# 既収載品目（医薬品各条(生薬等)）のカラムの選定に係る記載の改正について（意見募集）

**以下に示す既収載医薬品各条（生薬等）の定量法（トコンシロップは純度試験）の記載中、カラムの選定において「完全に分離する」又は「分離度4（又は5）以上」とされている箇所を「分離度は1.5以上」と規定する改正を行うとともに、関連部分の用語を整備します。**

## 1. 対象品目

ウワウルシ
オウバク
オウバク末
オウレン
オウレン末
センソ
トコンシロップ
ハッカ油
ベラドンナコン
ホミカ
ホミカエキス散
ロートエキス散

## 2. 改正案（ウワウルシの例）

### ウワウルシ

***定量法の項を次のように改める.***

―（略）―
試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：280 nm)
カラム：内径4 ～ 6 mm，長さ15 ～ 25 cmのステンレス管に5 ～ 10 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塡する.
カラム温度：20℃付近の一定温度
移動相：水／メタノール／0.1 mol/L塩酸試液混液(94：5：1)
流量：アルブチンの保持時間が約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：定量用アルブチン，ヒドロキノン及び没食子酸0.05 gずつを水に溶かして100 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アルブチン，ヒドロキノン，没食子酸の順に溶出し，その分離度は1.5以上である.
システムの再現性：上記の条件で標準溶液につき，試験を5回繰り返すとき，アルブチンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.