

オウゴン末

生薬の性状の項を次のように改める。

生薬の性状 本品は黄褐色を呈し、ほとんどにおいがなく、味はわずかに苦い。

本品を鏡検（5.0I）するとき、少量の単粒及び複粒のでんぶん粒を含む柔細胞の破片、短節性の網紋道管の破片、紡錘形、棒状及び楕円体～球形の厚壁細胞を認め、更に少数のらせん紋道管及び木部繊維を認める。

定量法の項を次のように改める。

定量法 本品約0.5 gを精密に量り、薄めたメタノール（7→10）30 mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱する。冷後、共栓遠心沈殿管に移し、遠心分離し、上澄液を分取する。還流抽出の容器は、薄めたメタノール（7→10）30 mLで洗い、洗液は先の共栓遠心沈殿管に入れ、5分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に薄めたメタノール（7→10）30 mLを加え、5分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。全抽出液を合わせ、薄めたメタノール（7→10）を加えて正確に100 mLとする。この液2 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、試料溶液とする。別にバイカリン標準品（別途水分を測定しておく）約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に100 mLとする。この液5 mLをとり、薄めたメタノール（7→10）を加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー（2.0I）により試験を行い、それぞれの液のバイカリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 5$

M_S ：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)

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

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸(1→146)／アセトニトリル混液(18：7)

流量：バイカリンの保持時間が約6分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：バイカリン標準品1 mg及びパラオキシ安息香酸メチル2 mgをメタノールに溶かして100 mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、バイカリン、パラオキシ安息香酸メチルの順に溶出し、その分離度は3以上である。

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