

1 呉茱萸湯エキス

2 基原の項を次のように改める。

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、エボジアミン0.3 mg 以上(ゴシュユ3 gの処方)、
5 0.4 mg 以上(ゴシュユ4 gの処方)、[6]ーギンゲロール0.5 ~
6 2.0 mg (シヨウキョウ1 gの処方)、0.7 ~ 2.8 mg (シヨウキ
7 ョウ1.5 gの処方)及びギンセノシドRb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃ :
8 1109.29) 1.2 mg以上(ニンジン2 gの処方)、1.8 mg以上(ニン
9 ジン3 gの処方)を含む。

10 定量法(2)の次に次を加える。

11 定量法

12 (3) ギンセノシドRb₁ 乾燥エキス約2 g (軟エキスは乾燥
13 物として約2 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール
14 (3→5) 30 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、
15 上澄液を分取する。残留物は薄めたメタノール(3→5) 15
16 mLを加え、同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めたメ
17 タノール(3→5)を加えて正確に50 mLとする。この液10 mL
18 を正確に量り、水酸化ナトリウム試液3 mLを加えて30分間
19 放置した後、1 mol/L塩酸試液3 mLを加え、水を加えて正確
20 に20 mLとする。この液5 mLを正確に量り、カラム(55 ~
21 105 μmの前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル0.36 g
22 を内径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し、使用直
23 前にメタノールを流し、次に薄めたメタノール(3→10)を流
24 して調製したもの)に入れて流出させる。薄めたメタノール
25 (3→10) 2 mL、炭酸ナトリウム試液1 mL、更に薄めたメ
26 タノール(3→10) 10 mLの順でカラムを洗い、次にメタノール
27 で流出し、流出液を正確に5 mLとし、試料溶液とする。別
28 にギンセノシドRb₁標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法に
29 より水分(2.48)を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メ
30 タノールに溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを
31 正確に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶
32 液とする。試料溶液及び標準溶液20 μLずつを正確にとり、
33 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
34 う。それぞれの液のギンセノシドRb₁のピーク面積A_T及びA_S
35 を測定する。

36 ギンセノシドRb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃)の量(mg)

$$37 = M_S \times A_T / A_S \times 1/5$$

38 M_S : 脱水物に換算したギンセノシドRb₁標準品の秤取量
39 (mg)

40 試験条件

41 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 203 nm)

42 カラム : 内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5
43 μmの液体クロマトグラフィー用カルバモイル基結合
44 型シリカゲルを充填する。

45 カラム温度 : 60°C付近の一定温度

46 移動相 : アセトニトリル/水/リン酸混液(400 : 100 : 1)

47 流量 : 毎分1.0 mL

48 システム適合性

49 システムの性能 : 標準溶液20 μLにつき、上記の条件で
50 操作するとき、ギンセノシドRb₁のピークの理論段数
51 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
52 以下である。

53 システムの再現性 : 標準溶液20 μLにつき、上記の条件
54 で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシドRb₁のピー
55 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
56
57