

1 9.41 試薬・試液

2 以下の試薬・試液を次のように改める。

3 サイコサポニンa, 薄層クロマトグラフィー用 白色の結晶性
4 の粉末又は粉末である。メタノール又はエタノール(99.5)に
5 溶けやすく、水にほとんど溶けない。融点：225 ~ 232°C
6 (分解)。

7 吸光度 (2.24) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (206 nm) : 65 ~ 73 (15 mg, メタノー
8 ル, 200 mL)。ただし, デシケーター(減圧, シリカゲル)で
9 24時間乾燥したもの。

10 純度試験 類縁物質 本品1.0 mgをとり, メタノール1 mL
11 を正確に加えて溶かした液10 μL につき, 「サイコ」の確認
12 試験(2)を準用し, 試験を行うとき, R_f 値約0.4の主スポット
13 以外のスポットを認めない。

14 サイコサポニンd, 定量用 $\text{C}_{42}\text{H}_{68}\text{O}_{13}$ 白色の結晶性の粉末又
15 は粉末である。メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやす
16 く, 水にほとんど溶けない。融点：約240°C。

17 吸光度 (2.24) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (206 nm) : 66 ~ 74 (15 mg, メタノー
18 ル, 200 mL)。ただし, デシケーター(減圧, シリカゲル)で
19 24時間乾燥したもの。

20 純度試験 類縁物質

21 (1) 本品2.0 mgをメタノール2 mLに溶かし, 試料溶液と
22 する。この液1 mLを正確に量り, メタノールを加えて正確
23 に100 mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10
24 μL ずつにつき, 「サイコ」の確認試験(2)を準用し, 試験を
25 行うとき, 試料溶液から得た R_f 値約0.4の主スポット以外の
26 スポットは, 標準溶液から得たスポットより大きくなく, か
27 つ濃くない。

28 (2) 本品10 mgをメタノール20 mLに溶かし, 試料溶液と
29 する。この液1 mLを正確に量り, メタノールを加えて正確
30 に100 mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20
31 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
32 (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面
33 積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のサイコサポ
34 ニンd以外のピークの合計面積は, 標準溶液のサイコサポ
35 ニンdのピーク面積より大きくない。

36 試験条件

37 検出器及びカラムは「サイコ」の定量法の試験条件を準
38 用する。

39 カラム温度：40°C付近の一定温度

40 移動相：水/アセトニトリル混液(11 : 9)

41 流量：サイコサポニンdの保持時間が約13分になるよう
42 に調整する。

43 面積測定範囲：溶媒のピークの後からサイコサポニンd
44 の保持時間の約4倍の範囲

45 システム適合性

46 検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り, メタノール
47 を加えて正確に20 mLとする。この液20 μL から得た
48 サイコサポニンdのピーク面積が, 標準溶液のサイコ
49 サポニンdのピーク面積の3.5 ~ 6.5%になることを確
50 認する。

51 システムの性能：本品及び定量用サイコサポニンa 6
52 mgずつをメタノールに溶かして100 mLとする。この

53
54
55
56
57
58
59
60
61

液20 μL につき, 上記の条件で操作するとき, サイコ
サポニンa, サイコサポニンdの順に溶出し, その分
離度は1.5以上である。

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, サイコサポニンdのピー
ク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。