

付録資料:『局方医薬品承認申請の手引、日本公定書協会編(昭和 55 年発刊、薬事日報社)』収載生薬一覧

	品目		【用法及び用量】	【効能又は効果】	【備考】
26	ボウイ	一般用	大人(15歳以上)は1日量10gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。	次の症状の緩和:筋肉痛、神経痛、関節痛	
27	マクリ	一般用	大人(15歳以上)は1日量10gを、水約100mLをもって煮て約60mLに煮つめ、滓をしぼって取り去り、早朝または就寝前の空腹時に服用する。	回虫の駆除	1日量の下限は5g
28	モクツウ	一般用	大人(15歳以上)は1日量10gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。	尿量減少	1日量の下限は5g
29	ユウタン	一般用	大人(15歳以上)は1回量0.1~0.2g、1日0.5g、1日3回、食前または食間に服用する。	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき	
30	ヨクイニン	一般用	大人(15歳以上)は1日量30gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。	いぼ、皮膚のあれ	1日量の下限は10g
30	ヨクイニン末	一般用	大人(15歳以上)は1日量2g、1日3回、食前または食間に服用する。	いぼ、皮膚のあれ	
31	リュウタン末*	一般用	大人(15歳以上)は1回量0.1~0.2g、1日0.5g、1日3回、食前または食間に服用する。	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき	

*『局方医薬品承認申請の手引』にはリュウタンと記載されているが、用法及び用量からリュウタン末とした。

各生薬エキス試験法の具体例 (案)

- ・ オウバクエキス
- ・ オウレンエキス
- ・ カンゾウエキス
- ・ キササゲエキス
- ・ ケイヒエキス
- ・ コウカエキス
- ・ コウジンエキス
- ・ サフランエキス
- ・ ジュウヤクエキス
- ・ リュウタンエキス

※資料中の略号は以下の通りである。

- JP : 第十六改正日本薬局方 (The Japanese Pharmacopoeia sixteenth edition)
- CP : 中国薬典 2010 (Pharmacopoeia of the People's Republic of China 2010)
- USP : Herbal Medicines Compendium published by the U.S. Pharmacopoeial Convention
- EP : ヨーロッパ薬局方 第7版 (European Pharmacopoeia 7th edition)
- BP : イギリス薬局方 2013 (British Pharmacopoeia 2013)
- HKCMMS : 香港中薬材標準 (Hong Kong Chinese Materia Medica Standards)

オウバクエキスの指標成分とその確認試験・定量方法について

1. 指標成分となりえる化合物：ベルベリン(berberine)

日本薬局方(JP)「オウバク」を参考に、確認成分、定量成分ともにベルベリンを選定した。

2. 確認試験

日本薬局方(JP)「オウバク」を参考にする。

乾燥エキス 1 g にジエチルエーテル 10 mL を加え、時々振り混ぜながら 10 分間放置し、ろ過する。ろ紙上の粉末を集め、エタノール(95) 10 mL を加え、時々振り混ぜながら 10 分間放置後ろ過し、試料溶液とする。別にベルベリン塩化物標準品 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(7 : 2 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

3. 定量法

日本薬局方(JP)「オウバク」を参考にする。

乾燥エキス約 0.2 g を精密に量り、メタノール/水/塩酸混液(50 : 50 : 1)(以下「メタ水塩酸」と略す) 40 mL を加え、よく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更にメタ水塩酸 40 mL を加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、メタノールを加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にベルベリン塩化物標準品(別途「ベルベリン塩化物水和物」と同様の方法で水分を測定しておく)約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のベルベリンのピーク面積を測定し、含量を求める。

(標準煎液)

標準煎液 5 mL を正確にとり、エタノールを加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：345 nm)

カラム：内径4～6 mm，長さ15～25 cmのステンレス管に5～10 μm 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カゲルを充てんする。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル混液(1：1) 1000 mLにリン酸二水素カリウム3.4 g及びラウリル硫酸ナトリウム1.7 gを加えて溶かす。

流量：ベルベリンの保持時間が約10分になるように調整する。

カラムの選定：ベルベリン塩化物標準品及び塩化パルマチン1 mgずつをメタノールに溶かして10 mLとする。この液20 μL につき，上記の条件で操作するとき，パルマチン，ベルベリンの順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき，試験を5回繰り返すとき，ベルベリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

【参考資料】

・塩化ベルベリン

CAS Number: 633-65-8

JP に標準品(ベルベリン塩化物)として収載

・各国公定書での記載

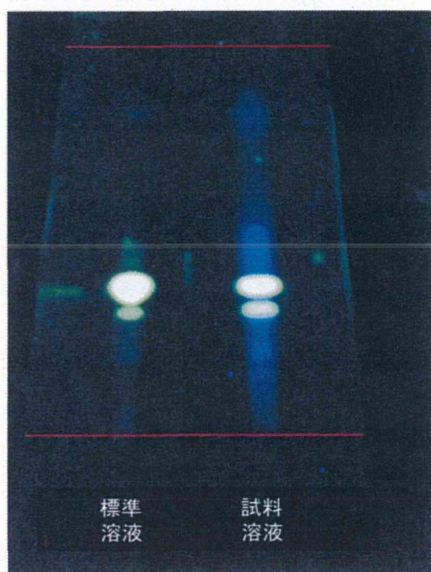
JP	定性	<p>確認成分:ベルベリン</p> <p>試験法:薄層クロマトグラフィー</p> <p>展開溶媒:1-ブタノール/水/酢酸(100)(7:2:1)</p> <p>検出法:紫外線(主波長 365 nm)</p>
	定量	<p>定量成分と含量規格:ベルベリン塩化物として 1.2%以上</p> <p>試験法:液体クロマトグラフィー</p> <p>移動相:水/アセトニトリル混液(1:1)1000 mL にリン酸二水素カリウム 3.4 g 及びラウリル硫酸ナトリウム 1.7 g を加えて溶かす。</p> <p>検出器:UV(345 nm)</p>
CP	定性	<p>関黄柏(<i>Phellodendron amurense</i>)</p> <p>確認成分: obacunone</p> <p>試験法:薄層クロマトグラフィー</p> <p>展開溶媒:石油エーテル(60-90°C)/酢酸エチル混液(1:1)</p> <p>検出法:10%硫酸・エタノール溶液噴霧後,105°C加熱</p> <p>黄柏(<i>P. chinense</i>)</p> <p>確認成分: phellodendrine</p> <p>試験法:薄層クロマトグラフィー</p> <p>展開溶媒:クロロホルム/メタノール/水混液(30:15:40)</p> <p>下層</p> <p>検出法:展開後,アンモニア雰囲気中に入れ,薄層板を乾燥後,ヨウ化ビスマスカリウム試液噴霧</p>
	定量	<p>関黄柏</p> <p>定量成分と含量規格:berberine 0.60%以上, palmatine 0.30%以上(いずれも塩化物として)</p> <p>試験法:液体クロマトグラフィー</p> <p>移動相:アセトニトリルと 0.1%リン酸(リン酸二水素ナトリウム 0.03mol/L 含)を用いたグラジエント分析</p> <p>検出器:UV(345 nm)</p>

		<p>黄柏</p> <p>定量成分と含量規格 : berberine 3.0%以上, phellodendrine 0.34%以上(いずれも塩化物として)</p> <p>試験法 : 液体クロマトグラフィー</p> <p>berberine</p> <p>移動相 : アセトニトリル/0.1%リン酸混液(50 : 50) (いずれも, 100 mL に対して 0.1 g の SDS を含む)</p> <p>検出器 : UV(265 nm)</p> <p>phellodendrine</p> <p>移動相 : アセトニトリル/0.1%リン酸混液(9 : 16) (いずれも, 100mL に対して 0.2 g の SDS を含む)</p> <p>検出器 : UV(284 nm)</p>
EP/BP	定性	未収載
	定量	未収載
USP	定性	未収載
	定量	未収載
HKCMMS	定性	<p>関黄柏(<i>Phellodendron amurense</i>)</p> <p>確認成分 : berberine, palmatine</p> <p>試験法 : 薄層クロマトグラフィー(HPTLC)</p> <p>展開溶媒 : 1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(4 : 1 : 1.5, v/v)</p> <p>検出法 : 紫外線(主波長 365 nm)</p> <p>黄柏(<i>P. chinense</i>)</p> <p>確認成分 : berberine</p> <p>試験法 : 薄層クロマトグラフィー(HPTLC)</p> <p>展開溶媒 : 1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(4 : 1 : 1.5, v/v)</p> <p>検出法 : 紫外線(主波長 365 nm)</p>
	定量	<p>関黄柏</p> <p>定量成分と含量規格 : berberine 0.33%以上, Palmatine 0.18%以上(いずれも塩化物として)</p> <p>試験法 : 液体クロマトグラフィー</p> <p>移動相 : 0.1%トリフルオロ酢酸/アセトニトリル混液(9:1)から, 0.1%トリフルオロ酢酸/アセトニトリル混液(1:9)へ, 20 分間でのリニアグラジエント法</p> <p>検出器 : UV(346 nm)</p>

	<p>黄柏</p> <p>定量成分と含量規格 : berberine 2.5%以上(塩化物として)</p> <p>試験法 : 液体クロマトグラフィー</p> <p>移動相 : 0.1%トリフルオロ酢酸/アセトニトリル混液(9:1)から, 0.1%トリフルオロ酢酸/アセトニトリル混液(1:9)へ, 20 分間でのリニアグラジエント法</p> <p>検出器 : UV(346 nm)</p>
--	--

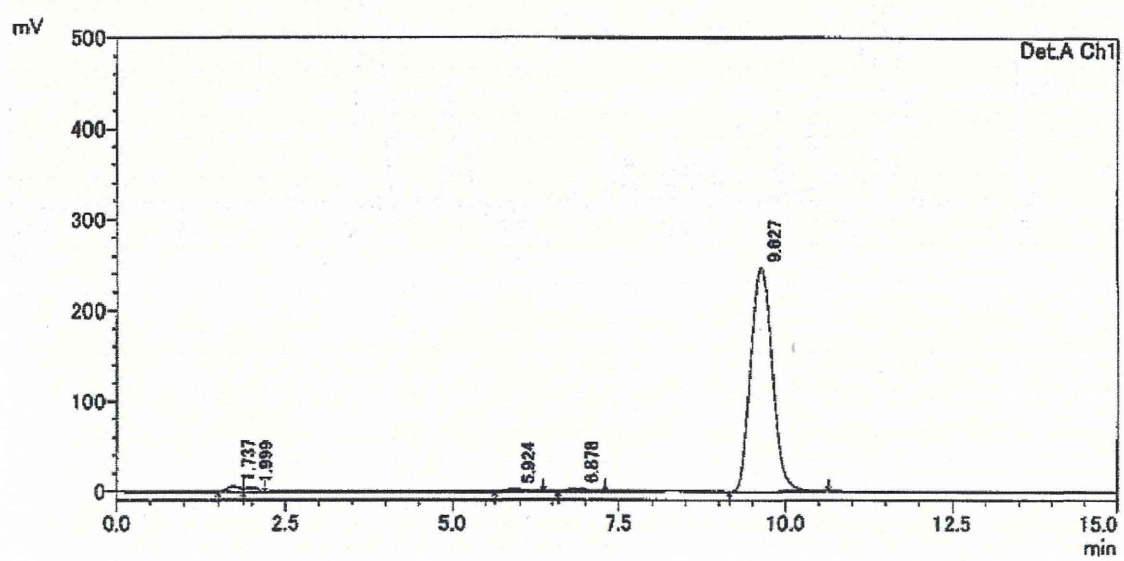
【試験実施結果】

1) 確認試験

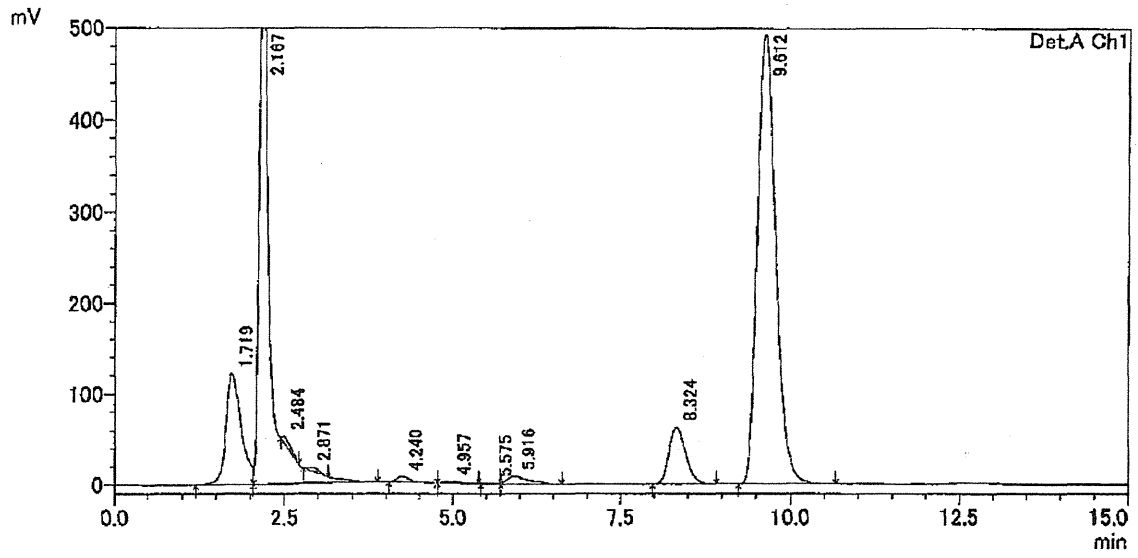


2) 定量法

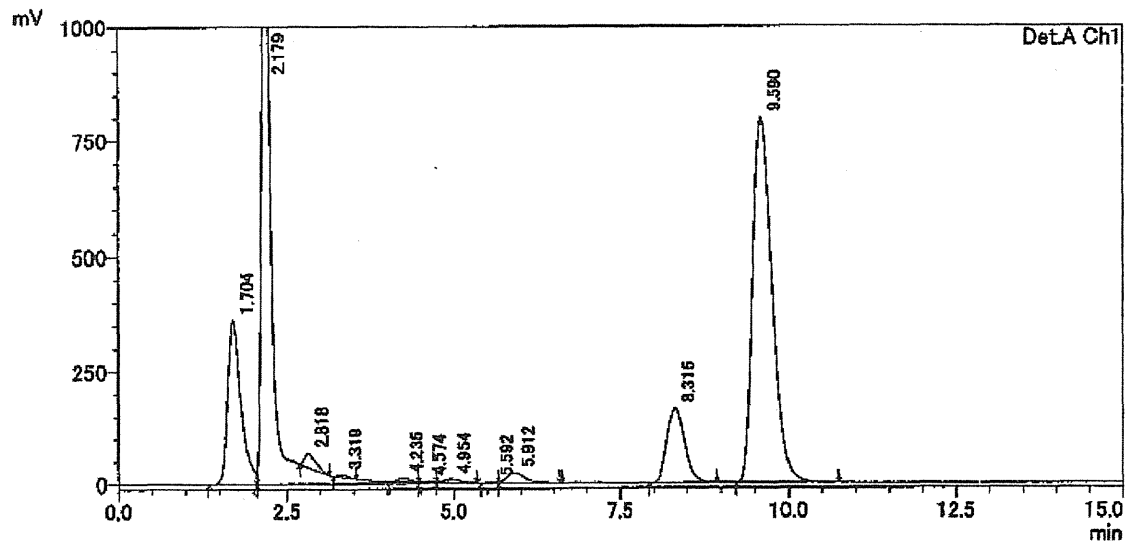
・ 標品 (ベルベリン)



・エキス試料



・煎剤試料



オウレンエキスの指標成分とその確認試験・定量方法について

1. 指標成分となりえる化合物：ベルベリン(berberine)

日本薬局方(JP)「オウレン」を参考に、確認成分および定量成分としてベルベリンを選定した。

2. 確認試験

日本薬局方(JP)「オウレン」を参考にする。

乾燥エキス 86 mg (原生薬 0.5g に相当) にメタノール 20 mL を加え、2 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にベルベリン塩化物標準品 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸(100)混液 (7:2:1) を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

3. 定量法

日本薬局方(JP)「オウレン」を参考にする。

乾燥エキス 86 mg (原生薬約 0.5 g に相当する量) を精密に量り、メタノール/希塩酸混液(100:1) 70 mL を加えてよく振り混ぜ、10 分間超音波を照射した後、メタノール/希塩酸混液(100:1)を加えて正確に 100 mL とし、孔径 0.45 μ m のメンブランフィルターを通したものを試料溶液とする。別にベルベリン塩化物標準品(別途「ベルベリン塩化物水和物」と同様の方法で水分を測定しておく)約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のベルベリンのピークを測定し、含量を求める。

(標準煎剤)

標準煎剤 100 mL にエタノール(95)を加えて正確に 200 mL とする。この液 50 mL (原生薬約 0.5 g 相当) を正確に量り、水浴上で加温し、減圧下で溶媒を留去する。残留物にメタノール/希塩酸混液(100:1) 70 mL を加えてよく振り混ぜ、10 分間超音波を照射した後、メタノール/希塩酸混液(100:1)を加えて正確に 100 mL とし、孔径 0.45 μ m のメンブランフィルターを通したものを試料溶液とする。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：345 nm)

カラム：内径 4～6 mm, 長さ 15～25 cm のステンレス管に 5～10 μm 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カゲルを充てんする。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル混液(1：1)1000 mL にリン酸二水素カリウム 3.4 g 及びラウリル硫酸ナトリウム 1.7 g を加えて溶かす。

流量：ベルベリンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：ベルベリン塩化物標準品及びパルマチン塩化物 1 mg ずつをメタノールに溶かして 10 mL とする。この液 5 μL につき、上記の条件で操作するとき、パルマチン、ベルベリンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき、試験を 5 回繰り返すとき、ベルベリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

【参考資料】

・塩化ベルベリン

CAS Number: 633-65-8

JP に標準品(ベルベリン塩化物)として収載

・各国公定書での記載

JP	定性	<p>確認成分:ベルベリン</p> <p>試験法:薄層クロマトグラフィー</p> <p>展開溶媒:1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(7:2:1)</p> <p>検出法:UV(365 nm)</p>
	定量	<p>定量成分と規格:ベルベリン塩化物として4.2%以上</p> <p>試験法:液体クロマトグラフィー</p> <p>検出器:UV(345 nm)</p> <p>カラム:ODS カラム(内径4~6 mm,長さ15~25 cm)</p> <p>移動相:水/アセトニトリル混液(1:1) 1000 mL にリン酸二水素カリウム3.4 g 及びラウリル硫酸ナトリウム1.7 g を加えて溶かす.</p>
CP	定性	<p>確認成分:berberine</p> <p>試験法:薄層クロマトグラフィー</p> <p>展開溶媒:シクロヘキサン/酢酸エチル/イソプロパノール/メタノール/水/トリエチルアミン混液(3:3.5:1:1.5:0.5:1)</p> <p>検出法:UV(365 nm)</p>
	定量	<p>定量成分と規格:berberine 5.5%以上, epiberberine 0.80%以上, coptisine 1.6%以上, palmatine 1.5%以上</p> <p>試験法:液体クロマトグラフィー</p> <p>検出器:UV(345 nm)</p> <p>カラム:ODS カラム</p> <p>移動相:アセトニトリル/0.05mol/L リン酸二水素カリウム溶液混液(50:50) 100 mL にドデシル硫酸ナトリウム0.4 g を加え, リン酸でpH4.0 に調製する.</p>
EP/BP	定性	規定なし
	定量	規定なし
USP	定性	規定なし
	定量	規定なし
HKCMMS	定性	<p>確認成分:berberine および palmatine</p> <p>試験法:薄層クロマトグラフィー</p> <p>展開溶媒:トルエン/酢酸エチル/メタノール/2-プロパノール</p>

		ル/アンモニア溶液混液(12 : 6 : 3 : 3 : 1) 検出法 : UV(365 nm)												
定量		定量成分と規格 : berberine(berberine chloride として) 4.1%以上, palmatine(palmatine chloride として) 0.30%以上 試験法 : 液体クロマトグラフィー 検出器 : UV(346 nm) カラム : ODS カラム(内径 4.6 mm, 長さ 25 cm) 移動相 : アセトニトリル/水混液 <table> <thead> <tr> <th>時間</th> <th>アセトニトリル (%V/V)</th> <th>0.1%トリフルオロ酢酸溶液 (%V/V)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0-48</td> <td>0→50</td> <td>100→50</td> </tr> <tr> <td>48-55</td> <td>50→100</td> <td>50→0</td> </tr> <tr> <td>55-60</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	時間	アセトニトリル (%V/V)	0.1%トリフルオロ酢酸溶液 (%V/V)	0-48	0→50	100→50	48-55	50→100	50→0	55-60	100	0
時間	アセトニトリル (%V/V)	0.1%トリフルオロ酢酸溶液 (%V/V)												
0-48	0→50	100→50												
48-55	50→100	50→0												
55-60	100	0												

【試験実施結果】

○試験検体

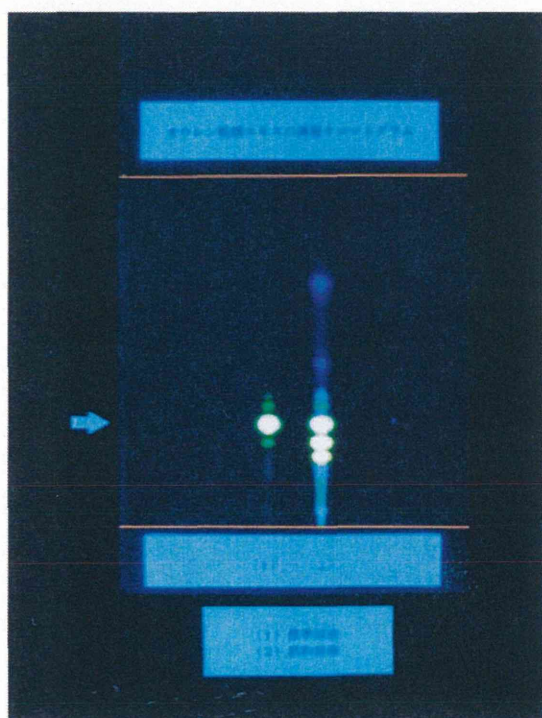
オウレン乾燥エキスの製造方法

適切な大きさとしたオウレンに常水 10 倍量を加えて、約 100℃で 30 分間抽出する。抽出液はステンレス篩を介してろ過し、ろ液は 70℃以下で濃縮する。濃縮液は凍結乾燥した後これを整粒して製する。オウレン 5.8 g から約 1 g の乾燥エキスが得られる。

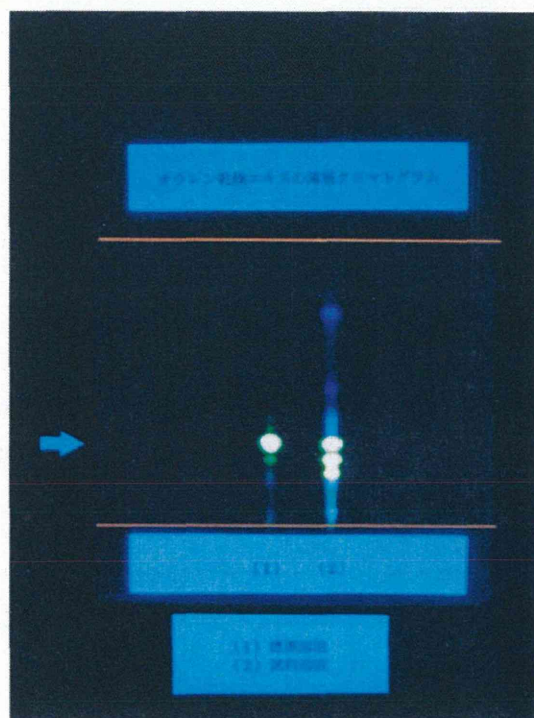
オウレン標準煎剤の作製方法

オウレン 2 g を精密に量り、200 mL の水で約 100 mL まで煎じた後、ろ過する。

○確認試験



(10cm 展開)



(7cm 展開)

○定量法

<サンプル情報>

標準品

標準品名 : ベルベリン塩化物
標準品ロット : 12E019
標準品採取量 : 10.65 mg

標準品の含量 : 98.10%
 標準品の水分 : 9.8%
 含量及び水分換算量 : 9.424 mg

オウレン原生薬

原生薬名 : 日本薬局方オウレン
 原生薬ロット : 03S1S1 (松浦薬業)
 乾燥減量 : 8.9%

オウレン乾燥エキス

検体ロット : T-1311 (松浦薬業)
 検体採取量 : 86.60 mg
 原生薬対比 : (5.8 : 1)
 乾燥原生薬換算量 : 0.4576 g

オウレン煎剤

原生薬採取量 : 2.0571 g
 乾燥原生薬換算量 : 1.8740 g

<カラムの選定>

Inertsil ODS-3 (GLサイエンス) 内径4.6 mm、長さ25 cm、粒径5 μm
 パルマチンとベルベリンの分離度 : 1.898

<試験の再現性>

回数	ピーク面積 (As)
1	1845530
2	1847823
3	1844941
4	1836754
5	1838555
平均値	1842721
標準偏差	4.79E+03
相対標準偏差 (%)	0.26

<ベルベリン含量 (ベルベリン塩化物として) >

オウレン乾燥エキス

$$\frac{3027900}{1831355} \times 9.424 = 15.58 \text{ mg}$$

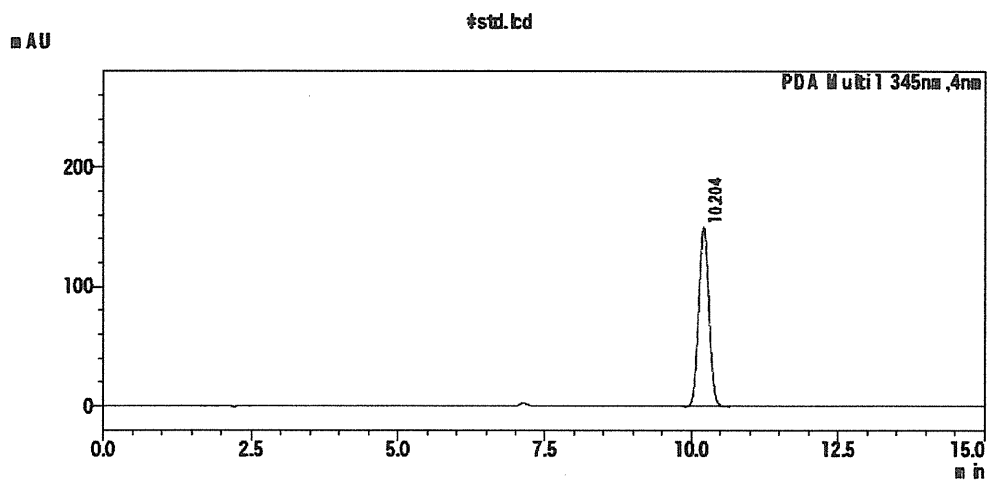
乾燥した原生薬相当量に対する含有率 = 3.41 %

オウレン煎剤

$$\frac{2632530}{1831355} \times 9.424 \times 4 = 54.19 \text{ mg}$$

乾燥した原生薬相当量に対する含有率 = 2.89 %

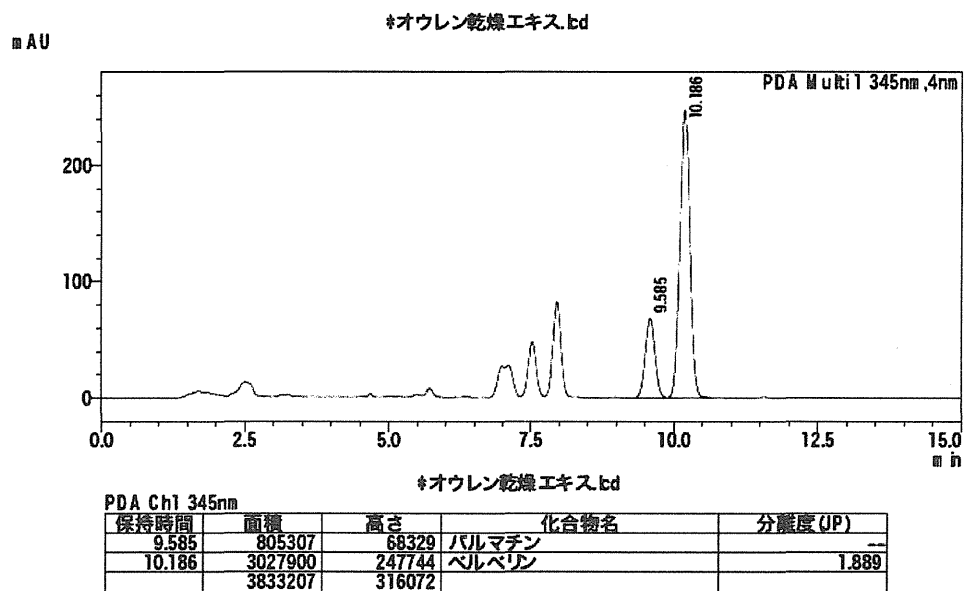
<標準溶液>



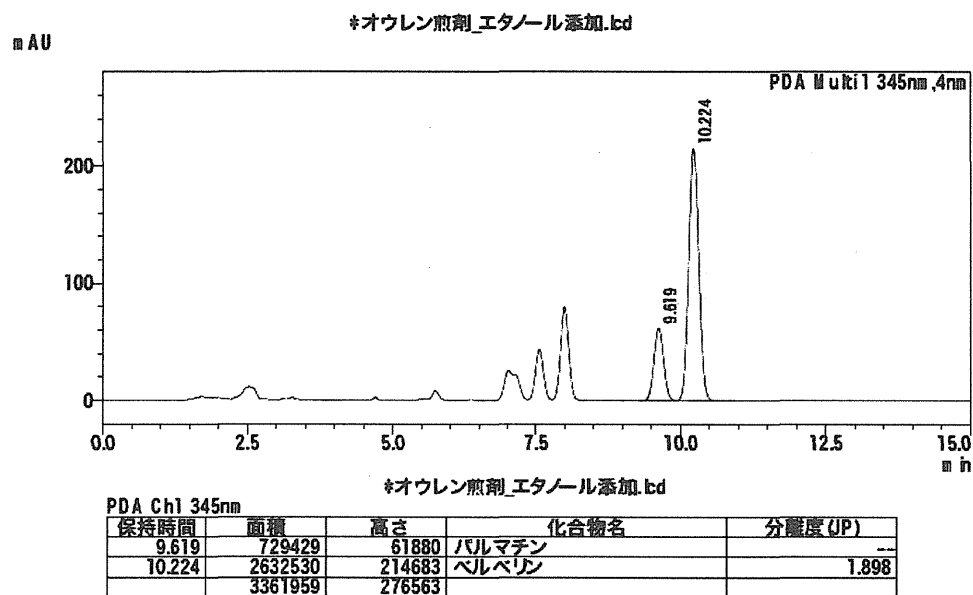
#std.bd

PDA Ch1 345nm					
保持時間	面積	高さ	化合物名	分離度(β)	
10.204	1831355	149521	ベルベリン		---
	1831355	149521			

<乾燥エキス試料溶液>



<煎剤試料溶液>



カンゾウエキスの指標成分とその確認試験・定量方法について

1. 指標成分となりえる化合物：グリチルリチン酸 (glycyrrhizic acid)

日本薬局方(JP)「カンゾウ」, 「カンゾウエキス」, 「カンゾウ粗エキス」を参考に, 確認成分, 定量成分ともにグリチルリチン酸を選定した.

2. 確認試験

日本薬局方(JP)「カンゾウエキス」, 「カンゾウ粗エキス」を参考にする.

乾燥エキス 0.6 g にエタノール(95)/水混液(7:3) 10 mL を加え, 必要ならば加温して溶かし, 冷後, 遠心分離し, 上澄液を試料溶液とする. 別にグリチルリチン酸標準品 5 mg をエタノール(95)/水混液(7:3) 1 mL に溶かし, 標準溶液とする. これらの液につき, 薄層クロマトグラフィーにより試験を行う. 試料溶液及び標準溶液 2 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする. 次に 1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(7:2:1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後, 薄層板を風乾する. これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき, 試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは, 標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい.

3. 定量法

日本薬局方(JP)「カンゾウエキス」, 「カンゾウ粗エキス」を参考にする.

乾燥エキス約 0.10 g を精密に量り, 共栓遠心沈殿管に入れ, 希エタノール 25 mL を加え, 時々振り混ぜながら 50°C で 30 分間加熱する. 冷後, 遠心分離し, 上澄液を分取する. 残留物は更に希エタノール 20 mL を加え, 同様に操作する. 全抽出液を合わせ, 希エタノールを加えて正確に 100 mL とし, 試料溶液とする. 別にグリチルリチン酸標準品(別途水分を測定しておく)約 20 mg を精密に量り, 希エタノールに溶かして正確に 100 mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い, それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積を測定し, 含量を求める.

(標準煎剤)

標準煎剤をよく振り混ぜ, その 40 mL を正確に量り, エタノール(95) 40 mL を加え, 更に希エタノールを加えて正確に 100 mL とし, 試料溶液とする.

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径 4～6 mm，長さ 15～25 cm のステンレス管に 5～10 μm 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カゲルを充てんする。

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：薄めた酢酸(31)(1→15)／アセトニトリル混液(3：2)

流量：グリチルリチン酸の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：グリチルリチン酸標準品 5 mg 及びパラオキシ安息香酸プロピル 1 mg を希エタノールに溶かして 20 mL とする。この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸，パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき，試験を 5 回繰り返すとき，グリチルリチン酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

【参考資料】

・グリチルリチン酸

CAS Number: 1405-86-3

JP に標準品および試薬(薄層クロマトグラフィー用)として収載

・各国公定書での記載

JP	定性	<p>確認成分：グリチルリチン酸(カンゾウ, カンゾウエキス など) 試験法：薄層クロマトグラフィー 展開溶媒：1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(7:2:1) 検出法：紫外線(主波長 254 nm)を照射</p> <p>確認成分：リクイリチン(半夏瀉心湯エキス, 柴朴湯エキス など) 試験法：薄層クロマトグラフィー 展開溶媒：酢酸エチル/メタノール/水混液(20:3:2) 検出法：希硫酸を均等に噴霧し, 105 °Cで5分間加熱</p>
	定量	<p>定量成分と含量規格：グリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆ : 822.93) 2.5%以上(カンゾウ), 4.5%以上(カンゾウエキス), 6.0%以上(カンゾウ粗エキス) 試験法：液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm) カラム：内径 4~6 mm, 長さ 15~25 cm のステンレス管に 5~10 μm 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カゲルを充てん カラム温度：20°C付近の一定温度 移動相：薄めた酢酸(31)(1→15)/アセトニトリル混液(3:2)</p>
CP	定性	<p>確認成分：glycyrrhizic acid 試験法：薄層クロマトグラフィー 展開溶媒：酢酸エチル/ギ酸/氷酢酸/水 (15:1:1:2) 検出法：10%硫酸・エタノールを均等に噴霧し, 105°Cで加熱 後, 紫外線(主波長 365 nm)を照射.</p>
	定量	<p>定量成分と含量規格：liquiritin (C₂₁H₂₂O₉) 0.50%以上(乾燥物), glycyrrhizic acid (C₄₂H₆₂O₁₆) 2.0%以上(乾燥物) 試験法：液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：237 nm) カラム：オクタデシルシリル化シリカゲル充てん 移動相：グラジエント分析 移動相 A：アセトニトリル, 移動相 B：0.05%リン酸溶液.</p>
EP/BP	定性	<p>確認成分：18β-glycyrrhizic acid</p>