

1 黄連解毒湯エキス

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 乾燥エキス約0.1g(軟エキスは乾燥物と
5 して約0.1gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール
6 (7→10)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過す
7 る。ろ液5mLを正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を加
8 えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別にバイカリン標
9 準品(別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、メタ
10 ノールに溶かし、正確に100 mLとする。この液5mLをとり、
11 薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10mLとし、標準
12 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、
13 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
14 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
15 定する。

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

17 M_S : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

18 試験条件

19 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 277nm)

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

23 カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

24 移動相: 薄めたリン酸(1→200)/アセトニトリル混液
25 (19:6)

26 流量: 毎分1.0mL(バイカリンの保持時間約10分)

27 システム適合性

28 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
29 操作するとき、バイカリンのピークの理論段数及びシ
30 ンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
31 ある。

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