

1 柴苓湯エキス

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} 本品約0.5 gを精密に量り、薄め
5 たメタノール(1 → 2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜ
6 た後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。また、定量用サイコ
7 サポニン_{b2}標準試液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶
8 液10 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ
9 ィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のサイコサポ
10 ニン_{b2}のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

12 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
13 ン_{b2}の濃度(mg/mL)

14 試験条件

15 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 254 nm)

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

19 カラム温度 : 40 °C付近の一定温度

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

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

24 システム適合性

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

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

32