

1 生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー 2 〈G5-3-182〉

3 次のように改める。

4 生薬及び生薬を主たる原料とする製剤(生薬製剤)の薄層クロ
5 マトグラフィーは、生薬及び漢方処方エキスに配合される生薬
6 の特徴的な成分又は成分群の含有の有無を確認することなど
7 に用いられる。本参考情報では、生薬及び生薬製剤について薄層
8 クロマトグラフィーの試験を実施する際に、薄層クロマトグラ
9 フィー〈2.03〉を補完する事項を以下に記載する。

10 1. 器具及び装置

11 薄層クロマトグラフィー〈2.03〉を準用する。ただし、薄層
12 板については、多成分系である生薬及び生薬製剤においては、
13 より精密な成分分離を要求されることがあるため、一般試験法
14 〈9.42〉に規定される薄層クロマトグラフィー用担体のシリカ
15 ゲルより粒径が小さいクロマトグラフィー用シリカゲル(5～7
16 μm)を塗布した高性能薄層板(HPTLC板)を用いることもでき
17 る。なお、検出装置の光源の適合性の確認は、ランプ、照射シ
18 ステムの仕様を変更した場合、又は、例えば、各条に規定され
19 る線光源の波長の照射により、規定されるスポットが認められ
20 ない場合に行う。

21 2. 操作方法

22 薄層クロマトグラフィー〈2.03〉を準用する。

23 3. 確認及び純度の試験

24 薄層クロマトグラフィー〈2.03〉を準用する。薄層クロマト
25 グラフィーによる生薬及び生薬製剤の確認及び純度試験には、
26 一般的に標準品、被検成分の試薬、生薬の試薬又は各条品を標
27 準物質として使用するが、多成分系の試料溶液においては、被
28 検成分が単一のスポットとして認められ、特徴的な蛍光や発色
29 などを示し、明瞭に確認することが可能な場合は、標準物質を
30 使用せず、スポットの色調及び R_f 値で判定する試験法を設定す
31 ることもできる。また、生薬及び生薬製剤は天産物由来である
32 ため、成分パターンが複雑であることから、薄層クロマトグラ
33 フィー〈2.03〉に分光学的測定法(紫外可視吸光度測定法〈2.24〉、
34 核磁気共鳴スペクトル測定法〈2.21〉など)や質量分析法〈2.62〉
35 を組み合わせることで、確認又は純度試験の更なる信頼性向上
36 が期待できる。

37 4. 確認試験の試験条件の変更に関する留意事項

38 薄層クロマトグラフィー〈2.03〉を準用する。また、標準物
39 質を規定しない試験法が設定されている場合であっても、標準
40 物質を用いて色調及び R_f 値の一致により確認する方法へ変更す
41 ることができる。

42 5. 用語

43 クロマトグラフィー総論〈2.00〉の定義を準用する。

44 6. その他

45 薄層クロマトグラフィーで定量を行う際は、自動化された試
46 料のスポット装置及びデンストメトリーなどを用いることによ
47 り定量的に測定することが可能となる。それらの薄層クロマト
48 グラフィー用走査装置を用いる際のシステム適合性については、
49 必要に応じ、液体クロマトグラフィー〈2.01〉のシステム適合
50 性の規定を準用する。

51