

## 1 小柴胡湯エキス

### 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～灰褐色の粉末又は黒灰褐色の軟エキスで、  
4 わずかにおいがあり、味は初めやや甘く、後にやや辛く、  
5 苦い。

### 6 定量法

7 (1) サイコサポニン<sub>b2</sub> 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾  
8 燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタ  
9 ノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、  
10 ろ過し、ろ液を試料溶液とする。また、定量用サイコサポニ  
11 ン<sub>b2</sub>標準試液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  
12 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  
13 (2.01) により試験を行い、それぞれの液のサイコサポニン<sub>b2</sub>  
14 のピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

15 サイコサポニン<sub>b2</sub>の量(mg) =  $C_S \times A_T / A_S \times 50$

16  $C_S$  : 定量用サイコサポニン<sub>b2</sub>標準試液中のサイコサポニ  
17 ン<sub>b2</sub>の濃度(mg/mL)

### 18 試験条件

19 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 254 nm)

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

23 カラム温度 : 40 °C付近の一定温度

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

26 流量 : 毎分1.0 mL (サイコサポニン<sub>b2</sub>の保持時間約12  
27 分)

### 28 システム適合性

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

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

36

37

38