

中藥藥材品質管制規格之研究(三)

張永勳 謝明村 黃順爵 邱平永 廖容君
江睿玲 李威著 鄧正賢 何玉鈴

中國醫藥學院中國藥學研究所

摘 要

本計畫配合政府推行中藥 GMP 政策，提高中藥及中藥製劑水準，以行政院衛生署公佈之「臨床常用中藥標準方」198 個方劑中之藥物，依其出現頻率依次排列之順序，除一部份本年度前已完成者外，選擇最常用中藥：黃耆、半夏、杜仲、知母、防己、茯苓、豬苓及吳茱萸等八味藥材，進行藥材化學品管規格之研究。進行藥典中一般生藥之(1)乾燥減重(2)灰分測定(3)酸不溶性灰分(4)稀醇抽提物之含量測定

各種藥材由全省各地市面上各取樣 20 種，分別進行上述各項化學評估，其結果如下表：

	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)
	平均值 + 標準差	平均值 + 標準差	平均值 + 標準差	平均值 - 標準差
黃 耆	14.80+3.08	4.54+0.86	0.30+0.10	10.59-2.53
半 夏	14.57+2.30	3.14+1.68	0.60+0.66	1.95-0.64
杜 仲	10.18+1.16	6.30+0.68	3.30+0.43	4.07-0.98
知 母	19.60+1.85	3.67+0.59	0.32+0.09	21.95-2.75
防 己	13.61+1.16	3.47+1.02	0.22+0.17	3.72-0.66
茯 苓	17.67+2.01	0.18+0.08	0.02+0.01	0.81-0.15
豬 苓	14.38+0.36	6.17+2.36	0.35+0.21	1.23-0.33
吳 茱 萸	14.26+0.67	7.31+0.71	0.27+0.11	15.15-2.08

另外也作 TLC 薄層層析之定性鑑別，由個別藥物所開發出來之 TLC 分析條件可進提供含此生藥複方製劑之參考，以達到全面提昇中藥品質之理想。

STUDIES ON THE QUALITY CONTROL SPECIFICATION OF CHINESE CRUDE DRUGS (III)

Yuan-Shiun Chang, Jung-Chun Liao, Yu-Ling Ho, Vei-Juh Lee, Ruei-Ling Jiang
Cheng-Hsien Teng, Sun-Chieh Huang, Nien-Yuan Chiou, Ming-Tsuen Hsieh

School of Pharmacy, Institute of Chinese Pharmaceutical Sciences
China Medical College, Taichung, Taiwan, R.O.C.

In comply with the GMP policies of the Health Bureau of the Republic of China on preparations of Chinese Crude drugs, a fundamental chemical quality specifications of each individual crude drugs were essential. Most frequently used crude drugs which appeared in "Commonly Used Standard Chinese Prescriptions" published by the Health Bureau, were chosen for chemical evaluation. Those cumulated values will be helpful for formulating the official quality specification in the future version of Pharmacopeia.

Eight species of crude drugs were chosen for evaluation in the current year project. There are Radix Astragali (*Astragalus membranaceus*), Rhizoma Pinelliae (*Pinellia ternta*), Cortex Eucommiae (*Eucommia ulmoides*), Rhizoma Anemarrhenae (*Anemarrhena asphodeloides*), Radix Kwangfangchi (*Aristolochia fangchi*), Poria (*Poria cocos*), Polyporus (*Grifola umbellatus*), Fructus Evodiae (*Evodia rutacecarpai*).

Twenty samples of each commercially available crude drugs were randomly collected from around the island, and were evaluated for (I) Loss on drying, (2) Percentage of total ash, (3) Percentage of acid insoluble ash and (4) Percentage of dilute ethanol extract. The results were listed below:

	Loss on Drying	Total Ash (%)	Acid Insoluable Ash	Dilute Ethnol Extract
	Mean + SD	Mean + SD	Mean + SD	Mean -SD
Radix Astragali	14.80 +3.08	4.54 +0.86	0.30+0.10	10.59-2.53
Rhizoma Pinelliae	14.57 +2.30	3.14 +1.68	0.60+0.66	1.95-0.64
Cortex Eucommiae	10.18 +1.16	6.30 +0.68	3.30+0.43	4.07-0.98
Rhizoma Anemarrhenae	19.60 +1.85	3.67 +0.59	0.32+0.09	21.95-2.75
Radix Kwangfangchi	13.61 +1.16	3.47 +1.02	0.22+0.17	3.72-0.66
Poria	17.67 +2.01	0.18 +0.08	0.02+0.01	0.81-0.15
Polyporus	14.38 +0.36	6.17 +2.36	0.35+0.21	1.23-0.33
Fructus Evodiae	14.26 +0.67	7.31 +0.71	0.27+0.11	15.15-2.08

Besides, thin layer chromatograms of these crude drugs were also compared. The solvent system developed will be useful for identification of compound formula products.

第一章 前言

為提昇國內中藥及中藥製劑之品質，確保全民健康，政府數年來積極推動中藥GMP計畫。也由於政府對中醫藥之重視，於民國七十二年七月起試辦中醫勞保，七十七年三月起試辦中醫公保，中醫農保也隨後進行。由於中醫公、勞、農保醫療院所之大量需求與開放，使得中藥，特別是濃縮中藥之市場需求急劇增加，對這類中藥製劑之品管要求也日益迫切。

衛生署於民國七十五年十二月公告中藥製劑查驗登記應檢附薄層層析鑑別資料，比過去單純顏色試驗，對品管之品質提昇很多，唯TLC僅為一種定性檢驗，對製劑中有效成分之含量並未要求。

為配合民國八十三年全民健保之全面實施，並將中醫藥納入全民健保之給付中，如何提昇中藥製劑之品質乃為迫不急待之事。衛生署藥政處，中醫藥委員會及藥物食品檢驗局近年來積極致力於中藥成方製劑之主成分定量分析之研究。由於中藥市場品種類繁多而複雜，其藥材之來源與品質之優劣，對藥效影響甚大。因此除一面以衛生署公佈之198個臨床常用標準方為主，積極建立中藥製劑之定量分析規格^(1,2)，對個別藥材之品管規格亦應一併建立。

市售藥材之一般形態學及顯微鑑別，已積極進行多年^(3,4)。對個別藥材之一般化學檢驗，薄層層析已積極進行中^(5~10)。不過以198個常用標準方中所用藥物約200種中⁽¹¹⁾，已建立一般化學定性及定量規

格者還不到三分之一。因此有必要加速建立個別生藥之基本化學規格。本計畫乃配合此一政策需求而提出，進行黃耆、半夏、杜仲、知母、防己、茯苓、豬苓及吳茱萸等八味藥材之化學評估。

第二章 計畫目的

本院藥學系及中國藥學研究所曾接受國科會生命科學研究推動中心之委託，於民國七十八年及七十九年分別辦理中藥藥材成分分析研習會^(12,13)及中藥製劑成分分析研習會，對中藥藥廠品管人員之訓練，具有成效。

本計畫擬以本院現有教學研究設備協助進行中藥藥材之化學品管規格研究。從衛生署公佈之"臨床常用方劑標準方"198方內約200種藥材中⁽¹¹⁾，選擇尚未建立品管規格之黃耆、半夏、杜仲、知母、防己、茯苓、豬苓及吳茱萸等八味藥材，進行化學評估。

每一種藥材除收集全省市售市場樣品20種進行市場品調查外，並進行下列各項藥典中生藥之一般化學評估：

- (1) 乾燥減重
- (2) 灰分測定
- (3) 酸不溶性灰分
- (4) 稀醇抽提物之含量測定

每一種藥材之不同市場品並做TLC薄層層析分析之定性比較，必要時並與標準成分進行比對。

個別藥材之基本化學及炮製規格建立後，除作為藥材之品管參考外，並可作為含該藥材方劑之成方分析依據。

第三章 材料與方法

一·材料

檢體：82年8月至9月間到全省各地中藥店或中藥批發商抽購黃耆、半夏、杜仲、知母、防己、茯苓、豬苓及吳茱萸等八味藥材，各取20件，共計160件。

八種藥材之主要基原如下表^(14·15·16)

藥材	基原	指標成分
1.黃耆	<i>Astragalus membranaceus</i> 之乾燥根	Astragaloside
2.半夏	<i>Pinellia ternta</i> 之乾燥球狀塊莖	Guanosine ' Homogentisic acid
3.杜仲	<i>Eucommia ulmoides</i> 之乾燥樹皮	Pinoresinol
4.知母	<i>Anemarrhena asphodeloides</i> 之乾燥根莖	Mangiferin ' Timosaponin
5.防己	<i>Aristolochia fangchi</i> 之乾燥根	Aristolochic acid
6.茯苓	<i>Poria cocos</i> 之菌	Dehydropachymic acid ' Ergosterol
7.豬苓	<i>Grifola umbellatus</i> 之菌	Ergosterol ' α -furoic acid
8.吳茱萸	<i>Evodia rutacecarpai</i> 未成熟乾燥果實	Evodiamine

二·儀器及器具

(一) 儀器：

1. 烘箱
2. 玻璃乾燥器
3. 電子天平

4. 灰化爐: NEY 2-525 °
5. 超音波振盪器
6. 水浴
7. 蒸餾水製造器: Branson 5200
8. 紫外燈: CAMAG Universal UV lamp , 波長 254 nm 及 366 nm °
9. HPLC: Shimadzu SPD-6A , LC-6A , SCL-6A °
10. 減壓濃縮裝置: Eyela Rotary Vacuum Evaporator °
11. 玻璃展開槽: 120mm x 150mm °
12. 電熱板: CORNING Model PC-320 °
13. 粉碎機
14. 照相機
15. 電腦

(二) 器具:

1. 古氏坩鍋
2. 稱量瓶
3. 蒸發皿
4. 無灰濾紙
5. 漏斗
6. 量筒
7. 容量瓶
8. 毛細管: CAMAG Disposable Micropipettes °
9. 薄層板: Silica gel 60 F 254 Art No.5554 , E. Merck公司 °
10. Millipore filter (0.45um 濾膜) °

三·標準品、試藥與溶媒

(一) 對照用標準品：

1. 黃耆：Astragaloside
2. 半夏：Guanosine ' Homogentisic acid
3. 杜仲：Pinoresinol
4. 知母：Mangiferin
5. 防己：Aristolochic acid ' Tetrandrin
6. 茯苓：Ergosterol
7. 豬苓：Ergosterol
8. 吳茱萸：Evodiamine

(二) 試藥：

1. 香夾蘭醛(Vanillin)
2. 茴香蘭醛(P-Anisaldehyde)
3. 水合二氫印三酮(Ninhydrin)
4. 碘化鉀鉍試液(Dragendorff試液)

(三) 溶媒：

甲醇、乙酸乙酯、正己烷、正丁醇、氯仿等購自皓峰公司。

冰醋酸、石油醚、乙醚、氫氧化胺、甲酸、甲苯等購自聯工化學廠。

硫酸、鹽酸為試藥級，購自Dong Shing Industrial Co, Ltd.

乙醇購自臺灣省菸酒公賣局。

四·發色液之配製

(一) 香夾蘭醛/硫酸發色液 (Vanillin/H₂SO₄ spray reagent)

取Vanillin 0.5g加入濃硫酸及乙醇以4G 1混合之混合液100ml中。

(二) 茴香蘭醛/硫酸發色液 (P-Anisaldehyde/H₂SO₄ spray reagent)

取P-Anisaldehyde 0.5ml加入冰醋酸0.1ml及濃硫酸0.5ml，加乙醇9ml，用前配製。

(三) 水合二氫印三酮發色液(Ninhydrin spray reagent)

取Ninhydrin 0.2g，溶於乙醇100ml中。

(四) 碘化鉀鉍試液(Dragendorff試液)

A液：次硝酸鉍0.58g加蒸餾水40ml及冰醋酸10ml混溶而得。

B液：碘化鉀8g加蒸餾水20ml溶解而得。

應用前取A液5ml，B液5ml，醋酸25ml與水100ml混合後使用。

五·實驗方法^(14,15,16)

(一) 乾燥減重測定：

取過第8號篩之樣品約10g，置於已知重量之蒸發皿中，精確稱之，於105°C乾燥五小時後再稱定之。繼續乾燥，每隔一小時稱量一次，直至先後兩次之減重相差不超過0.5%為止，由其減失重量計算檢品之含水百分率。

(二) 灰分測定：

取檢品3g，置於已知重量之坩堝中，精確稱定之，於不超過550°C用暗紅熱熾灼至碳分完全揮散，於乾燥器內放冷，稱定其重量，計算其總灰分之百分率。

(三) 酸不溶性灰分測定：

將上述熾灼所得之總灰分，加稀鹽酸25ml，煮沸五分鐘，用無灰濾紙過濾，濾渣用熱水洗淨後，熾灼至達恆量，並計算檢品所含酸不溶性灰分之百分率。

(四) 稀醇抽提物測定法：

取製備之檢品約2g，精確稱之，置於玻璃塞燒瓶中，加稀醇約70ml，每隔三十分鐘加以振搖一次，浸漬八小時，靜置十六小時後，過濾。燒瓶用稀醇洗滌，並將洗液通過濾器洗滌殘渣而與濾液合併，直至全量達100ml為止。分取濾液50ml，置於已知重量之蒸發皿中，蒸乾，並於110°C乾燥至恆量，然後計算檢品所含稀醇抽提物之百分率。

(五) TLC薄層層析定性檢驗^(5.17~27)：

將中藥材之檢液與其指標成分（作對照標準品）溶液，利用薄層層析法進行鑑別試驗，色層圖譜可經由紫外燈或適當的呈色劑檢出後比較之。各藥材之操作方法如下：

1. 黃耆

(1) 檢液之調製：

取20種黃耆粉末各1g，分別加入甲醇，於超音波振盪約30分鐘，過濾，定容至10ml，供作檢液。

(2) 薄層層析之條件：

- a. 層析板：Silica gel 60 F254
- b. 展開溶媒：CHCl₃：Acetone(2：1)
- c. 點注量：各15ul
- d. 展開距離：5cm

e.檢 出 方 法：U.V. 254 nm及U.V. 366 nm

2.半夏

(1)檢液之調製：

取20種半夏粉末各1g，分別加入甲醇，於超音波振盪約30分鐘，過濾，定容至10ml，供作檢液。

(2)薄層層析之條件：

a.層 析 板：Silica gel 60 F254

b.展 開 溶 媒：n-Hexane：EtoAc(7：3)

c.點 注 量：各40ul

d.展 開 距 離：5cm

e.檢 出 方 法：噴P-Anisaldehyde/H₂SO₄ spray reagent，105°C加熱十分鐘

3.杜仲

(1)檢液之調製：

取20種杜仲粉末各1g，分別加入甲醇，於超音波振盪約30分鐘，過濾，定容至10ml，供作檢液。

(2)薄層層析之條件：

a.層 析 板：Silica gel 60 F254

b.展 開 溶 媒：CCl₄：Acetone(9：1)

c.點 注 量：各10ul

d.展 開 距 離：5cm

e.檢 出 方 法：噴P-Anisaldehyde/H₂SO₄ spray reagent，105°C加熱十分鐘及U.V. 366 nm

4. 知母

(1) 對照標準品溶液之調製：

取對照標準品Mangiferin 1mg，分別加入甲醇，定容至1ml，供作對照藥材溶液。

(2) 檢液之調製：

取20種知母粉末各1g，分別加入甲醇，於超音波振盪約30分鐘，過濾，定容至10ml，供作檢液。

(3) 薄層層析之條件：

a. 層析板：Silica gel 60 F254

b. 展開溶媒：n-BuOH : H₂O : Acetic acid (7 : 1 : 2)

c. 點注量：各10ul

d. 展開距離：5cm

e. 檢出方法：U.V. 254 nm及U.V. 366 nm

5. 防己

(1) 對照標準品溶液之調製：

取對照標準品Aristolochic acid 1mg，分別加入甲醇，定容至1ml，供作對照藥材溶液。

(2) 檢液之調製：

取20種防己粉末各1g，分別加入甲醇，於超音波振盪約30分鐘，過濾，定容至10ml，供作檢液。

(3) 薄層層析之條件：

a. 層析板：Silica gel 60 F254

b. 展開溶媒：CHCl₃ : Acetone : Acetic acid (1 : 1 : 2drops)

c. 點注量：各20ul

d. 展開距離：5cm

e.檢出方法：噴P-Anisaldehyde/H₂SO₄ spray reagent，105
°C加熱五分鐘及U.V. 254 nm

6. 茯苓

(1)對照標準品溶液之調製：

取對照標準品Ergosterol 1mg，分別加入甲醇，定容至1ml，供作對照藥材溶液。

(2)檢液之調製：

取20種茯苓粉末各1g，分別加入甲醇，於超音波振盪約30分鐘，過濾，定容至10ml，供作檢液。

(3)薄層層析之條件：

a.層析板：Silica gel 60 F254

b.展開溶媒：CHCl₃：Acetone (20：1)

c.點注量：各30ul

d.展開距離：5cm

e.檢出方法：U.V. 366 nm

7. 豬苓

(1)對照標準品溶液之調製：

取對照標準品Ergosterol 1mg，分別加入甲醇，定容至1ml，供作對照藥材溶液。

(2)檢液之調製：

取20種豬苓粉末各1g，分別加入甲醇，於超音波振盪約30分鐘，過濾，定容至10ml，供作檢液。

(3)薄層層析之條件：

a.層析板：Silica gel 60 F254

- b. 展 開 溶 媒：CHCl₃：Acetone (20：1)
- c. 點 注 量：各5ul
- d. 展 開 距 離：5cm
- e. 檢 出 方 法：U.V. 366 nm

8. 吳茱萸

(1) 對照標準品溶液之調製：

取對照標準品Evodiamine 1mg，分別加入甲醇，定容至1ml，供作對照藥材溶液。

(2) 檢液之調製：

取20種吳茱萸粉末各1g，分別加入甲醇，於超音波振盪約30分鐘，過濾，定容至10ml，供作檢液。

(3) 薄層層析之條件：

- a. 層 析 板：Silica gel 60 F254
- b. 展 開 溶 媒：CHCl₃：Acetone (4：1)
- c. 點 注 量：各10ul
- d. 展 開 距 離：5cm
- e. 檢 出 方 法：噴P-Anisaldehyde/H₂SO₄ spray reagent，105℃加熱五分鐘及U.V. 254 nm

第四章 結果與討論

一. 結果

本年度計畫共完成黃耆、半夏、杜仲、知母、防己、茯苓、豬苓及吳茱萸等八種藥材之一般化學評估及各藥材指標成分之TLC檢出鑑別方法，其一般化學評估結果分別列於表一～表九，TLC結果分別列於圖一～圖八。

表一 黃耆之一般化學評估結果(%)

樣品數	乾燥減重	總灰分含量	酸不溶性灰分含量	稀醇抽出物含量
1	21.56	5.18	0.36	5.32
2	13.49	3.93	0.25	6.76
3	12.89	4.93	0.23	10.18
4	13.62	4.47	0.29	12.98
5	11.65	5.02	0.24	12.82
6	15.66	5.54	0.40	11.40
7	14.57	5.19	0.36	11.18
8	13.83	4.92	0.40	12.36
9	12.37	4.27	0.48	13.55
10	20.08	4.99	0.40	5.30
11	13.48	5.03	0.32	12.20
12	14.45	4.31	0.24	12.69
13	22.49	5.02	0.38	7.61
14	11.41	2.19	0.09	11.07
15	11.42	5.06	0.28	13.75
16	13.28	2.31	0.08	10.05
17	13.99	4.82	0.37	10.48
18	15.29	3.98	0.20	10.62
19	13.73	4.68	0.26	12.70
20	16.77	4.96	0.32	8.74
MAX	22.49	5.54	0.48	13.75
MIN	11.41	2.19	0.08	5.30
Mean	14.80	4.54	0.30	10.59
S.D.	3.08	0.86	0.10	2.53
MEAN+S.D	17.88	5.40	0.40	-
MEAN-S.D	-	-	-	8.05

MAX=Maximum value
MIN=Minimum value

S.D.=Standard deviation
MEAN=Average value

表二 半夏之一般化學評估結果 (%)

樣品數	乾燥減重	總灰分含量	酸不溶性灰分含量	稀醇抽出物含量
1	15.66	0.75	0.01	0.72
2	13.46	5.14	1.83	1.67
3	13.33	4.37	0.46	2.40
4	13.51	4.18	0.27	2.74
5	13.72	5.31	1.96	1.89
6	13.35	5.46	0.70	2.38
7	14.97	1.39	0.06	2.13
8	12.67	3.25	1.09	2.23
9	23.51	4.08	0.19	2.52
10	13.94	4.65	0.67	2.52
11	14.26	5.23	1.64	1.80
12	16.40	1.55	0.11	1.05
13	12.50	2.53	0.84	2.47
14	15.87	1.16	0.03	1.08
15	13.35	1.35	0.01	1.24
16	13.75	2.87	0.10	2.42
17	13.32	4.75	1.69	1.65
18	15.08	0.78	0.01	2.57
19	13.68	3.16	0.03	2.64
20	15.02	0.87	0.33	0.80
MAX	23.51	5.46	1.96	2.74
MIN	12.50	0.75	0.01	0.72
Mean	14.57	3.14	0.60	1.95
S.D.	2.30	1.68	0.66	0.64
MEAN+S.D	16.87	4.82	1.26	-
MEAN-S.D	-	-	-	1.30

MAX=Maximum value
MIN=Minimum value

S.D.=Standard deviation
MEAN=Average value

表三 杜仲之一般化學評估結果 (%)

樣品數	乾燥減重	總灰分含量	酸不溶性灰分含量	稀醇抽出物含量
1	10.50	5.40	2.67	2.87
2	9.31	6.13	3.44	4.03
3	11.06	7.01	3.52	4.00
4	9.99	6.95	3.69	4.60
5	11.41	5.89	3.21	3.92
6	10.38	6.27	3.62	4.14
7	10.07	5.81	2.82	3.86
8	8.80	6.34	3.27	6.20
9	7.38	7.74	3.18	6.32
10	10.90	6.02	3.34	4.17
11	9.92	5.93	3.06	3.45
12	7.63	8.00	4.54	5.43
13	11.02	5.67	2.88	3.99
14	10.55	6.02	3.01	4.19
15	9.43	6.06	3.40	2.45
16	10.87	6.98	4.05	4.42
17	10.88	6.08	3.07	3.54
18	11.86	6.25	3.18	3.03
19	11.50	5.60	2.89	2.79
20	10.11	5.81	3.20	4.10
MAX	11.86	8.00	4.54	6.32
MIN	7.38	5.40	2.67	2.45
Mean	10.18	6.30	3.30	4.07
S.D.	1.16	0.68	0.43	0.98
MEAN+S.D	11.34	6.97	3.73	-
MEAN-S.D	-	-	-	3.09

MAX=Maximum value
MIN=Minimum value

S.D.=Standard deviation
MEAN=Average value

表四 知母之一般化學評估結果 (%)

樣品數	乾燥減重	總灰分含量	酸不溶性灰分含量	稀醇抽出物含量
1	20.71	3.60	0.30	21.59
2	18.75	4.12	0.34	22.70
3	19.06	4.04	0.38	23.25
4	19.80	3.62	0.43	23.13
5	20.43	3.52	0.15	22.58
6	17.65	3.64	0.21	23.63
7	19.50	1.83	0.17	28.98
8	18.79	3.60	0.32	23.24
9	22.55	3.77	0.23	19.35
10	15.68	3.75	0.49	24.42
11	18.93	3.76	0.29	21.67
12	21.93	3.87	0.24	22.10
13	16.48	3.87	0.25	17.05
14	17.84	4.05	0.32	23.32
15	22.33	3.78	0.41	22.83
16	19.13	4.68	0.43	15.21
17	21.36	4.03	0.36	21.20
18	21.88	3.49	0.31	21.30
19	20.71	2.36	0.24	22.03
20	18.41	4.01	0.42	19.34
MAX	22.55	4.68	0.49	28.98
MIN	15.68	1.83	0.15	15.21
Mean	19.60	3.67	0.32	21.95
S.D.	1.85	0.59	0.09	2.75
MEAN+S.D	21.45	4.26	0.41	-
MEAN-S.D	-	-	-	19.20

MAX=Maximum value
MIN=Minimum value

S.D.=Standard deviation
MEAN=Average value

表五 防己之一般化學評估結果 (%)

樣品數	乾燥減重	總灰分含量	酸不溶性灰分含量	稀醇抽出物含量
1	12.16	5.47	0.37	5.53
2	12.30	4.87	0.47	4.06
3	13.42	2.54	0.05	3.56
4	13.20	4.66	0.27	3.19
5	14.41	2.72	0.11	2.97
6	12.40	4.35	0.14	3.88
7	13.10	3.34	0.02	3.82
8	13.36	3.38	0.70	2.77
9	14.73	2.35	0.44	3.18
10	14.96	2.62	0.26	3.37
11	12.28	3.71	0.24	2.84
12	13.69	2.31	0.12	3.28
13	13.03	4.88	0.25	4.89
14	11.98	4.77	0.33	4.24
15	13.83	2.56	0.15	3.84
16	14.97	2.82	0.14	3.50
17	15.35	2.50	0.10	3.60
18	15.14	2.67	0.15	4.24
19	12.35	4.23	0.12	3.90
20	15.60	2.60	0.02	3.73
MAX	15.60	5.47	0.70	5.53
MIN	11.98	2.31	0.02	2.77
Mean	13.61	3.47	0.22	3.72
S.D.	1.16	1.02	0.17	0.66
MEAN+S.D	14.78	4.49	0.39	-
MEAN-S.D	-	-	-	3.07

MAX=Maximum value
MIN=Minimum value

S.D.=Standard deviation
MEAN=Average value

表六 茯苓之一般化學評估結果(%)

樣品數	乾燥減重	總灰分含量	酸不溶性灰分含量	稀醇抽出物含量
1	18.76	0.20	0.02	1.28
2	17.75	0.21	0.02	0.76
3	25.51	0.15	0.00	0.91
4	16.47	0.09	0.02	0.67
5	17.87	0.11	0.02	0.67
6	17.72	0.12	0.01	1.01
7	16.06	0.15	0.02	0.85
8	16.24	0.17	0.01	0.83
9	15.73	0.13	0.03	0.65
10	17.03	0.47	0.01	0.76
11	16.81	0.19	0.00	0.93
12	18.23	0.26	0.03	0.90
13	16.92	0.11	0.01	0.61
14	17.73	0.16	0.01	0.95
15	16.93	0.23	0.03	0.80
16	18.50	0.21	0.02	0.72
17	16.04	0.15	0.02	0.80
18	18.57	0.14	0.01	0.65
19	18.13	0.14	0.02	0.66
20	16.50	0.19	0.02	0.82
MAX	25.51	0.47	0.03	1.28
MIN	15.73	0.09	0.00	0.61
Mean	17.67	0.18	0.02	0.81
S.D.	2.01	0.08	0.01	0.15
MEAN+S.D	19.69	0.26	0.02	-
MEAN-S.D	-	-	-	0.66

MAX=Maximum value
MIN=Minimum value

S.D.=Standard deviation
MEAN=Average value

表七 豬苓之一般化學評估結果 (%)

樣品數	乾燥減重	總灰分含量	酸不溶性灰分含量	稀醇抽出物含量
1	14.79	5.18	0.17	1.08
2	14.05	8.66	0.40	1.35
3	14.06	4.04	0.09	1.43
4	14.01	12.18	0.45	1.02
5	14.76	5.20	0.22	1.13
6	13.93	7.66	0.23	1.15
7	14.22	5.21	0.27	0.89
8	14.41	3.83	0.19	1.62
9	14.29	3.57	0.19	1.17
10	14.28	3.47	0.10	1.07
11	13.74	5.95	0.60	0.97
12	14.19	8.87	0.43	2.22
13	14.63	10.58	0.43	1.24
14	15.26	3.17	0.20	1.21
15	14.12	5.71	0.20	1.09
16	14.85	5.03	0.28	1.27
17	14.47	6.67	0.68	1.68
18	14.45	7.18	0.39	1.07
19	14.66	4.87	0.60	0.60
20	14.42	6.41	0.95	1.24
MAX	15.26	12.18	0.95	2.22
MIN	13.74	3.17	0.09	0.60
Mean	14.38	6.17	0.35	1.23
S.D.	0.36	2.36	0.21	0.33
MEAN+S.D	14.74	8.54	0.57	-
MEAN-S.D	-	-	-	0.90

MAX=Maximum value
MIN=Minimum value

S.D.=Standard deviation
MEAN=Average value

表八 吳茱萸之一般化學評估結果 (%)

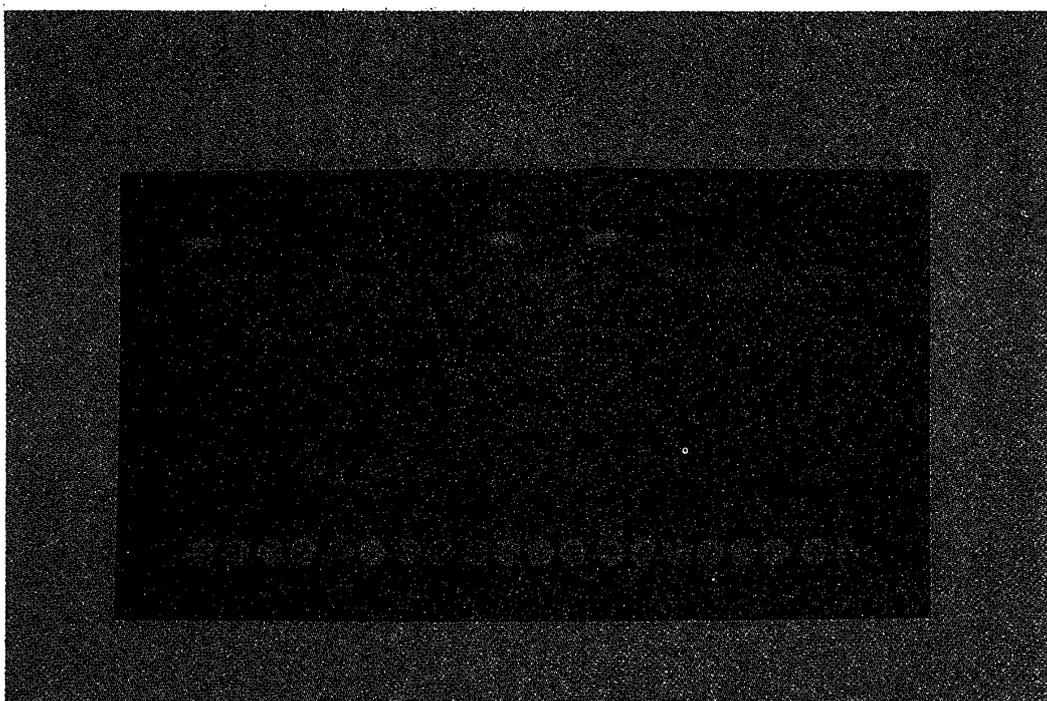
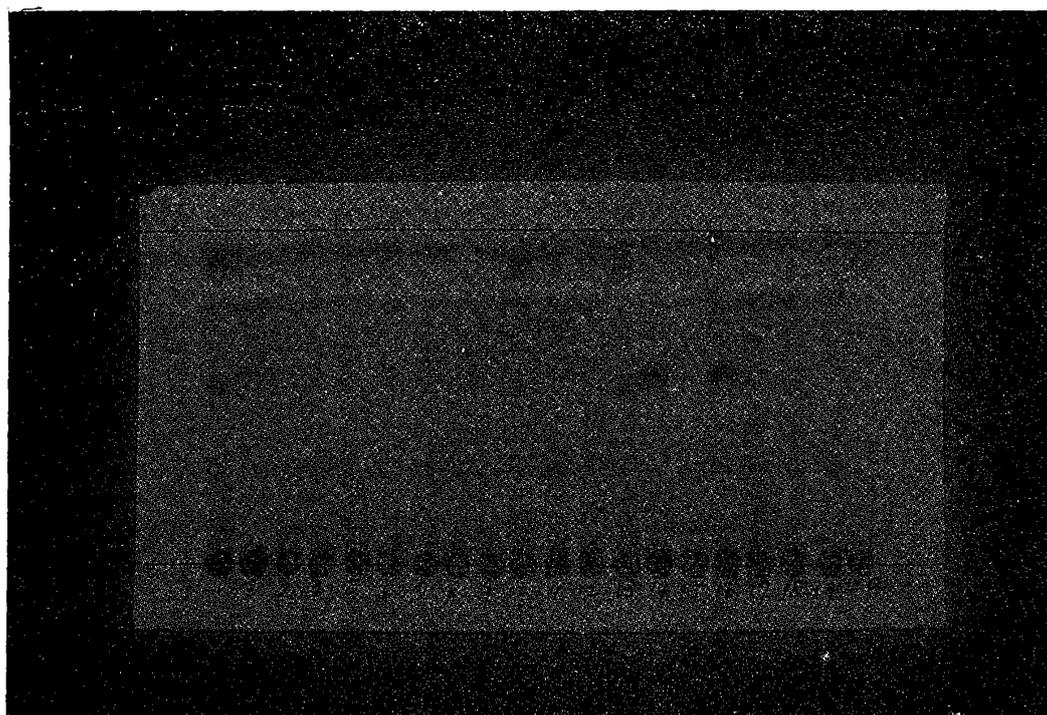
樣品數	乾燥減重	總灰分含量	酸不溶性灰分含量	稀醇抽出物含量
1	14.79	8.14	0.12	15.72
2	14.05	6.54	0.25	11.74
3	14.09	8.18	0.24	17.25
4	14.01	6.13	0.16	11.06
5	14.78	6.89	0.39	12.13
6	13.93	7.19	0.32	14.48
7	14.24	6.64	0.42	18.89
8	14.43	7.75	0.18	13.90
9	11.80	6.53	0.09	13.39
10	14.29	6.88	0.29	13.95
11	13.73	7.32	0.27	16.49
12	14.18	7.44	0.32	15.42
13	14.62	6.56	0.17	17.37
14	15.26	7.61	0.28	15.55
15	14.13	9.10	0.59	16.85
16	14.87	7.67	0.37	16.47
17	14.47	7.42	0.20	13.75
18	14.42	6.76	0.18	17.88
19	14.69	8.22	0.25	16.55
20	14.43	7.33	0.24	14.11
MAX	15.26	9.10	0.59	18.89
MIN	11.80	6.13	0.09	11.06
Mean	14.26	7.31	0.27	15.15
S.D.	0.67	0.71	0.11	2.08
MEAN+S.D	14.93	8.03	0.38	-
MEAN-S.D	-	-	-	13.06

MAX=Maximum value
MIN=Minimum value

S.D.=Standard deviation
MEAN=Average value

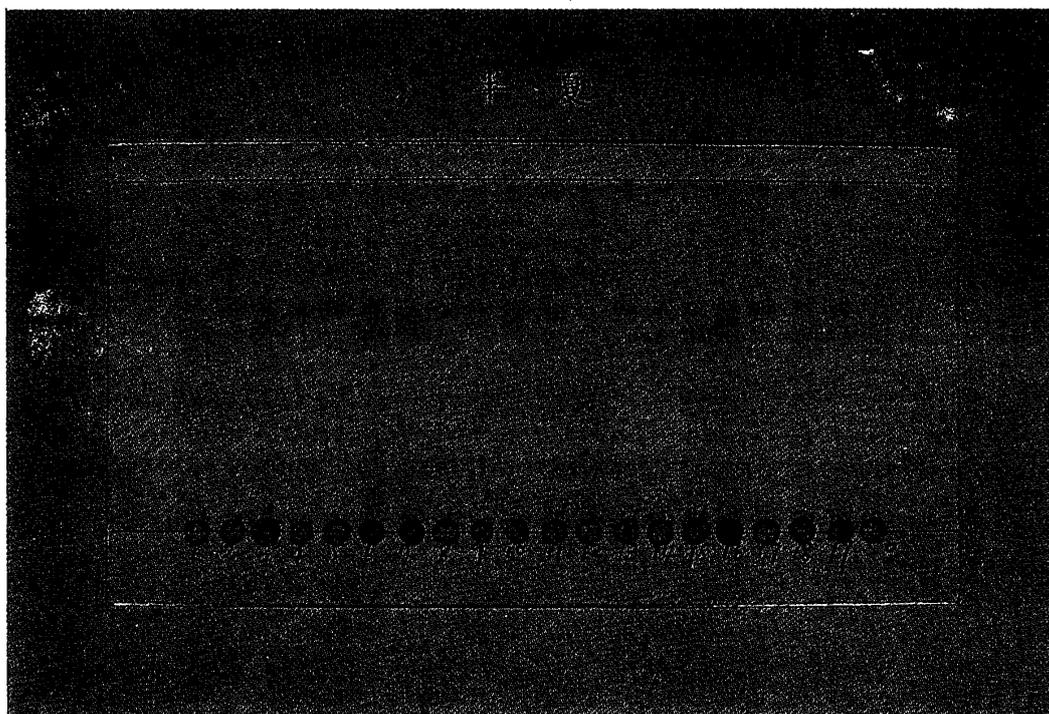
表九 一般化學評估結果之範圍(%)

	乾燥減重(%)	總灰分(%)	酸不溶性灰分(%)	稀醇抽提物(%)
	平均值+標準差	平均值+標準差	平均值+標準差	平均值-標準差
黃耆	14.80+3.08	4.54+0.86	0.30+0.10	10.59-2.53
半夏	14.57+2.30	3.14+1.68	0.60+0.66	1.95-0.64
杜仲	10.18+1.16	6.30+0.68	3.30+0.43	4.07-0.98
知母	19.6+1.85	3.67+0.59	0.32+0.09	21.95-2.75
防己	13.61+1.16	3.47+1.02	0.22+0.17	3.72-0.66
茯苓	17.67+2.01	0.18+0.08	0.02+0.01	0.81-0.15
豬苓	14.38+0.36	6.17+2.36	0.35+0.21	1.23-0.33
吳茱萸	14.26+0.67	7.31+0.71	0.27+0.11	15.15-2.08



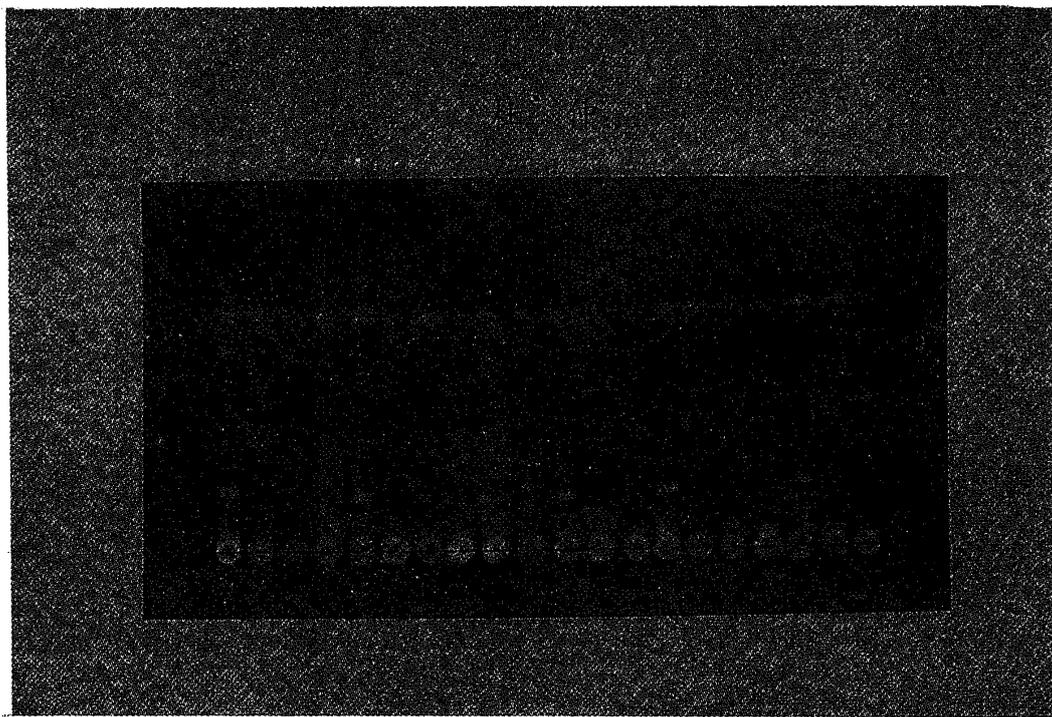
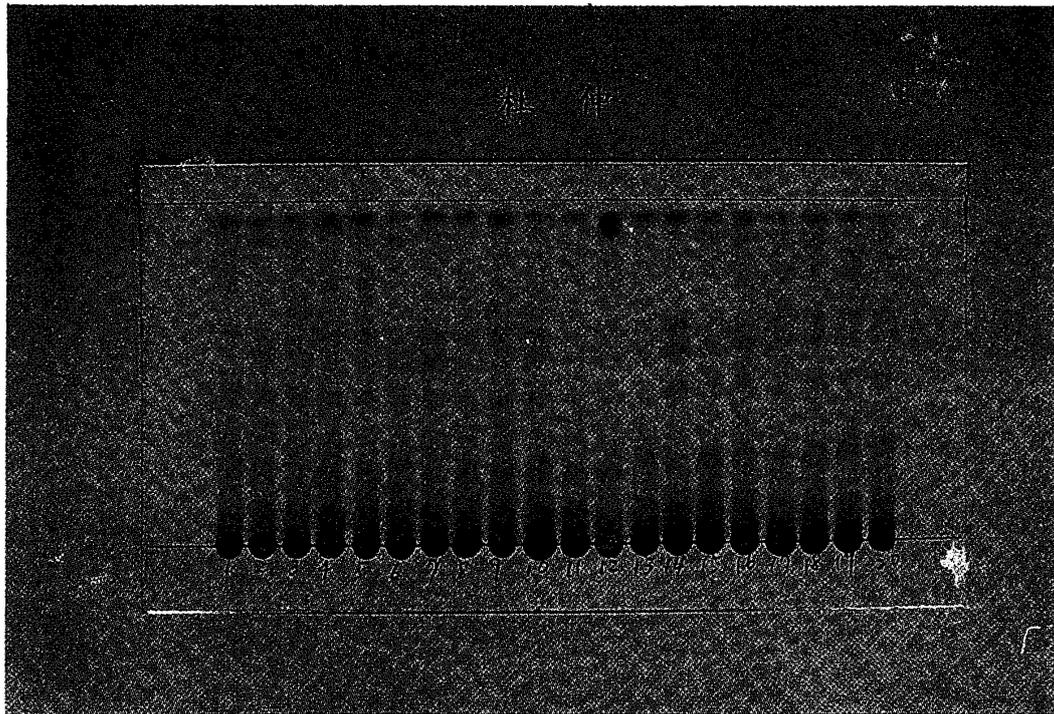
圖一 黃耆之TLC圖譜

結 果：上圖Rf值0.76有藍色螢光點
下圖Rf值0.76有藍色螢光點



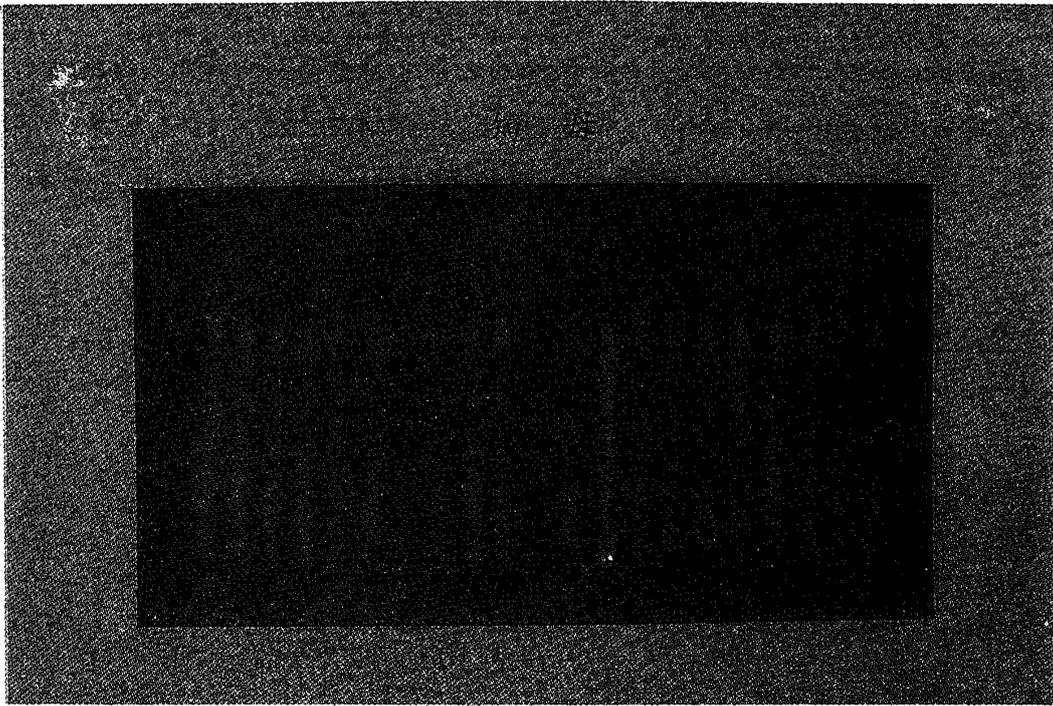
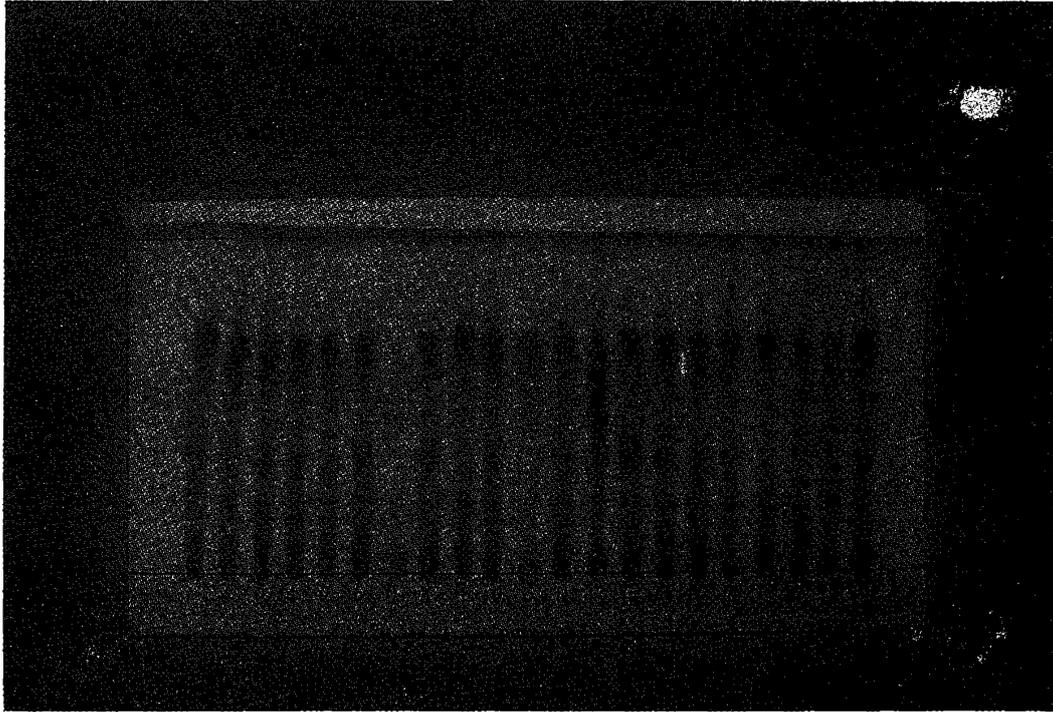
圖二 半夏之TLC圖譜

結 果：Rf值0.63處有紫色點



圖三 杜仲之TLC圖譜

結 果：上圖Rf值0.43處有紫色點
下圖Rf值0.68處有藍色螢光點

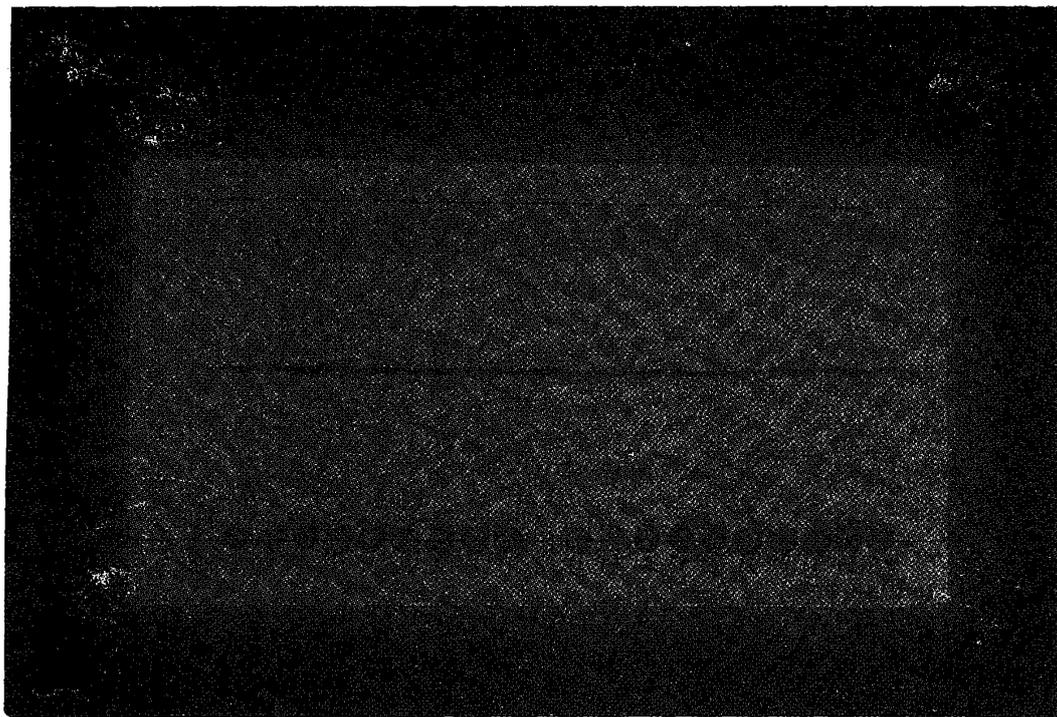
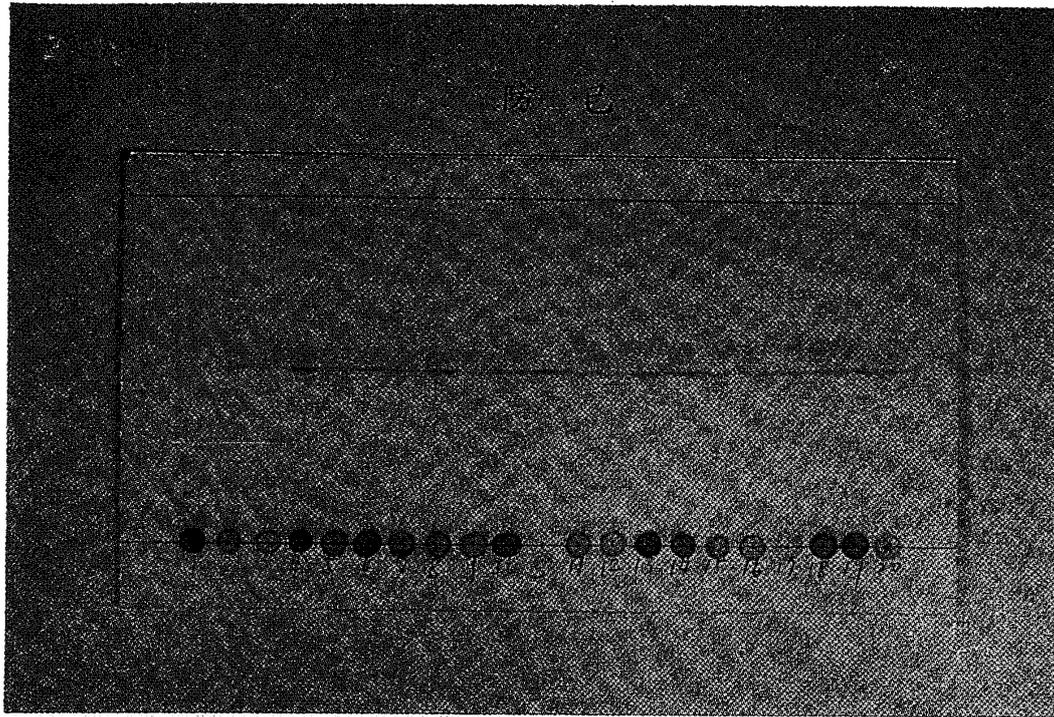


圖四 知母之T L C圖譜

結 果：上圖Rf值0.7處有暗色點

下圖Rf值0.7處有紅色點

指標成分：S為Mangiferin

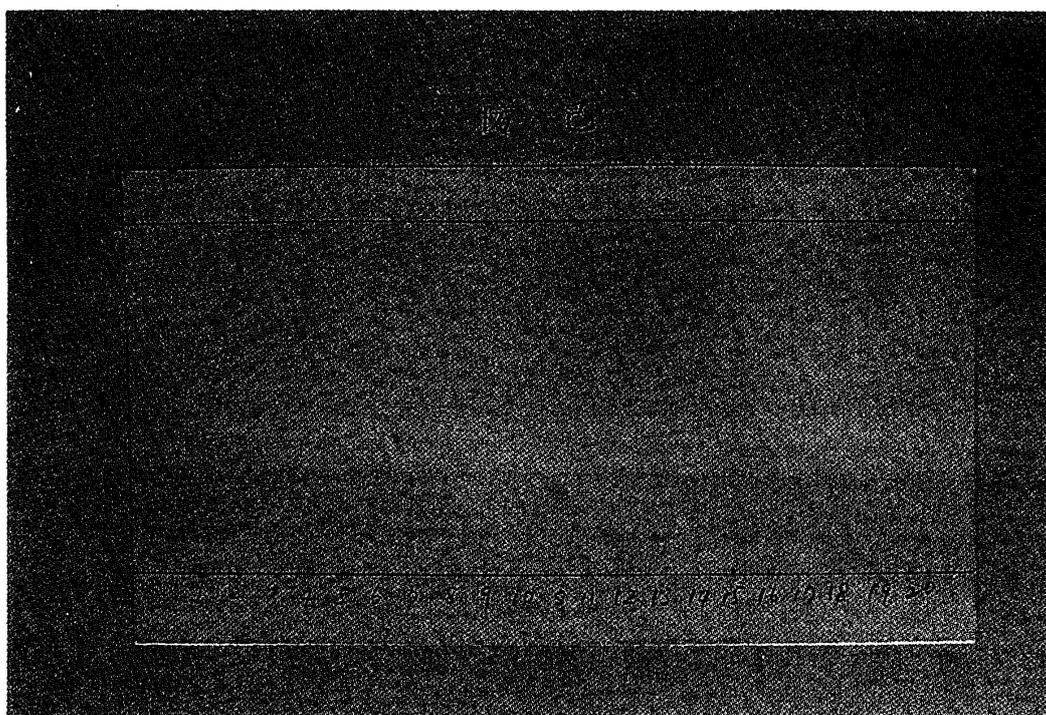


圖五 防己之TLC圖譜

結 果：上圖Rf值0.51處有暗色點

下圖Rf值0.51處有綠色點

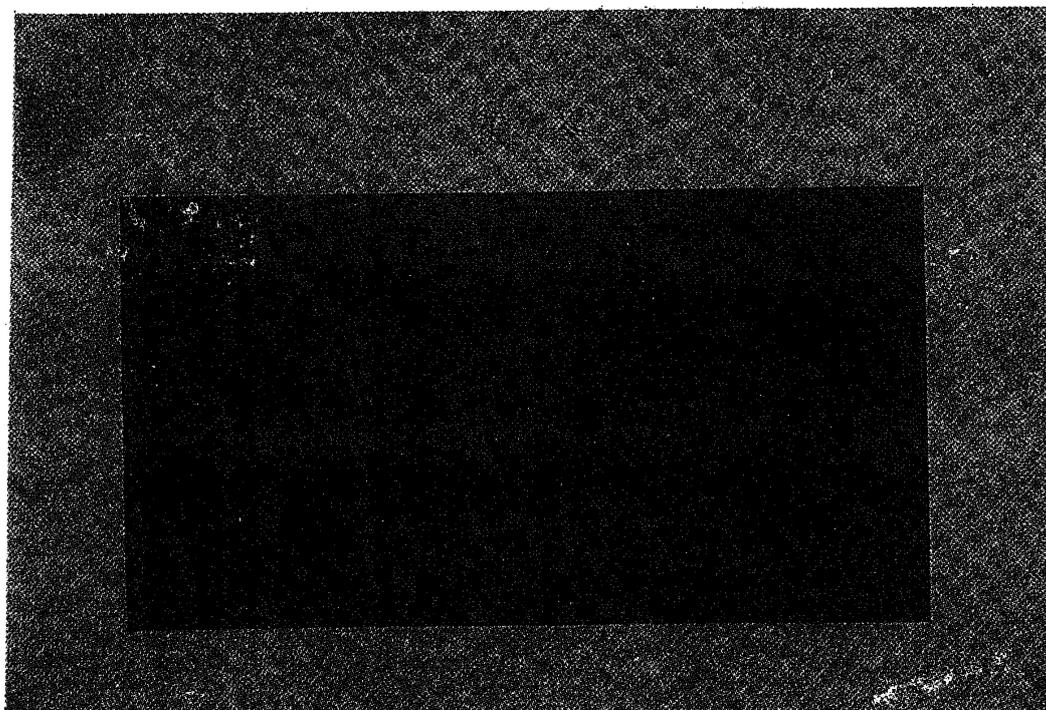
指標成分：S為Aristolochic acid



圖五 防己之TLC圖譜

結 果：Rf值0.23處有橙色點

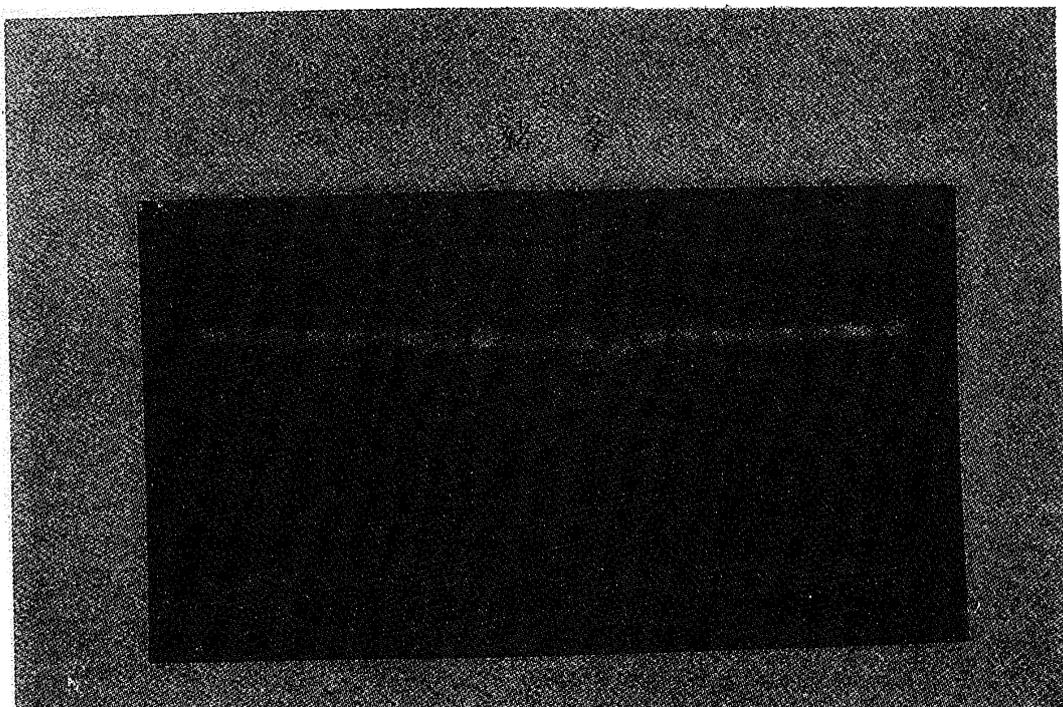
指標成分：S為Tetrandrin



圖六 茯苓之TLC圖譜

結 果：Rf值0.68處有螢光點

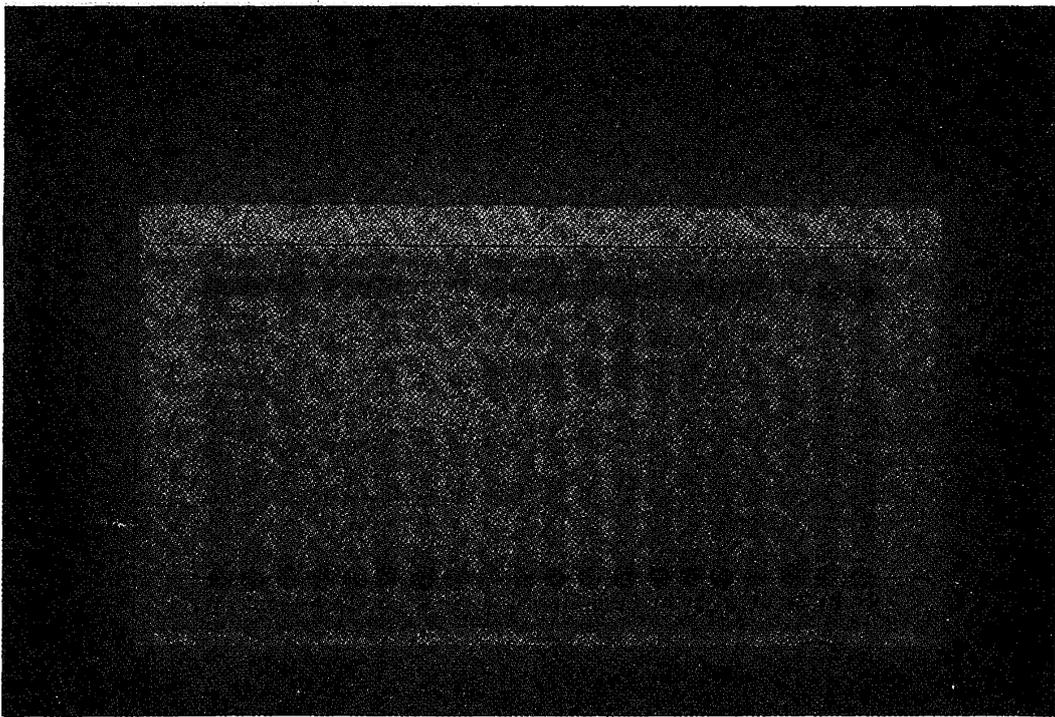
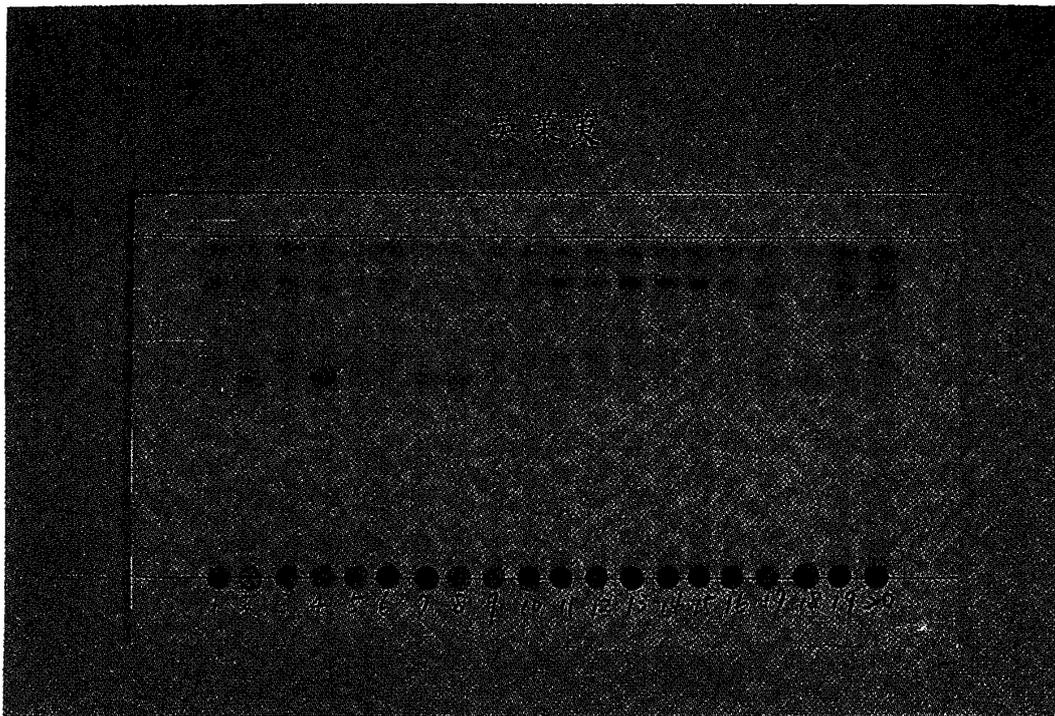
指標成分：S為Ergosterol



圖七 豬苓之TLC圖譜

結 果：Rf值0.71 處有螢光點

指標成分：S為Ergosterol



圖八 吳茱萸之TLC圖譜
結 果：上圖Rf值0.73處有紫色點
下圖Rf值0.73處有綠色點

二·討論

1. 八種藥材經全省各地抽樣，各收集20種樣品，其一般化學評估(表一～表八)，包括乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分及稀醇抽出物等含量確實有差異，有必要訂定一定合格範圍。
2. 台灣市售黃耆類藥材種類眾多，其皆同為豆科(Leguminosae)植物，但有*Astragalus*及*Hedysarum*兩屬，黃耆為蒙古黃耆(*Astragalus membranaceus* (Fisch.)Bge. var. *mongholicus* (Bge.)Hsiao) 或膜莢黃耆(*Astragalus membranaceus* (Fisch.)Bge.) 的乾燥根；紅耆為多序岩黃耆(*Hedysarum polybotrys* Hand.-Mazz) 的乾燥根。由於藥材植物基原不同，因此在TLC檢驗中略有差異。
3. 防己的基原根據文獻記載有防己科(Menispermaceae)植物粉防己(*Stephania tetrandra* S. Moore)、木防己(*Cocculus trilobus* D.C.)、防己(*Sinomenium acutum* Rehd.)之根或根莖，及馬兜鈴科(Aristolochiaceae)植物廣防己(*Aristolochia fangchi* Wu)、漢中防己(*Aristolochia heterophylla* Hemsl.)之根部，而TLC檢驗顯示二十種樣品皆含有馬兜鈴酸(Aristolochic acid)，不含粉防己鹼(Tetrandrin)，因此推測台灣市售之防己應為馬兜鈴科(Aristolochiaceae)植物廣防己(*Aristolochia fangchi* Wu)或漢中防己(*Aristolochia heterophylla* Hemsl.)之根部。

第五章 結 語

臺灣市售中藥材絕大部分仰賴進口，品種繁多而複雜，藥材品質常因來源不同而有很大差異，為確保藥材品質與療效，中藥品管

之制度化乃刻不容緩之事。

傳統中藥店之藥材好壞，尚可用一般傳統之五官外形鑑別法，市售濃縮中藥之品管惟仰賴現代化學之分析方法，因此急需制定各單位藥材之品管規格，作為中藥製劑品管檢驗之依據。

本年度完成8種藥材之化學規格研究，未來數年內將逐步完成衛生署198個臨床常用基本方中200個中藥藥物之化學品管規格制定，提供中藥製藥業參考，確實落實中藥製劑GMP制度，為全民健康保險之全面實施做好準備。

參考文獻

1. 中藥檢驗方法專輯(二)。製劑薄層層析法(1989)，行政院衛生署藥物食品檢驗局。
2. 中藥檢驗方法專輯(三)。製劑薄層層析法 (1991)，行政院衛生署藥物食品檢驗局。
3. 陳忠川(1990):中藥材之鑑定研究，行政院衛生署中醫藥年報第八期，P.179~P.217。
4. 顏焜熒、蘇慶華、楊玲玲(1991):中藥材之品質管制(I.形態學之評價篇)，行政院衛生署。
5. 中藥檢驗專輯(一)(1988)，行政院衛生署藥物食品檢驗局。
6. 顏焜熒、楊玲玲(1990):中藥材之品質管制，行政院衛生署中醫藥年報第八期，P.274~P.295。

7. 曾人和、林隆達、溫國慶(1991):市售黃連、黃耆及柴胡藥材之形態、組織及化學鑑別。藥物食品檢驗局調查研究年報第九號，P.159~P.179。
8. 黃坤森、林隆達、溫國慶(1991):市售芍藥、麻黃及黃柏藥材之形態、組織及化學鑑別。藥物食品檢驗局調查研究年報第九號，P.180~P.190。
9. 劉芳淑、林隆達、溫國慶(1991):市售含梔子製劑中，Geniposide之含量測定。藥物食品檢驗局調查研究年報第九號，P.145~P.151。
10. 劉芳淑、林隆達、溫國慶(1991):市售含芍藥製劑中，Paeoniflorin之含量測定。藥物食品檢驗局調查研究年報第九號，P.152~P.158。
11. 如附件(二)。
12. 中藥製劑成分分析研習會(1989)研習會程序暨摘要，中國醫藥學院。
13. 中藥製劑成分分析研習會(1991)研習會程序暨摘要，中國醫藥學院。
14. 中華藥典第三版(1980)，附錄P.58~60，行政院衛生署中華藥典編修委員會。
15. 第十一改正日本藥局方解說書第二部(1986)日本公定書協會解說書編輯部。
16. 日本藥局方外生藥規格(1989)，厚生省藥務局審查第二課監修，藥事日報出版社。

17. Wanger, H., Bladt, S. and Zgainski, E. (1984): Plant Drug Analysis, A Thin Layer Chromatography Atlas. Springer-Verlag, New York.
18. Stahl, E. (1969): Thin Layer Chromatography, A Laboratory Handbook. Springer-Verlag, New York.
19. Heffmann E. (1983): Chromatography, Fundamentals and Application of Chromatographic and electrophoretic Methods. Elsevier Scientific Publishing Company. New York.
20. Touchstone, J. and Dobbins, M. (1938): Practice of Thin Layer Chromatography, 2nd edition. John Wiley & Sons, Inc. New York.
21. 沙士炎、徐禮燊(1982, 1984) 中草藥有效成分分析法(上下冊), 人民衛生出版社。
22. 徐任生、陳仲良(1981): 中藥分效成分提取與分離第二版, 上海科學技術出版社。
23. 林宗旦、林美昭(1997): 最新植物化學, 明哲出版社。
24. 劉訓紅、王玉璽(1989): 中藥材薄層色譜鑑別, 天津科學技術出版社。
25. 孟寶紓、陳發奎(1990): 中成藥分析, 人民衛生出版社。
26. 任仁安、陳瑞華(1988): 中藥鑑定學, 上海科學技術出版社。
27. 中藥誌 I II III IV V VI(1961~1988), 人民衛生出版社。
28. Snyder, L. and Kirdland, J.J. (1979): Introduction to Modern Liquid Chromatography, 2nd edition. John Wiley & Sons, Inc. New York.
29. 原因正敏(1989) 繁用生藥の成分定量, 廣川書局。

30. 張賢哲、蔡貴花(1984): 中藥炮製學, P.243~235, 中國醫藥學院。
31. 吳龍源(1990): 延胡索有效成分對大白鼠甲狀腺機能之影響, 中國醫藥學院中國藥學研究所。
32. 張賢哲、蔡貴花(1984): 中藥炮製學, P.343~344, 中國醫藥學院。

謝 辭

本研究承行政院衛生署中醫藥委員會經費補助, 衛生署藥物食品檢驗局第三組溫組長國慶及組內同仁技術指導, 特此致謝。

感謝中國醫藥學院藥學系郭主任盛助教授, 系內同仁提供寶貴意見及部份儀器, 使工作得以順利進行。

中國醫藥學院藥學系李珮端教授, 四川成都華西醫科大學藥學院楊培全教授提供部份標準品供比較, 在此一併致謝。