補中益気湯エキス

基原及び定量法(3)の項を次のように改める.

本品は定量するとき，製法の項に規定した分量で製したエキス当たり，ヘスペリジン16 ～ 64 mg，サイコサポニンb_2 0.3 ～ 1.2 mg (サイコ1 gの処方)，0.6 ～ 2.4 mg (サイコ2 gの処方)及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 10 ～ 30 mgを含む.

定量法

（3） グリチルリチン酸　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，酢酸エチル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，上層を除いた後，酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し，上層を除く．得られた水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取し，先の上澄液と合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(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，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，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，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：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：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える.

流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である.

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，グリチルリチン酸のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.