補中益気湯エキス

確認試験の項を次のように改める.

確認試験

（1） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別にギンセノシドRb_1標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb_1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 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調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／1－プロパノール／水／酢酸(100)混液(7：5：4：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．こ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，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，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紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ニンジン).

（2） (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり，水30 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル50 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，減圧で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル1 mLを加えて試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アトラクチレノリドⅢ 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液5 μL及び標準溶液10 μL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層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに1－ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，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，標準溶液から得た赤色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ビャクジュツ).

（3） (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，水10 mLを加え振り混ぜた後，ヘキサン25 mLを加えて振り混ぜる．ヘキサン層を分取し，減圧で溶媒を留去した後，残留物にヘキサン2 mLを加えて試料溶液とし，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液20 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／アセトン混液(7：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.5付近に暗紫色のスポットを認める．また，このスポットは，噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷するとき，帯緑褐色を呈する(ソウジュツ).

（4） 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり，水酸化カリウムのメタノール溶液(1→50) 40 mLを加え，15分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取し，減圧で溶媒を留去する．残留物に水30 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，水層を分取し，1－ブタノール20 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール層を分取する．1－ブタノール層に水20 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール層を分取し，減圧で溶媒を留去した後，残留物にメタノール1 mLを加えて試料溶液とする．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．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にメタノール／水／1－ブタノール／酢酸(100)混液(60：30：10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た赤褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(オウギ).

（5） 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり，水30 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル50 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，減圧で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル1 mLを加えて試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*Z*)－リグスチリド1 mgをメタノール10 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長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).

（6） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，水30 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール50 mLを加えて振り混ぜる．1－ブタノール層を分取し，減圧で溶媒を留去した後，残留物にメタノール3 mLを加えて試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ヘスペリジン1 mgをメタノール2 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液2 μL及び標準溶液20 μL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層板にスポットする．次に酢酸エチル／アセトン／水／酢酸(100)混液(10：6：3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに2,6－ジブロモ－*N*－クロロ－1,4－ベンゾキノンモノイミン試液を均等に噴霧し，アンモニアガス中に放置するとき，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色のスポットと色調及びR_f値が等しい(チンピ)

（7） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニンb_2 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液5 μL及び標準溶液2 μL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層板にスポットする．次に酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8：2：1)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を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱後，紫外線(主波長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，標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(サイコ).

（８） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，水30 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール50 mLを加えて振り混ぜる．1－ブタノール層を分取し，減圧で溶媒を留去した後，残留物にメタノール3 mLを加えて試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン1 mgをとり，メタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液1 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調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／水混液(20：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長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，標準溶液から得た黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(カンゾウ).

（９） (ショウキョウ配合処方) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)をとり，水30 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル50 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，減圧で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル1 mLを加えて試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用[6]－ギンゲロール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 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，薄層板を風乾する．これに噴霧用4－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷し，水を噴霧するとき，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緑色～灰緑色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ショウキョウ).

(10) (カンキョウ配合処方) 乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)をとり，300 mLの硬質ガラスフラスコに入れ，水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加えた後，精油定量器を装着し，定量器の上端に還流冷却器を付け，加熱し，沸騰させる．定量器の目盛り管には，あらかじめ水を基準線まで入れ，ヘキサン2 mLを加える．1時間加熱還流した後，ヘキサン層をとり，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用[6]－ショーガオール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液60 μL及び標準溶液10 μL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層板にスポットする．次にシクロヘキサン／酢酸エチル混液(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を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷し，水を噴霧するとき，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緑色～灰緑色のスポットと色調及びR_f値が等しい(カンキョウ).

(11) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり，水30 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール50 mLを加えて振り混ぜる．1－ブタノール層を分取し，減圧で溶媒を留去した後，残留物にメタノール3 mLを加えて試料溶液とする．薄層クロマトグラフィー用(*E*)－イソフェルラ酸・(*E*)－フェルラ酸混合試液を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液5 μL及び標準溶液2 μL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層板にスポットする．次に酢酸エチル／アセトン／水混液(20：12：3)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長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，標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(ショウマ).