麦門冬湯エキス

定量法(1)の項を次のように改める.

定量法

（1） ギンセノシドRb_1 乾燥エキス約2 g (軟エキスは乾燥物として2 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(3→5) 30 mLを加えて15分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物は薄めたメタノール(3→5) 15 mLを加え，同様に操作する．全上澄液を合わせ，薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に50 mLとする．この液10 mLを正確にとり，水酸化ナトリウム試液3 mLを加えて30分間放置した後，1 mol/L塩酸試液3 mLを加え，水を加えて正確に20 mLとする．この液5 mLを正確に量り，カラム(55～105 μmの前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル0.36 gを内径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し，使用直前にメタノールを流し，次に薄めたメタノール(3→10)を流して調製したもの)に入れて流出させる．薄めたメタノール(3→10) 2mL，炭酸ナトリウム試液1 mL，更に薄めたメタノール(3→10) 10mLの順でカラムを洗い，次にメタノールで流出し，流出液を正確に5 mLとし，試料溶液とする．別にギンセノシドRb_1標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉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，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．それぞれの液のギンセノシドRb_1のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ギンセノシドRb_1($C_{54}H_{92}O_{23}$)の量(mg)

$= M_S \times A_T / A_S \times 1/5$

M_S：脱水物に換算したギンセノシドRb_1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：203 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ25 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用カルバモイル基結合型シリカゲルを充填する．

カラム温度：60 ℃付近の一定温度

移動相：アセトニトリル／水／リン酸混液(400：100：1)

流量：毎分1.0 mL (ギンセノシドRb_1の保持時間約16分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ギンセノシドRb_1のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

システムの再現性：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ギンセノシドRb_1のピーク面積の相対標準偏差は1.5 %以下である．