightarrow 2)に溶かして正確に20 mLとする。こ
- 20 の液2 mLを正確に量り、薄めたメタノール(1 \rightarrow 2)を加えて
- 21 正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶
- 22 液10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ
- 23 ィー (2.01) により試験を行う。試料溶液のエフェドリン及
- 24 びプソイドエフェドリン(エフェドリンに対する相対保持時
- 25 間約0.9)のピーク面積 A_{TE} 及び A_{TP} 並びに標準溶液のエフェド
- 26 リンのピーク面積 A_{S} を測定する。
- 27 総アルカロイド(エフェドリン及びプソイドエフェドリン)の
- 28 量(mg)
- 29
$$=M_{\text{S}} \times (A_{\text{TE}}+A_{\text{TP}}) / A_{\text{S}} \times 1 / 10 \times 0.819$$
- 30 M_{S} : 定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)
- 31 **試験条件**
- 32 検出器：紫外吸光度計(測定波長：210 nm)
- 33 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
- 34 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
- 35 化シリカゲルを充填する。
- 36 カラム温度：40 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度
- 37 移動相：ラウリル硫酸ナトリウム5 gにアセトニトリル
- 38 350 mLを加えて振り混ぜた後、水650 mL及びリン
- 39 酸1 mLを加えて溶かす。
- 40 流量：エフェドリンの保持時間が約27分になるように
- 41 調整する。
- 42 **システム適合性**
- 43 システムの性能：定量用エフェドリン塩酸塩及びプソイ
- 44 ドエフェドリン塩酸塩1 mgずつを薄めたメタノール
- 45 (1 \rightarrow 2)に溶かして10 mLとする。この液10 μL につき、
- 46 上記の条件で操作するとき、プソイドエフェドリン、
- 47 エフェドリンの順に溶出し、その分離度は1.5以上で