

1 補中益気湯エキス

2 性状及び定量法(2)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、わ
4 ずかにかにおいがあり、味は甘く、苦い。

5 定量法

6 (2) サイコサポニン_{b2} 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾
7 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
8 ノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、
9 ろ過し、ろ液を試料溶液とする。また、定量用サイコサポニ
10 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
11 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
12 (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}
13 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

15 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
16 ン_{b2}の濃度(mg/mL)

17 試験条件

18 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 254 nm)

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

22 カラム温度 : 40℃付近の一定温度

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

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

27 システム適合性

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

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