

1 抑肝散加陳皮半夏エキス

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、サイコサポニン_{b2} 0.6～2.4 mg、グリチルリチ
5 ン酸(C₄₂H₆₂O₁₆ : 822.93) 10～30 mg、ヘスペリジン18～
6 72 mg及び総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン)
7 0.15 mg以上を含む。

8 定量法(3)の項の次に次を加える。

9 定量法

10 (4) 総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン)
11 乾燥エキス約1 g(軟エキスは乾燥物として約1 gに対応する
12 量)を精密に量り、ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混
13 ぜた後、1 mol/L塩酸試液3 mL及び水7 mLを加えて10分間
14 振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を除く。水層に
15 ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作する。水層に水
16 酸化ナトリウム試液10 mL及びジエチルエーテル20 mLを加
17 えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチルエーテル
18 層を分取する。水層にジエチルエーテル20 mLを加えて同様
19 に操作し、これを2回繰り返す。全抽出液を合わせ、40℃以
20 下、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物を移動相に溶か
21 して正確に10 mLとし、試料溶液とする。別に定量用リンコ
22 フィリン約5 mg及び定量用ヒルスチンそれぞれ約5 mgを精
23 密に量り、メタノール/希酢酸混液(7:3)に溶かし、正確に
24 100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、メタノール/
25 希酢酸混液(7:3)を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とす
26 る。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次の条
27 件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、そ
28 れぞれの液のリンコフィリン及びヒルスチンのピーク面積
29 A_{TR}及びA_{TH}並びにA_{SR}及びA_{SH}を測定する。

30 総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン)の量(mg)

$$31 = (M_{SR} \times A_{TR}/A_{SR} + M_{SH} \times A_{TH}/A_{SH}) \times 1/50$$

32 M_{SR} : 定量用リンコフィリンの秤取量(mg)

33 M_{SH} : 定量用ヒルスチンの秤取量(mg)

34 試験条件

35 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 245 nm)

36 カラム : 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 μm
37 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリ
38 カゲルを充填する。

39 カラム温度 : 40℃付近の一定温度

40 移動相 : ラウリル硫酸ナトリウム1 gにメタノール600 mL
41 を加えて振り混ぜた後、水400 mL及び酢酸(100)5 mL
42 を加えて溶かす。

43 流量 : 毎分1.0 mL

44 システム適合性

45 システムの性能 : 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で操
46 作するとき、リンコフィリン及びヒルスチンのピークの
47 理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以
48 上、1.5以下である。

49 システムの再現性 : 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で
50 試験を6回繰り返すとき、リンコフィリン及びヒルスチ

51

52

53

ンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ1.5%以下で
ある。