

# 1 加味帰脾湯エキス

## 2 Kamikihito Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ  
4 キス当たり、サイコサポニン<sub>b2</sub> 0.8~3.2 mg, ゲニポシド27  
5 ~81 mg及びグリチルリチン酸(C<sub>42</sub>H<sub>62</sub>O<sub>16</sub>: 822.93) 8~24  
6 mgを含む。

## 7 製法

	1)	2)	3)	4)
ニンジン	3 g	3 g	3 g	3 g
ビャクジュツ	3 g			3 g
ソウジュツ		3 g	3 g	
ブクリョウ	3 g	3 g	3 g	3 g
サンソウニン	3 g	3 g	3 g	3 g
リュウガンニク	3 g	3 g	3 g	3 g
オウギ	2 g	3 g	2 g	3 g
トウキ	2 g	2 g	2 g	2 g
オンジ	1.5 g	2 g	1 g	2 g
サイコ	3 g	3 g	3 g	3 g
サンシシ	2 g	2 g	2 g	2 g
カンゾウ	1 g	1 g	1 g	1 g
モッコウ	1 g	1 g	1 g	1 g
タイソウ	1.5 g	2 g	1 g	2 g
ショウキョウ	0.5 g	1 g	1 g	0.5 g
ボタンビ				2 g

8 1)~4)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾  
9 燥エキス又は軟エキスとする。又は2)の処方に従い生薬をと  
10 り、エキス剤の製法により浸出液を製し、「軽質無水ケイ  
11 酸」を添加し乾燥エキスとする。

12 **性状** 本品は淡黄褐色~褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、  
13 わずかにおいがあり、味はわずかに甘く、辛く、苦い。

## 14 確認試験

15 (1) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり、水酸化ナ  
16 トリウム試液15 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離する。  
17 上澄液に1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜた後、遠心  
18 分離し、1-ブタノール層を分取する。この液に水10 mLを  
19 加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を分取する。  
20 減圧で溶媒を留去し、残留物をメタノール2 mLに溶かし、  
21 試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ギンセンシ  
22 ドRb<sub>1</sub> 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。  
23 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により  
24 試験を行う。試料溶液10 µL及び標準溶液5 µLを薄層クロマ  
25 トグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポッ  
26 トする。次に酢酸エチル/1-プロパノール/水/酢酸(100)  
27 混液(7:5:4:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄  
28 層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール  
29 試液を均等に噴霧し、105 °Cで5分間加熱した後、放冷する  
30 とき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポッ  
31 トは、標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びR<sub>f</sub>値  
32 が等しい(ニンジン)。

33 (2) (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス3.0 g (軟エキス  
34 は9.0 g)をとり、水15 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチル  
35 エーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を  
36 分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物をジエチルエーテ  
37 ル2 mLに溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ

38 フィー用アトラクチレノリドIII 1 mgをメタノール1 mLに溶  
39 かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ  
40 ラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液  
41 10 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて  
42 調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン  
43 混液(1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風  
44 乾する。これに1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、  
45 105 °Cで5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得  
46 た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得  
47 た赤色~赤紫色のスポットと色調及びR<sub>f</sub>値が等しい(ビャク  
48 ジュツ)。

49 (3) (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは  
50 9.0 g)をとり、水10 mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサン25  
51 mLを加えて振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、減圧で溶媒  
52 を留去した後、残留物をヘキサン2 mLに溶かし、試料溶液  
53 とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) に  
54 より試験を行う。試料溶液10 µLを薄層クロマトグラフィー  
55 用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポッ  
56 トする。次にヘキサン/アセトン混液(7:1)を展開溶媒とし  
57 て約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主  
58 波長254 nm)を照射するとき、R<sub>f</sub>値0.5付近に暗紫色のスポ  
59 ットを認める。また、このスポットは、噴霧用4-ジメチル  
60 アミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105 °Cで5分  
61 間加熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈する(ソウジュ  
62 ツ)。

63 (4) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり、水酸化ナ  
64 トリウム試液15 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離する。  
65 上澄液に1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜた後、遠心  
66 分離し、1-ブタノール層を分取する。この液に水10 mLを  
67 加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を分取する。  
68 減圧で溶媒を留去し、残留物をメタノール2 mLに溶かし、  
69 試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アストラガ  
70 ロシドIV 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。  
71 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により  
72 試験を行う。試料溶液10 µL及び標準溶液2 µLを薄層クロマ  
73 トグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポッ  
74 トする。次に2-プロパノール/水/アンモニア水(28)混液  
75 (9:2:1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を  
76 風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を  
77 均等に噴霧し、105 °Cで5分間加熱した後、放冷するとき、  
78 試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、  
79 標準溶液から得た青緑色~青紫色のスポットと色調及びR<sub>f</sub>  
80 値が等しい(オウギ)。

81 (5) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり、水15 mL  
82 を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振  
83 り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去  
84 した後、残留物をジエチルエーテル2 mLに溶かし、試料溶  
85 液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)-リグスチリ  
86 ド1 mgをメタノール10 mLに溶かし、標準溶液とする。こ  
87 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試  
88 験を行う。試料溶液10 µL及び標準溶液2 µLを薄層クロマ  
89 トグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポッ  
90 トする。次に酢酸ブチル/ヘキサン混液(2:1)を展開溶媒とし  
91 て約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主

- 92 波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい(トウキ).
- 93  
94  
95 (6) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり、1 mol/L  
96 塩酸試液30 mLを加えて10分間加熱する。冷後、この液10  
97 mLをとり、酢酸エチル10 mLを加えて振り混ぜた後、遠心  
98 分離し、酢酸エチル層を分取し、試料溶液とする。別にオン  
99 ジの粉末2.0 gをとり、1 mol/L塩酸試液30 mLを加えて10  
100 分間加熱する。冷後、この液10 mLをとり、酢酸エチル10  
101 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、酢酸エチル層を分  
102 取し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ  
103 ラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液20  $\mu$ L及び標準  
104 溶液5  $\mu$ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて  
105 調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/1-プロ  
106 パノール/酢酸(100)混液(7:5:1)を展開溶媒として約7  
107 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに4-メトキシベン  
108 ズアルデヒド・硫酸試液を噴霧し、105  $^{\circ}$ Cで1分間加熱し、  
109 熱時観察するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち  
110 1個のスポットは、標準溶液から得た紫みの赤色のスポット  
111 ( $R_f$ 値0.5付近)と色調及び $R_f$ 値が等しい(オンジ)。
- 112 (7) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり、水酸化ナ  
113 トリウム試液15 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離する。  
114 上澄液に1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜた後、遠心  
115 分離し、1-ブタノール層を分取する。この液に水10 mLを  
116 加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を分取する。  
117 減圧で溶媒を留去し、残留物をメタノール2 mLに溶かし、  
118 試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポ  
119 ニンb<sub>2</sub> 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。  
120 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により  
121 試験を行う。試料溶液10  $\mu$ L及び標準溶液2  $\mu$ Lを薄層クロ  
122 マトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポ  
123 ットする。次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液(8:  
124 2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾す  
125 る。これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液  
126 を均等に噴霧し、105  $^{\circ}$ Cで5分間加熱した後、紫外線(主波長  
127 365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット  
128 のうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄色の蛍光を発  
129 するスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい(サイコ)。
- 130 (8) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり、水10 mL  
131 を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り  
132 混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロ  
133 マトグラフィー用ゲニポシド1 mgをメタノール1 mLに溶か  
134 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ  
135 フィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5  
136  $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調  
137 製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール  
138 /アンモニア水(28)水混液(6:3:2)を展開溶媒として約7  
139 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに4-メトキシベン  
140 ズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105  $^{\circ}$ Cで5分間加  
141 熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個の  
142 スポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び  
143  $R_f$ 値が等しい(サンシシ)。
- 144 (9) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり、水10 mL  
145 を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り  
146 混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロ  
147 マトグラフィー用リクイリチン1 mgをメタノール1 mLに溶  
148 かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ  
149 ラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5  
150  $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調  
151 製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール  
152 /水混液(20:3:2)を展開溶媒として約7 cm展開した後、  
153 薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105  $^{\circ}$ Cで  
154 5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、  
155 試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、  
156 標準溶液から得た黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び  
157  $R_f$ 値が等しい(カンゾウ)。
- 158 (10) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり、水15  
159 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加  
160 えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を  
161 留去した後、残留物をジエチルエーテル2 mLに溶かし、試  
162 料溶液とする。別にモッコウの粉末1.0 gをとり、メタノ  
163 ル10 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を標準  
164 溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー  
165 (2.03) により試験を行う。試料溶液10  $\mu$ L及び標準溶液5  $\mu$ L  
166 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄  
167 層板にスポットする。次にヘキサン/アセトン混液(7:3)を  
168 展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。こ  
169 れに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、  
170 105  $^{\circ}$ Cで2分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得  
171 た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得  
172 た青色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい(モッコウ)。
- 173 (11) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり、水15  
174 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加  
175 えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を  
176 留去した後、残留物をジエチルエーテル2 mLに溶かし、試  
177 料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用[6]-ギンゲ  
178 ロール1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。  
179 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により  
180 試験を行う。試料溶液10  $\mu$ L及び標準溶液5  $\mu$ Lを薄層クロ  
181 マトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポ  
182 ットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒と  
183 して約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4  
184 -ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、  
185 105  $^{\circ}$ Cで5分間加熱した後、放冷し、水を噴霧するとき、試  
186 料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標  
187 準溶液から得た青緑色～灰緑色のスポットと色調及び $R_f$ 値  
188 が等しい(ショウキョウ)。
- 189 (12) (ボタンピ配合処方) 乾燥エキス3.0 g(軟エキスは  
190 9.0 g)をとり、水15 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチル  
191 エーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分  
192 取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物をジエチルエーテル  
193 2 mLに溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ  
194 ィー用ペオノール1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶  
195 液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー  
196 (2.03) により試験を行う。試料溶液20  $\mu$ L及び標準溶液10  
197  $\mu$ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製し  
198 た薄層板にスポットする。次にヘキサン/ジエチルエーテル  
199 混液(5:3)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風

200 乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を  
201 均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、  
202 試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、  
203 標準溶液から得た橙色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい  
204 (ポタンピ)。

#### 205 純度試験

206 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物  
207 として1.0 gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を  
208 調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

209 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物と  
210 して0.67 gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、  
211 試験を行う(3 ppm以下)。

212 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 10.0 %以下(1 g, 105℃, 5時  
213 間)。

214 軟エキス 66.7 %以下(1 g, 105℃, 5時間)。

215 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し8.0 %以下。ただし「軽質  
216 無水ケイ酸」を添加したものは9.0~18.0 %。

#### 217 定量法

218 (1) サイコサポニン $b_2$  乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾  
219 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  
220 ーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。こ  
221 れを遠心分離し、上層を除いた後、ジエチルエーテル20 mL  
222 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  
223 ール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、上  
224 澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mL  
225 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、  
226 先の上澄み液と合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正  
227 確に50 mLとし、試料溶液とする。また、定量用サイコサポ  
228 ニン $b_2$ 標準試液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液  
229 10  $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー  
230 (2.01) により試験を行い、それぞれの液のサイコサポニ  
231 ン $b_2$ のピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

232 サイコサポニン $b_2$ の量(mg) =  $C_S \times A_T / A_S \times 50$

233  $C_S$ : 定量用サイコサポニン $b_2$ 標準試液中のサイコサポニ  
234 ン $b_2$ の濃度(mg/mL)

#### 235 試験条件

236 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254 nm)

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

240 カラム温度: 40℃付近の一定温度

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

243 流量: 毎分1.0 mL (サイコサポニン $b_2$ の保持時間約12  
244 分)

#### 245 システム適合性

246 システムの性能: 標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で  
247 操作するとき、サイコサポニン $b_2$ のピークの理論段数  
248 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5  
249 以下である。

250 システムの再現性: 標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
251 で試験を6回繰り返すとき、サイコサポニン $b_2$ のピー

ク面積の相対標準偏差は1.5 %以下である。

(2) ゲニポシド 乾燥エキス約0.5 g(軟エキスは乾燥物と  
として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール  
(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、  
ろ液を試料溶液とする。別に定量用ゲニポシド約10 mgを精  
密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かし、正確に100  
mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ Lず  
つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー  
(2.01) により試験を行い、それぞれの液のゲニポシドのピー  
ク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

ゲニポシドの量(mg) =  $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

$M_S$ : 定量用ゲニポシドの秤取量(mg)

#### 264 試験条件

265 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 240 nm)

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

269 カラム温度: 40℃付近の一定温度

270 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(900: 100:  
271 1)

272 流量: 毎分1.0 mL (ゲニポシドの保持時間約10分)

#### 273 システム適合性

274 システムの性能: 標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で  
275 操作するとき、ゲニポシドのピークの理論段数及びシン  
276 ンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で  
277 ある。

278 システムの再現性: 標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
279 で試験を6回繰り返すとき、ゲニポシドのピーク面積  
280 の相対標準偏差は1.5 %以下である。

(3) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾  
燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、ジエチルエ  
ーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。こ  
れを遠心分離し、上層を除いた後、ジエチルエーテル20 mL  
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  
ール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、上  
澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mL  
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、  
先の上澄み液と合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正  
確に50 mLとし、試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標  
準品(別途10 mgにつき、電量滴定により水分 (2.48) を測定  
しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に  
溶かし、正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及  
び標準溶液10  $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマ  
トグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のグ  
リチルリチン酸のピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

297 グリチルリチン酸( $C_{42}H_{62}O_{16}$ )の量(mg)

298 =  $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

299  $M_S$ : 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量  
300 (mg)

#### 301 試験条件

302 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254 nm)

303 カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5  
304  $\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
305 化シリカゲルを充填する。  
306 カラム温度：40℃付近の一定温度  
307 移動相：薄めた酢酸(31) (1→15)／アセトニトリル混液  
308 (13：7)  
309 流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約12  
310 分)  
311 システム適合性  
312 システムの性能：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき，上記の条件で  
313 操作するとき，グリチルリチン酸のピークの理論段数  
314 及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5  
315 以下である。  
316 システムの再現性：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき，上記の条件  
317 で試験を6回繰り返すとき，グリチルリチン酸のピー  
318 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。  
319 貯法 容器 気密容器。  
320 -----

321 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。**

322 オンジ [医薬品各条]

323 サイコサポニン $\text{b}_2$ 標準試液，定量用 以下の1)，2)-1又は2)-2  
324 により調製する。

325 1) 定量用サイコサポニン $\text{b}_2$  (定量用1)をデシケーター(シリ  
326 カゲル)で24時間以上乾燥し，その約10 mgを精密に量り，  
327 メタノール50 mLに溶かし，水を加えて正確に100 mLとす  
328 る。この液10 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1 → 2)  
329 を加えて正確に100 mLとし，定量用サイコサポニン $\text{b}_2$ 標準  
330 溶液とする。

331 2)-1 定量用サイコサポニン $\text{b}_2$  (定量用2)約10 mgを精密に量  
332 り，メタノールを加えて正確に250 mLとする。この液 500  
333  $\mu\text{L}$ を正確に量り，減圧で溶媒を留去する。用時，これに水  
334 /メタノール混液(1：1) 2 mLを正確に加えて定量用サイコ  
335 サポニン $\text{b}_2$ 標準溶液とする。本品は水/メタノール混液(1：  
336 1) 1000 mL中に定量用サイコサポニン $\text{b}_2$  10 mgを含む。な  
337 お，本品は定量用サイコサポニン $\text{b}_2$ の定量法(定量用2)で求  
338 めた含量で補正する。

339 2)-2 定量用サイコサポニン $\text{b}_2$  (定量用2)約10 mgを精密に量  
340 り，メタノール50 mLに溶かし，水を加えて正確に100 mL  
341 とする。この液10 mLを正確に量り，水/メタノール混液  
342 (1：1)を加えて正確に100 mLとし，定量用サイコサポニン  
343  $\text{b}_2$ 標準溶液とする。なお，本品は定量用サイコサポニン $\text{b}_2$ の  
344 定量法(定量用2)で求めた含量で補正する。

345 モッコウ [医薬品各条]

346