柴胡桂枝湯エキス

性状，純度試験及び定量法(1)の項を次のように改める．

性状　本品は黄褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，わずかにおいがあり，味は初めやや甘く，後に苦く，やや辛い．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 gに対応する量)をとり，エキス剤(4)に従い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下).

（2）　鉛　乾燥エキス5.0 g (軟エキスは乾燥物として5.0 gに対応する量)を白金製，石英製又は磁製のるつぼにとり，弱く加熱した後，450～550 ℃で強熱し，灰化する．冷後，残留物に2 mol/L硝酸試液少量を加え，必要ならばろ過し，2 mol/L硝酸試液少量で数回洗い，ろ液及び洗液を合わせ，2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別に鉛標準液2.5 mLに2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件で原子吸光光度法〈*2.23*〉により試験を行うとき，試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である(5 ppm以下).

使用ガス：

可燃性ガス　アセチレン又は水素

支燃性ガス　空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3 nm

（3）　ヒ素〈*1.11*〉　乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 gに対応する量)をとり，第3法により検液を調製し，試験を行う(3 ppm以下).

定量法

（1）　サイコサポニンb_2　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→ 2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．また，定量用サイコサポニンb_2標準試液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のサイコサポニンb_2のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

サイコサポニンb_2の量(mg)＝$C_S \times A_T / A_S \times 50$

C_S：定量用サイコサポニンb_2標準試液中のサイコサポニンb_2の濃度(mg/mL)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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：40 ℃付近の一定温度

移動相：0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液／アセトニトリル混液(5：3)

流量：毎分1.0 mL (サイコサポニンb_2の保持時間約12分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，サイコサポニンb_2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10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，サイコサポニンb_2のピーク面積の相対標準偏差は1.5 %以下である．