

# 1 ウコン末

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

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

48