

1 大柴胡湯エキス

2 定量法(1)の項を次のように改める。

3 定量法

4 (1) サイコサポニン_{b2} 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾
5 燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、ジエチルエ
6 ーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。こ
7 れを遠心分離し、上層を除いた後、ジエチルエーテル20 mL
8 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
9 ール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、上
10 澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(1 → 2) 20 mL
11 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、
12 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
13 に50 mLとし、試料溶液とする。また、定量用サイコサポニ
14 ン_{b2}標準試液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10
15 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
16 (2.01) により試験を行い、それぞれの液のサイコサポニン_{b2}
17 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

18 サイコサポニン_{b2}の量(mg) = $C_S \times A_T / A_S \times 50$

19 C_S : 定量用サイコサポニン_{b2}標準試液中のサイコサポニ
20 ン_{b2}の濃度(mg/mL)

21 試験条件

22 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 254 nm)

23 カラム : 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
24 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
25 化シリカゲルを充填する。

26 カラム温度 : 40 °C付近の一定温度

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

29 流量 : 毎分1.0 mL (サイコサポニン_{b2}の保持時間約12
30 分)

31 システム適合性

32 システムの性能 : 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で
33 操作するとき、サイコサポニン_{b2}のピークの理論段数
34 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
35 以下である。

36 システムの再現性 : 標準溶液10 μLにつき、上記の条件
37 で試験を6回繰り返すとき、サイコサポニン_{b2}のピー
38 ク面積の相対標準偏差は1.5 %以下である。

39