

1 当帰芍薬散エキス

2 定量法(3)の項を次のように改める。

3 定量法

4 (3) アトラクチレノリドⅢ 乾燥エキス約0.5 g(軟エキス
5 は乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めた
6 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、
7 ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用アトラクチレノ
8 リドⅢ約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に
9 100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、薄めたメタノール
10 (1→2)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試
11 料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液
12 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
13 液のアトラクチレノリドⅢのピーク面積 A_T 及び A_S を測定
14 する。

15 アトラクチレノリドⅢの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1 / 40$

16 M_S : 定量用アトラクチレノリドⅢの秤取量(mg)

17 試験条件

18 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 210 nm)

19 カラム : 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
20 μ m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 : 水/アセトニトリル/リン酸混液(550 : 450 :
24 1)

25 流量 : 毎分1.0 mL(アトラクチレノリドⅢの保持時間約
26 10分)

27 システム適合性

28 システムの性能 : 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
29 操作するとき、アトラクチレノリドⅢのピークの理論
30 段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、
31 1.5以下である。

32 システムの再現性 : 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
33 で試験を6回繰り返すとき、アトラクチレノリドⅢの
34 ピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

35