

1 ウコン

2 確認試験(2)及び定量法の項を次のように改める。

3 確認試験

4 (2) 本品の粉末0.2 gにメタノール/酢酸(100)混液(99 : 1)
 5 25 mLを加えて20分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液
 6 につき、定量法を準用して試験を行い、クルクミン、デメト
 7 キシクルクミン及びビスデメトキシクルクミンのピーク面積
 8 を測定するとき、クルクミンのピーク面積はデメトキシクル
 9 クミンのピーク面積及びビスデメトキシクルクミンのピーク
 10 面積より大きい。

11 定量法 本品の粉末約0.2 gを精密に量り、メタノール/酢酸
 12 (100)混液(99 : 1) 25 mLを加えて20分間振り混ぜた後、遠心
 13 分離し、上澄液を分取する。残留物にメタノール/酢酸
 14 (100)混液(99 : 1) 25 mLを加えて同様に操作する。全抽出液
 15 を合わせ、メタノールを加えて正確に50 mLとし、試料溶液
 16 とする。別に定量用クルクミン約10 mgを精密に量り、メタ
 17 ノールに溶かし、正確に50 mLとする。この液10 mLを正確
 18 に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶液と
 19 する。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の
 20 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。
 21 試料溶液のクルクミン、デメトキシクルクミン及びビスデメ
 22 トキシクルクミンのピーク面積 A_{TC} 、 A_{TD} 及び A_{TB} 並びに標準
 23 溶液のクルクミンのピーク面積 A_S を測定する。

24 総クルクミノイド(クルクミン、デメトキシクルクミン及び
 25 ビスデメトキシクルクミン)の量(mg)

$$26 = M_S \times (A_{TC} + A_{TD} + A_{TB}) / A_S \times 1/5$$

27 M_S : 定量用クルクミンの秤取量(mg)

28 試験条件

29 検出器 : 可視吸光度計(測定波長 : 425 nm)

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

33 カラム温度 : 40°C付近の一定温度

34 移動相 : 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(56 : 43 : 1)

35 流量 : クルクミンの保持時間が約11分になるように調
 36 整する。

37 システム適合性

38 システムの性能 : 定量用クルクミン、デメトキシクルク
 39 ミン及びビスデメトキシクルクミン1 mgずつをメタ
 40 ノールに溶かして5 mLとする。この液10 μ Lにつき、
 41 上記の条件で操作するとき、ビスデメトキシクルクミ
 42 ン、デメトキシクルクミン、クルクミンの順に溶出し、
 43 それぞれの分離度は1.5以上である。

44 システムの再現性 : 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 45 で試験を6回繰り返すとき、クルクミンのピーク面積
 46 の相対標準偏差は1.5%以下である。

47