

# 1 桂枝茯苓丸エキス

## 2 性状及び定量法(1)の項を次のように改める。

3 性状 本品は淡褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、特  
4 異なにおいがあり、味は初めやや甘く、後にわずかに苦い。

### 5 定量法

6 (1) (E)ーケイ皮酸 本操作は遮光した容器を用いて行う。  
7 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  
8 する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正  
9 確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液  
10 とする。別に定量用(E)ーケイ皮酸約10 mgを精密に量り、  
11 薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとする。  
12 この液10 mLを正確に量り、薄めたメタノール(1→2)を加え  
13 て正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準  
14 溶液10  $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ  
15 フィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液の(E)ーケイ  
16 皮酸のピーク面積 $A_r$ 及び $A_s$ を測定する。

17 (E)ーケイ皮酸の量(mg)  
18  $=M_s \times A_r / A_s \times 1 / 20$

19  $M_s$ : 定量用(E)ーケイ皮酸の秤取量(mg)

### 20 試験条件

21 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 273 nm)  
22 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  
23  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリ  
24 ル化シリカゲルを充填する。  
25 カラム温度: 40  $^{\circ}$ C付近の一定温度  
26 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(750 :  
27 250 : 1)

28 流量: 毎分1.0 mL [(E)ーケイ皮酸の保持時間約12分]

### 29 システム適合性

30 システムの性能: 標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
31 で操作するとき、(E)ーケイ皮酸のピークの理論段  
32 数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、  
33 1.5以下である。

34 システムの再現性: 標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条  
35 件で試験を6回繰り返すとき、(E)ーケイ皮酸のピ  
36 ーク面積の相対標準偏差は1.5 %以下である。

37  
38  
39