

中藥藥材炮製及品質管制規格之研究

中國醫藥學院 · 藥學系 · 中國藥學研究所

張永勳 · 謝明村 · 黃順爵 · 邱年永

馬惠玲 · 何玉鈴

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：人參、細辛、延胡索、五味子、薑黃、兒茶、丁香、及檳榔等八味藥材，進行藥材炮製及品管規格之研究。

○ 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
人參	14.31+0.79	3.62+0.24	0.17+0.06	17.83-1.24
細辛	14.76+1.23	7.32+2.65	3.34+1.69	3.65-1.15
延胡索	11.40+0.66	1.76+0.13	0.19+0.06	6.21-0.72
五味子	19.13+3.82	8.97+3.76	0.38+0.15	11.83-2.56
薑黃	12.21+0.83	4.44+1.24	0.98+0.34	6.09-1.21
兒茶	12.30+1.70	4.85+0.63	0.46+0.36	36.92-4.27
丁香	15.39+1.15	5.22+0.39	0.24+0.25	15.49-0.53
檳榔	11.60+0.94	1.38+0.08	0.09+0.06	11.31-1.32

另外也作TLC薄層層析之定性鑑別及主成分HPLC分析，由個別藥物所開發出來之TLC及HPLC分析條件可進而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 PREPARATION AND QUALITY CONTROL SPECIFICATION OF CHINESE CRUDE DRUGS

Yuan-Shiun Chang, Hui-Ling Ma, Yu-Ling Ho, 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 Standardized 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 first year project. There are Ginseng Radix (*Panax ginseng*), Asari Radix (*Asarum sieboldii*), Corydalis Tuber (*Corydalis yanhusuo*), Schizandrae Fructus (*Schizandra chinensis*), Curcumae Rhizoma (*Curcuma longa*), Catechu Gambir (*Acacia catechu*), Caryophylli Flos (*Eugenia caryophyllata*), and Arecae Semen (*Areca catechu*).

Twenty samples of each commercially available crude drugs were randomly collected from around the island, and were evaluated for (1) 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 Insoluble Ash	Dilute Ethanol Extract
	Mean + SD	Mean + SD	Mean + SD	Mean - SD
Ginseng Radix	14.31 + 0.79	3.62 + 0.24	0.17 + 0.06	17.83 - 1.24
Asari Radix	14.76 + 1.23	7.32 + 2.65	3.34 + 1.69	3.65 - 1.15
Corydalis Tuber	11.40 + 0.66	1.76 + 0.13	0.19 + 0.06	6.21 - 0.72
Schizandrae Fructus	19.13 + 3.82	8.97 + 3.76	0.38 + 0.15	11.83 - 2.56
Curcumae Rhizoma	12.21 + 0.83	4.44 + 1.24	0.98 + 0.34	6.09 - 1.21
Catechu Gambir	12.30 + 1.70	4.85 + 0.63	0.46 + 0.36	36.92 - 4.27
Caryophylli Flos	15.39 + 1.15	5.22 + 0.39	0.24 + 0.25	15.49 - 0.53
Arecae Semen	11.60 + 0.94	1.38 + 0.08	0.09 + 0.06	11.31 - 1.32

Besides, thin layer chromatogram of these crude drugs were also compared, and conditions for high performance liquid chromatography analysis of these crude drugs were also established.

第一章 前 言

爲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質要求也日益迫切。

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，對品質之品質提昇很多，唯TLC僅爲一種定性檢驗，對製劑中有效成分之含量並未要求。

爲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爲迫不急待之事。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個臨床常用標準方爲主，積極建立中藥製劑之定量分析規格^(1,2)，對個別藥材之品質規格亦應一併建立。

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，及主成分之HPLC分析已積極進行中^(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，進行人參、細辛、延胡索、五味子、薑黃、兒茶、丁香及檳榔等八味藥材之化學評估，其中依法須進行炮製之延胡索及五味子等並比較其炮製前後主成分之差異。

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人參、細辛、延胡索、五味子、薑黃、兒茶、丁香及檳榔等八味藥材，進行化學評估。須進行炮製之延胡索及五味子等並比較其炮製前後主成分之差異。

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。更進而以每一藥材之主成分進行HPLC之定量分析。

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：80年8月至9月間到全省各地中藥店或中藥批發商抽購人參、細辛、延胡索、五味子、薑黃、兒茶、丁香及檳榔等八味藥材，各取20件，共計160件。

八種藥材之主要基原如下表

藥材	基原
1. 人參	<i>Panax ginseng</i>
2. 細辛	<i>Asarum sieboldii</i>
3. 延胡索	<i>Corydalis yanhusuo</i>
4. 五味子	<i>Schisandra chinensis</i>
5. 薑黃	<i>Curcuma longa</i>
6. 兒茶	<i>Acacia catechu</i>
7. 丁香	<i>Eugenia caryophyllata</i>
8. 檳榔	<i>Areca catechu</i>

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. H P L C: 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 F₂₅₄ 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. 人 參: Ginsenoside Rb₁ , Rg₁
2. 細 辛: Methyl eugenol
3. 延胡索: dl-Corydaline , Dehydrocorydaline
4. 五味子: Schizandrin , Gomisin A
5. 薑 黃: Curcumin
6. 兒 茶: d-Catechin
7. 丁 香: Eugenol
8. 檳 榔: Arecoline

(二) 試藥：

1. 香夾蘭醛 (Vanillin)
2. 碘 (Iodine): 購自大阪化學藥品株式會社。

(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、鹽酸爲試藥級，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 0.5 g 加入濃硫酸及乙醇以 4 : 1 混合之混合液 100 ml 中。

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% 爲止，由其減失重量計算檢品之水百分率。

(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. 人參

(1) 對照標準品溶液之調製:

取對照標準品 Ginsenoside Rb₁，Rg₁ 各 10mg，分別加入甲醇，定容至 10ml，供作對照藥材溶液。

(2) 檢液之調製:

取 20 種人參粉末各 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。

(4) 薄層層析之條件:

a. 層 析 板: Silica gel 60 F254

b. 展 開 溶 媒: 水 : 正丁醇 : 冰醋酸 (5 : 4 : 1 上層)

c. 點 注 量: 各 10ul

d. 展 開 距 離: 5 cm

e. 檢 出 方 法: 噴 Vanillin / H₂SO₄ spray reagent , 105 °C 加熱三分鐘

2. 細辛

(1) 對照標準品溶液之調製:

取對照標準品 Methyl eugenol 10mg, 加入甲醇, 定容至 10 ml, 供作對照藥材溶液。

(2) 檢液之調製:

取 20 種細辛粉末各 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。

(4) 薄層層析之條件:

- a. 層析板: Silica gel 60 F254
- b. 展開溶媒: 正己烷 : 乙酸乙酯 (2 : 1)
- c. 點注量: 各 10ul
- d. 展開距離: 5 cm
- e. 檢出方法: 噴 Vanillin / H₂SO₄ spray reagent , 105 °C 加熱三分鐘

3. 延胡索

(1) 對照標準品溶液之調製:

取對照標準品 dl-Corydaline , 分別加入甲醇 , 定容至 10 ml , 供作對照藥材溶液。

(2) 檢液之調製:

取 20 種延胡索粉末各 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。

(4) 薄層層析之條件:

- a. 層析板: Silica gel 60 F254
- b. 展開溶媒: 石油醚 : 乙醚 (1 : 1)
- c. 點注量: 各 10ul
- d. 展開距離: 5 cm
- e. 檢出方法: Iodine 呈色

4. 五味子

(1) 對照標準品溶液之調製:

取對照標準品 Schizandrin , Gomisin A 各 10mg, 分別加入甲醇, 定容至 10ml, 供作對照藥材溶液。

(2) 檢液之調製:

取 20 種五味子粉末各 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。

(4) 薄層層析之條件:

- a. 層析板: Silica gel 60 F254
- b. 展開溶媒: 甲苯 : 乙酸乙酯 (7 : 3)
- c. 點注量: 各 10ul
- d. 展開距離: 5 cm
- e. 檢出方法: UV 254 nm

5. 薑黃

(1) 對照標準品溶液之調製:

取對照標準品 Curcumin 10mg, 加入甲醇, 定容至 10ml, 供作對照藥材溶液。

(2) 檢液之調製:

取 20 種薑黃粉末各 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。

(4) 薄層層析之條件:

- a. 層析板: Silica gel 60 F254
- b. 展開溶媒: 甲苯 : 乙酸乙酯 (7 : 3)
- c. 點注量: 各 10ul
- d. 展開距離: 5 cm
- e. 檢出方法: 噴 Vanillin / H₂SO₄ spray reagent , 105 °C 加熱三分鐘

6. 兒茶

(1) 對照標準品溶液之調製:

取對照標準品 d-Catechin 10mg, 加入甲醇, 定容至 10ml, 供作對照藥材溶液。

(2) 檢液之調製:

取 20 種兒茶粉末各 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。

(4) 薄層層析之條件:

a. 層析板: Silica gel 60 F254

b. 展開溶媒: 氯仿 : 甲醇 : 甲酸 (5 : 2 : 1 滴)

c. 點注量: 各 5ul

d. 展開距離: 5 cm

e. 檢出方法: 噴 Vanillin / H₂SO₄ spray reagent , 105 °C 加熱三分鐘

7. 丁香

(1) 對照標準品溶液之調製:

取對照標準品 Eugenol 10mg, 加入甲醇, 定容至 10ml, 供作對照藥材溶液。

(2) 檢液之調製:

取 20 種丁香粉末各 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。

(4) 薄層層析之條件:

a. 層析板: Silica gel 60 F254

b. 展開溶媒: 氯仿 : 乙酸乙酯 (10 : 1)

c. 點注量: 各 10ul

d. 展開距離: 5 cm

e. 檢出方法: 噴 Vanillin / H₂SO₄ spray reagent , 105 °C 加熱三分鐘

8. 檳榔

(1) 對照標準品溶液之調製:

取對照標準品 Arecoline 10mg, 加入甲醇, 定容至 10ml, 供作對照藥材溶液。

(2) 檢液之調製:

取 20 種檳榔粉末各 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。

(4) 薄層層析之條件:

a. 層析板: Silica gel 60 F254

b. 展開溶媒: 氯仿 : 正丁醇 : 氨水 (5 : 1 : 1 滴)

c. 點注量: 各 10ul

d. 展開距離: 5 cm

e. 檢出方法: Iodine 呈色

(六) 高效液相層析法 (HPLC) :

將延胡索、五味子及人參等藥材與其指標成分(作對照標準品用), 選擇適當之管柱、溶媒系統、流速、紫外線偵測器波長, 利用高效液相層析法進行定量分析^(28,29)。各藥材之操作方法如下:

1. 五味子

(1) 對照標準品溶液之調製:

取對照標準品 Gomisin A , Deoxyschizandrin 分別溶於甲醇中, 配製成 50 ug/ml , 供作對照標準品溶液。

(2) 檢液之調製:

取五味子粉末 1g , 依序以甲醇 5ml , 3ml , 2ml 分別於超音波振盪抽取 15分鐘 , 萃取液以氮氣吹乾, 再依序以甲醇 3ml , 3ml , 3ml 在超音波振盪 5分鐘使其溶解, 加入 1ml 濃度為 25ug/ml 之 Biphenyl 當 internal standard , 定容至 10 ml , 以 0.45um 之微孔濾器過濾。

(3) 移動相 (Mobile Phase) 之配製:

A : Water

B : CH₃ : CH₃OH (1 : 1)

將 Solvent A 與 Solvent B 以 0.45um 之 millipore 分別過濾。

(4) 高效液相層析法之分析條件:

Column:	Waters μ Bondapak™ C18 3.9 x 300 mm
Mobile Phase:	0' : Solvent B = 68% 0'~30' : Solvent B = 47%~67% 30'~40' : Solvent B = 57%~77%
Flow Rate:	2 ml/min
Detection:	Shimadzu UV Detector 254 nm
Sensitivity:	0.01 AUFS
Volume Injected	20 ul
Run Time:	40 mins

2. 延胡索

(1) 對照標準品溶液之調製:

取對照標準品 Corydaline , Dehydrocorydaline 分別溶於甲醇中 , 配製成 50 ug/ml , 供作對照標準品溶液。

(2) 檢液之調製:

取延胡索粉末 1g , 依序以甲醇 5ml , 3ml , 2ml 分別於超音波振盪抽取 15分鐘 , 定容至 10ml , 以 0.45um 之微孔濾器過濾。

(3) 移動相 (Mobile Phase) 之配製:

A : l-heptane sulfonate sodium 4.0 g 溶於 pH 3.5 之 buffer solution (buffer solution : citric acid 8.823 g 溶於 800 ml 之水中 , 用稀鹽酸調整至 pH=3.5 , 再用水稀釋至 1000 ml)。

B : CH₃CN

將 Solvent A 與 Solvent B 以 0.45um 之 millipore 分別過濾。

(4) 高效液相層析法之分析條件:

Column:	Merck RP-18 endcapped 3 x 150 mm .
Mobile Phase:	Solvent A : Solvent B (73 :27)
Flow Rate:	0' ~ 2' : 1.5 ml/min 2' ~ 12' : 0.4 ml/min 12' ~ 22' : 0.1 ml/min 22' ~ 28' : 0.8 ml/min 28' ~ 35' : 1.5 ml/min
Detection:	Shimadzu UV Detector 227 nm
Sensitivity:	0.01 AUFS
Volume Injected :	20 ul
Run Time:	35 mins

3. 人參

(1) 對照標準品溶液之調製:

取對照標準品 Ginsenosides Rg₁ , Rb₁ 分別溶於甲醇中, 配製成 1 ug/ml , 供作對照標準品溶液。

(2) 檢液之調製:

取人參粉末 2g , 依序以甲醇 30ml 抽取三次, 甲醇抽出液合併並在減壓下蒸乾。甲醇抽出物再用 10ml 水溶解, 並轉置於EM Extrelut 管柱上。此管柱再用水飽和之正丁醇80 ml洗。洗液收集, 蒸乾, 並溶於 4ml 甲醇中, 以 0.45um 之微孔濾器過濾。

(3) 填加內標準:

Rebaudioside A (1 mg/ml) 與等量之檢品混合均勻, 再注入高效液相層析儀中。

(4) 高效液相層析法之分析條件:

Column:	Waters Carbohydrate Analysis Column
Mobile Phase:	Acetonitrile : Water (84:16)
Flow Rate:	2 ml/min
Chart Speed:	4 mm/min
Detection:	Shimadzu UV Detector 202nm
Sensitivity:	0.04 AUFS
Temperature:	Ambient
Volume Injection:	10 ul
Run Time:	40 mins

(5) 標化區線:

二種已知濃度之 Ginsenosides Rg₁ , Rb₁ 與同量之內標準 Rebaudioside A (10 ug/Inj) 混合後, 每一 Ginsenoside 之峰高與內標準峰高度之比分別測定, 並經線性迴歸, 而作成標化區線。

第四章 結果與討論

一. 結果

本年度計畫共完成人參、細辛、延胡索、五味子、薑黃、兒茶、丁香及檳榔等八種藥材之一般化學評估及各藥材指標成分之TLC與HPLC之檢出鑑別方法，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～圖八，五味子、延胡索及人參之高效液相層析圖分別列於圖九～圖十一。

表一 人參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	14.35	3.53	0.37	18.79
2	14.61	3.53	0.16	18.30
3	13.67	3.93	0.18	19.13
4	13.69	4.05	0.13	18.99
5	13.85	3.74	0.18	17.62
6	13.72	3.69	0.14	13.87
7	15.84	3.70	0.13	17.99
8	15.72	3.71	0.17	18.09
9	15.57	3.65	0.16	18.31
10	14.79	3.74	0.18	18.63
11	14.30	3.24	0.15	17.96
12	14.26	3.67	0.19	16.72
13	14.35	3.03	0.13	18.21
14	14.39	3.17	0.21	18.19
15	14.81	3.58	0.13	17.99
16	13.87	3.77	0.16	15.31
17	13.28	3.75	0.25	17.88
18	14.39	3.77	0.14	18.75
19	14.32	3.51	0.13	18.68
20	12.51	3.66	0.12	17.19
MAX	15.84	4.05	0.37	19.13
MIN	12.51	3.03	0.12	13.87
Mean	14.31	3.62	0.17	17.83
S.D.	0.79	0.24	0.06	1.24
MEAN+S.D.	15.10	3.86	0.23	-
MEAN-S.D.	-	-	-	16.59

MAX=Maximum value
MIN=Minimum value

S.D.=Standard deviation
MEAN=Average value

表二 細辛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	15.11	7.03	2.30	2.66
2	12.64	14.54	6.98	5.53
3	14.91	8.32	4.31	3.64
4	14.17	7.97	4.61	2.44
5	14.59	8.67	3.63	4.60
6	14.14	9.27	4.85	2.73
7	14.02	12.48	7.40	2.52
8	15.01	5.44	2.88	2.95
9	13.74	6.73	2.54	5.33
10	14.17	5.31	1.77	3.45
11	17.69	7.24	3.20	4.60
12	13.29	3.60	0.43	4.53
13	13.91	5.94	2.10	4.34
14	14.71	4.66	2.29	2.56
15	14.15	4.72	2.01	4.63
16	15.64	4.00	1.34	0.71
17	17.74	7.26	3.26	3.95
18	15.80	6.54	3.14	4.47
19	14.60	6.97	3.22	3.24
20	15.28	9.61	4.46	4.14
MAX	17.74	14.54	7.40	5.53
MIN	12.64	3.60	0.43	0.71
Mean	14.76	7.32	3.34	3.65
S.D.	1.23	2.65	1.69	1.15
MEAN+S.D.	15.99	9.96	5.03	-
MEAN-S.D.	-	-	-	2.50

MAX=Maximum value
MIN=Minimum value

S.D.=Standard deviation
MEAN=Average value

表三 延胡索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	11.33	1.66	0.22	5.62
2	10.43	1.94	0.25	6.65
3	11.27	1.55	0.13	4.97
4	10.82	1.70	0.15	6.73
5	10.37	1.79	0.22	6.75
6	12.25	1.73	0.19	6.36
7	10.57	1.72	0.09	6.74
8	11.43	1.91	0.25	6.58
9	11.27	1.77	0.23	7.03
10	10.86	1.63	0.16	5.36
11	11.28	1.78	0.28	7.03
12	11.63	2.04	0.33	6.98
13	11.10	1.63	0.20	7.04
14	11.63	1.70	0.19	6.13
15	11.56	1.68	0.08	6.21
16	12.03	1.62	0.15	6.32
17	12.55	1.62	0.15	5.89
18	11.65	1.76	0.19	5.55
19	11.08	1.96	0.22	6.00
20	13.00	1.97	0.22	4.39
MAX	13.00	2.04	0.33	7.04
MIN	10.37	1.55	0.08	4.39
Mean	11.40	1.76	0.19	6.21
S.D.	0.66	0.13	0.06	0.72
MEAN+S.D.	12.07	1.89	0.25	-
MEAN-S.D.	-	-	-	5.50

MAX=Maximum value
MIN=Minimum value

S.D.=Standard deviation
MEAN=Average value

表四 五味子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	17.80	3.96	0.22	9.24
2	17.94	13.13	0.50	12.95
3	18.32	4.79	0.23	11.64
4	20.68	12.15	0.58	15.88
5	18.49	13.55	0.61	14.66
6	21.06	7.83	0.57	11.11
7	21.32	10.93	0.54	10.59
8	15.27	5.04	0.49	9.07
9	18.96	7.83	0.26	11.46
10	14.34	5.16	0.33	10.13
11	14.34	5.20	0.24	10.38
12	19.89	13.80	0.40	15.43
13	22.89	10.69	0.30	14.14
14	21.38	12.78	0.39	14.10
15	31.10	12.72	0.30	13.74
16	20.85	13.12	0.33	15.08
17	18.15	4.22	0.25	8.97
18	12.42	5.78	0.67	9.05
19	19.91	12.53	0.30	12.61
20	17.49	4.17	0.18	6.38
MAX	31.10	13.80	0.67	15.88
MIN	12.42	3.96	0.18	6.38
Mean	19.13	8.97	0.38	11.83
S.D.	3.82	3.76	0.15	2.56
MEAN+S.D.	22.95	12.72	0.53	-
MEAN-S.D.	-	-	-	9.27

MAX=Maximum value
MIN=Minimum value

S.D.=Standard deviation
MEAN=Average value

表五 薑黃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	11.27	5.59	1.13	7.77
2	12.83	3.14	0.65	5.01
3	13.69	3.90	1.01	4.54
4	12.26	3.50	0.66	5.22
5	11.78	3.26	0.66	4.21
6	10.66	5.86	1.07	8.42
7	13.13	6.68	0.75	8.02
8	12.12	4.52	0.95	6.13
9	12.25	4.79	1.07	5.45
10	11.51	4.24	1.18	6.83
11	12.60	3.98	1.01	5.40
12	12.26	3.37	0.97	5.13
13	12.83	2.41	2.13	4.78
14	11.42	4.62	1.09	5.65
15	12.24	3.88	0.93	5.23
16	12.10	3.37	0.81	6.04
17	13.33	6.39	0.46	6.95
18	10.96	3.64	1.06	6.30
19	11.50	4.75	1.29	6.84
20	13.53	7.00	0.67	7.90
MAX	13.69	7.00	2.13	8.42
MIN	10.66	2.41	0.46	4.21
Mean	12.21	4.44	0.98	6.09
S.D.	0.83	1.24	0.34	1.21
MEAN+S.D.	13.04	5.69	1.31	-
MEAN-S.D.	-	-	-	4.88

MAX=Maximum value
MIN=Minimum value

S.D.=Standard deviation
MEAN=Average value

表六 兒茶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	4.67	0.39	38.24
2	11.23	4.95	0.24	36.16
3	10.40	6.11	0.30	40.00
4	11.94	4.56	0.21	39.98
5	13.97	4.65	0.58	39.01
6	12.77	4.82	0.24	37.96
7	12.67	4.23	0.23	36.69
8	13.43	4.78	0.62	35.80
9	12.59	3.92	0.27	38.71
10	13.11	4.47	0.29	38.61
11	12.53	4.65	0.37	39.40
12	12.46	4.62	0.40	38.94
13	13.38	4.82	1.89	37.34
14	6.44	4.91	0.55	19.15
15	11.88	4.78	0.32	36.03
16	11.95	4.80	0.73	36.31
17	11.69	4.91	0.28	37.52
18	13.90	4.81	0.35	38.55
19	12.27	4.54	0.35	37.11
20	15.25	7.02	0.60	36.89
MAX	15.25	7.02	1.89	40.00
MIN	6.44	3.92	0.21	19.15
Mean	12.30	4.85	0.46	36.92
S.D.	1.70	0.63	0.36	4.27
MEAN+S.D.	14.00	5.49	0.82	-
MEAN-S.D.	-	-	-	32.65

MAX=Maximum value
MIN=Minimum value

S.D.=Standard deviation
MEAN=Average value

表七 丁香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	16.12	4.98	0.22	15.53
2	16.15	5.20	0.47	15.48
3	16.23	5.66	0.29	14.08
4	15.60	5.01	0.08	15.93
5	14.45	5.31	0.03	15.24
6	15.49	5.01	0.05	15.65
7	15.99	4.73	0.10	15.69
8	14.71	4.98	0.16	15.27
9	17.10	4.89	0.02	15.88
10	16.34	4.90	0.20	15.69
11	15.73	6.54	1.20	14.80
12	13.99	5.39	0.22	15.23
13	14.47	4.92	0.30	15.81
14	15.47	5.37	0.31	15.57
15	16.64	5.17	0.39	14.50
16	15.29	5.69	0.27	16.40
17	13.57	5.17	0.14	16.14
18	13.22	5.31	0.06	15.41
19	13.88	4.84	0.07	15.62
20	17.42	5.29	0.23	15.82
MAX	17.42	6.54	1.20	16.40
MIN	13.22	4.73	0.02	14.08
Mean	15.39	5.22	0.24	15.49
S.D.	1.15	0.39	0.25	0.53
MEAN+S.D.	16.54	5.61	0.49	-
MEAN-S.D.	-	-	-	14.96

MAX=Maximum value
MIN=Minimum value

S.D.=Standard deviation
MEAN=Average value

表八 檳榔之一般化學評估結果 (%)

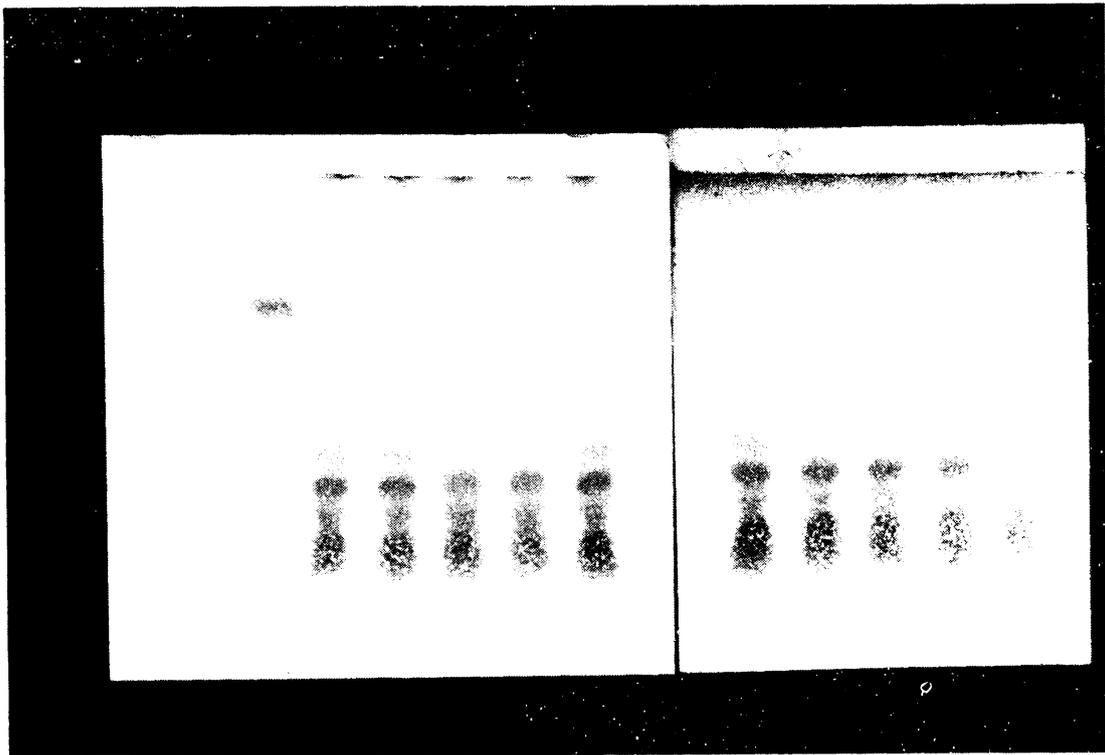
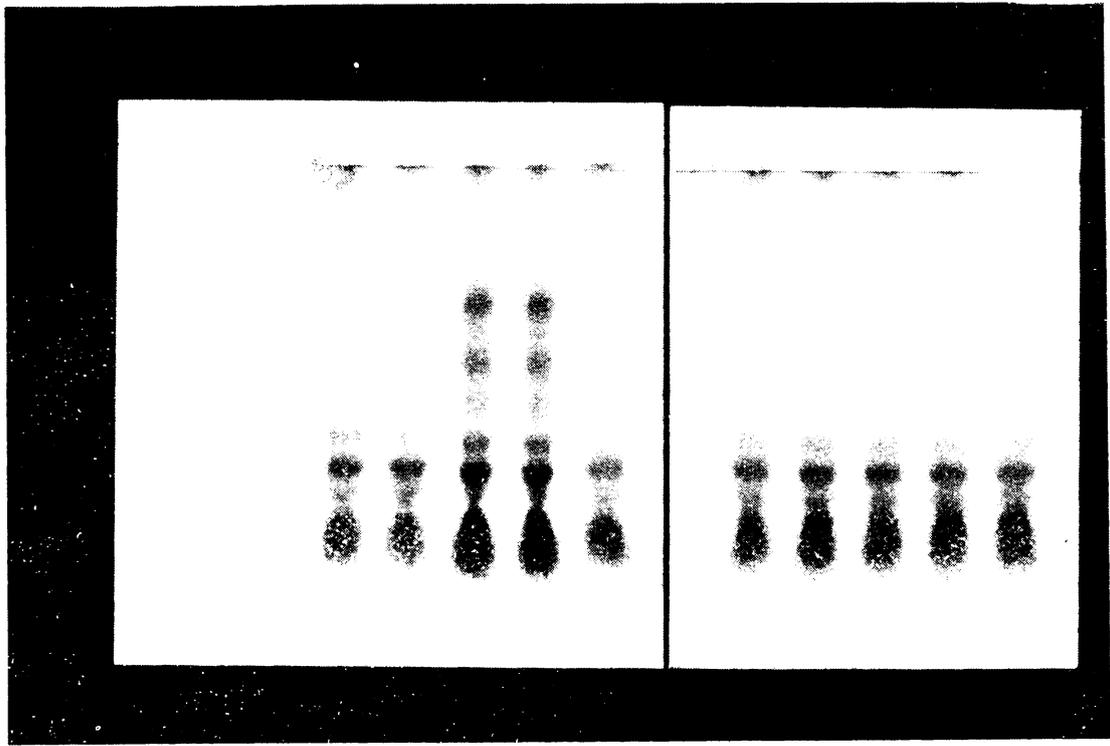
樣品數	乾燥減重	總灰分含量	酸不溶性灰分含量	稀醇抽出物含量
1	11.93	1.36	0.02	9.83
2	12.44	1.35	0.08	11.57
3	12.22	1.46	0.17	10.71
4	11.82	1.40	0.07	12.80
5	11.78	1.42	0.20	8.86
6	9.31	1.44	0.08	11.39
7	11.48	1.33	0.02	10.05
8	11.92	1.31	0.16	12.72
9	10.42	1.54	0.11	12.64
10	10.51	1.23	0.03	11.61
11	13.74	1.36	0.08	9.90
12	11.98	1.29	0.10	12.63
13	12.52	1.47	0.11	12.14
14	10.64	1.27	0.06	10.75
15	11.60	1.43	0.21	10.44
16	11.75	1.39	0.13	10.03
17	12.07	1.30	0.10	10.93
18	11.39	1.40	0.04	10.61
19	10.43	1.44	0.06	11.96
20	12.01	1.44	0.06	14.55
MAX	13.74	1.54	0.21	14.55
MIN	9.31	1.23	0.02	8.86
Mean	11.60	1.38	0.09	11.31
S.D.	0.94	0.08	0.06	1.32
MEAN+S.D.	12.54	1.46	0.15	-
MEAN-S.D.	-	-	-	9.98

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
人參	14.31+0.79	3.62+0.24	0.17+0.06	17.83-1.24
細辛	14.76+1.23	7.32+2.65	3.34+1.69	3.65-1.15
延胡索	11.40+0.66	1.76+0.13	0.19+0.06	6.21-0.72
五味子	19.13+3.82	8.97+3.76	0.38+0.15	11.83-2.56
薑黃	12.21+0.83	4.44+1.24	0.98+0.34	6.09-1.21
兒茶	12.30+1.70	4.85+0.63	0.46+0.36	36.92-4.27
丁香	15.39+1.15	5.22+0.39	0.24+0.25	15.49-0.53
檳榔	11.60+0.94	1.38+0.08	0.09+0.06	11.31-1.32

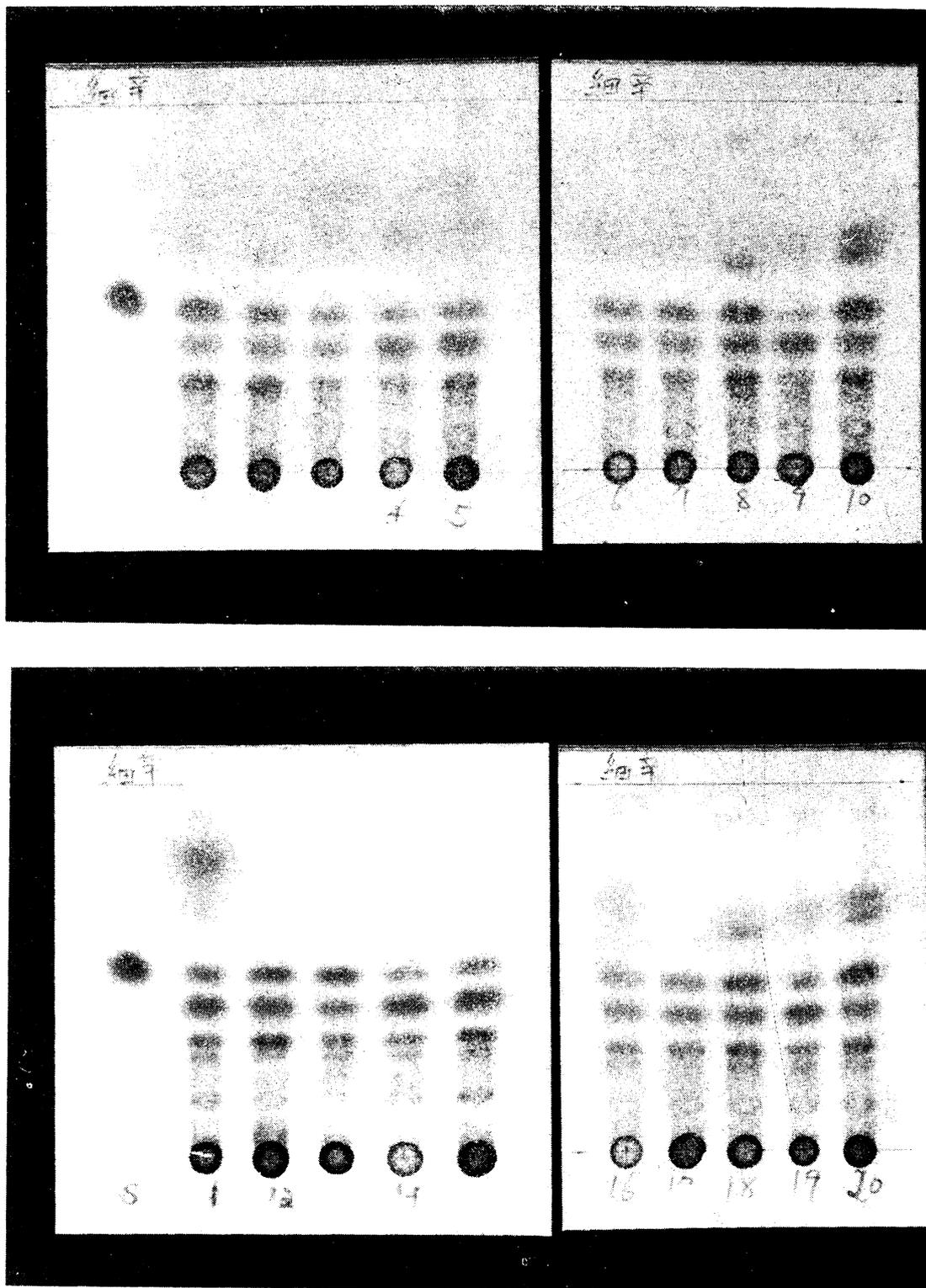


圖一 人參之TLC圖譜

結 果：Rf 值 0.31 與 0.69 處有紫色點

指標成分：Rb₁ 為 Ginsenoside Rb₁

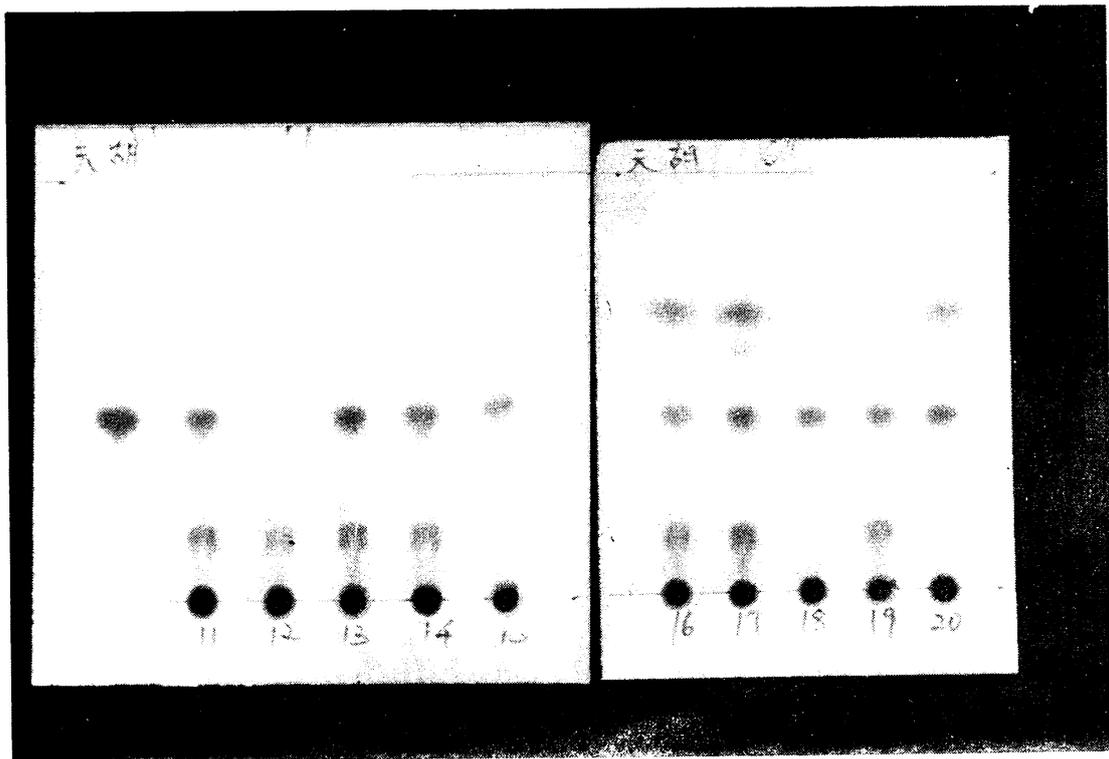
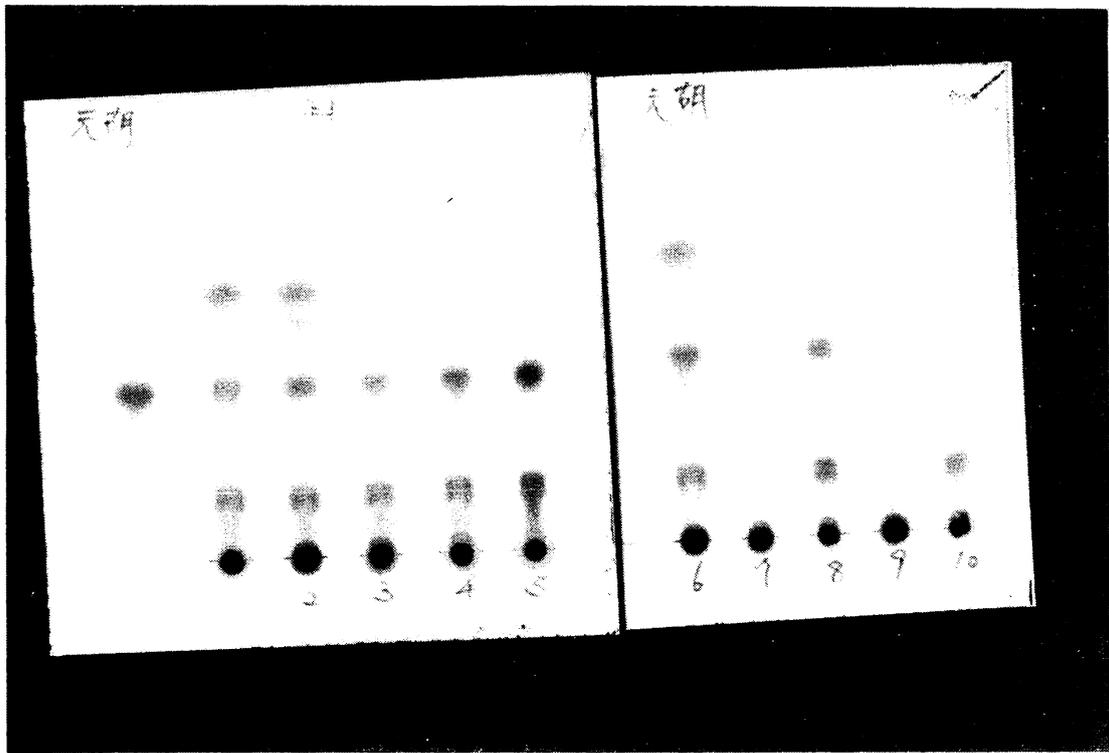
Rg₁ 為 Ginsenoside Rg₁



圖二 細辛之TLC圖譜

結果：R_f 值 0.41 處有紫色點

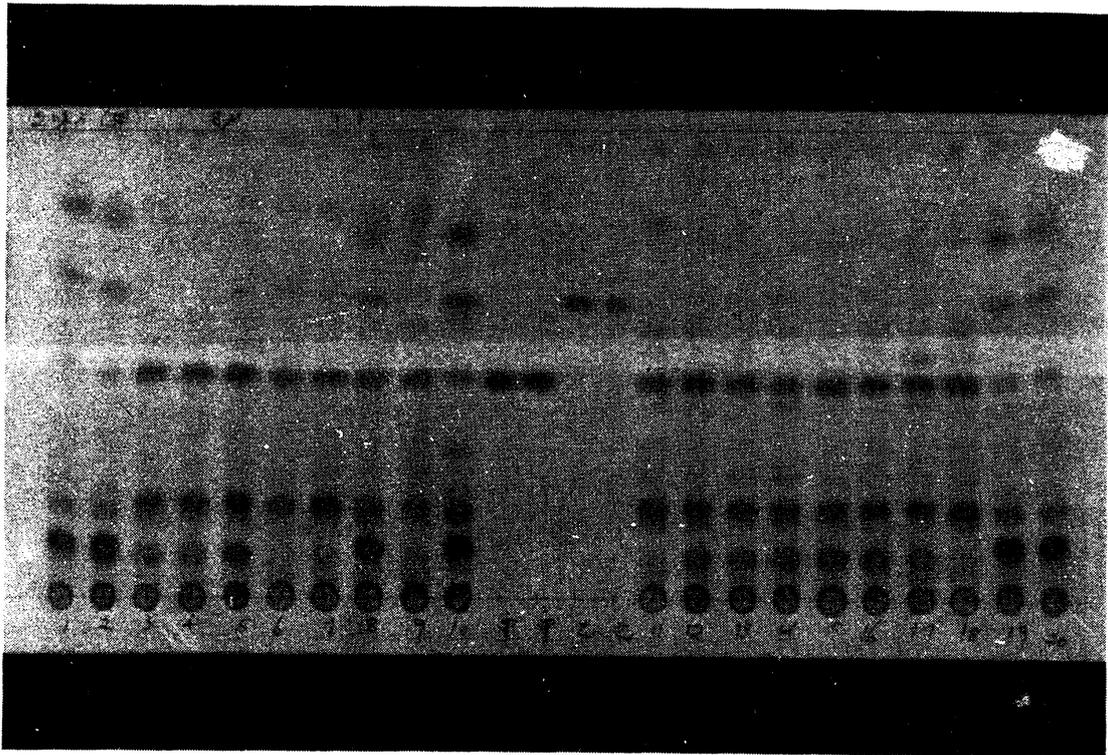
指標成分：S 為 Methyl eugenol



圖三 延胡索之TLC圖譜

結 果：Rf 值 0.42 處有黃色點

指標成分：S 為 dl-Corydaline

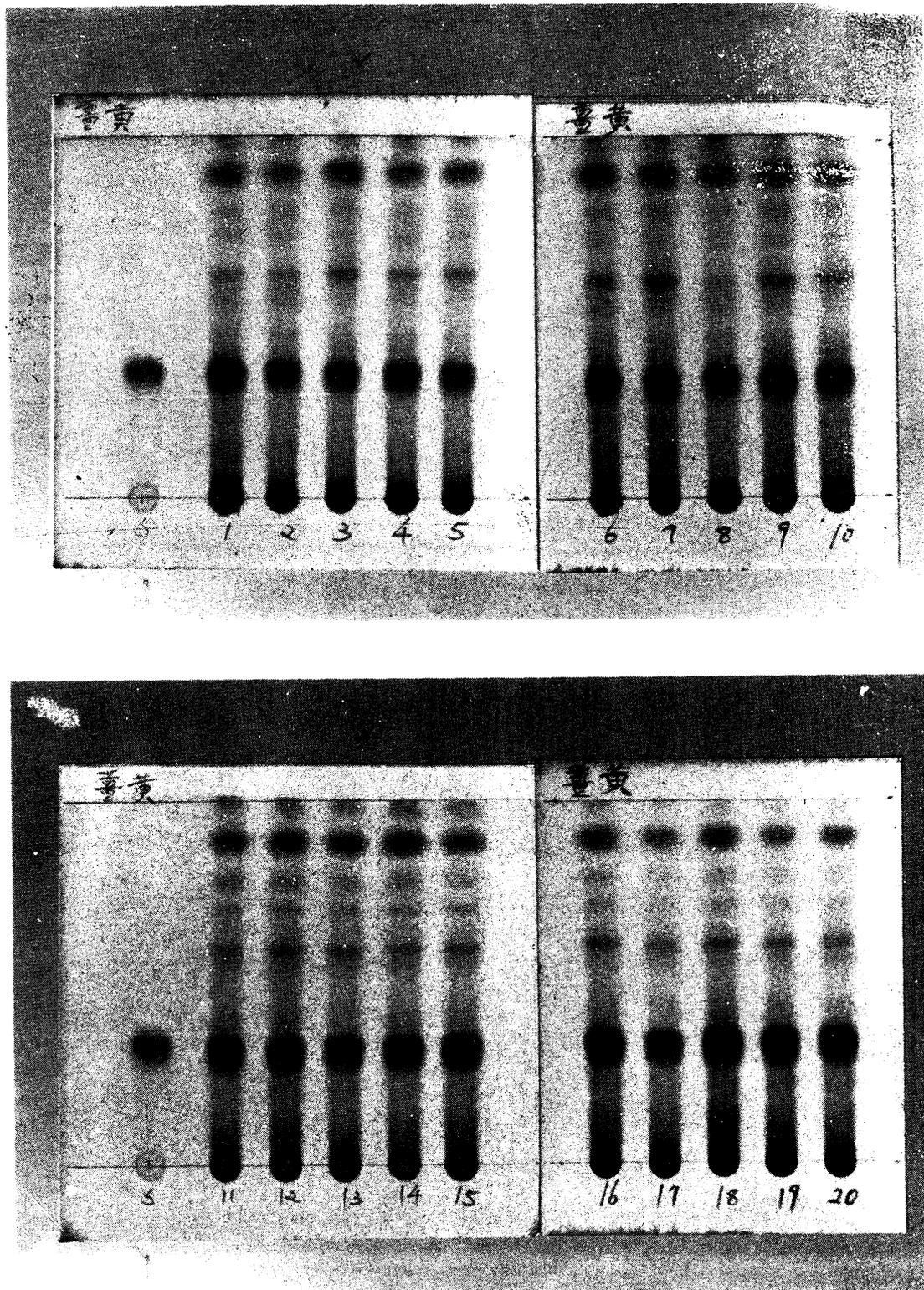


圖四 五味子之TLC圖譜

結 果：Rf 值 0.54 與 0.7 處有紫色點

指標成分：甲為五味子甲素

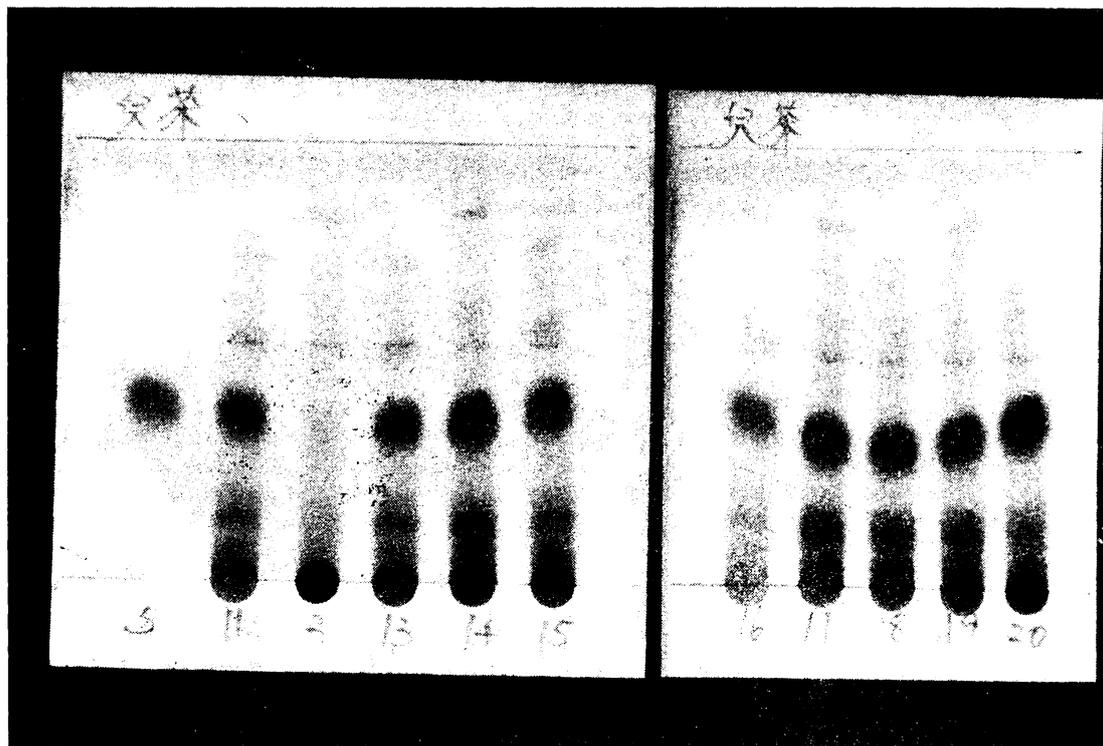
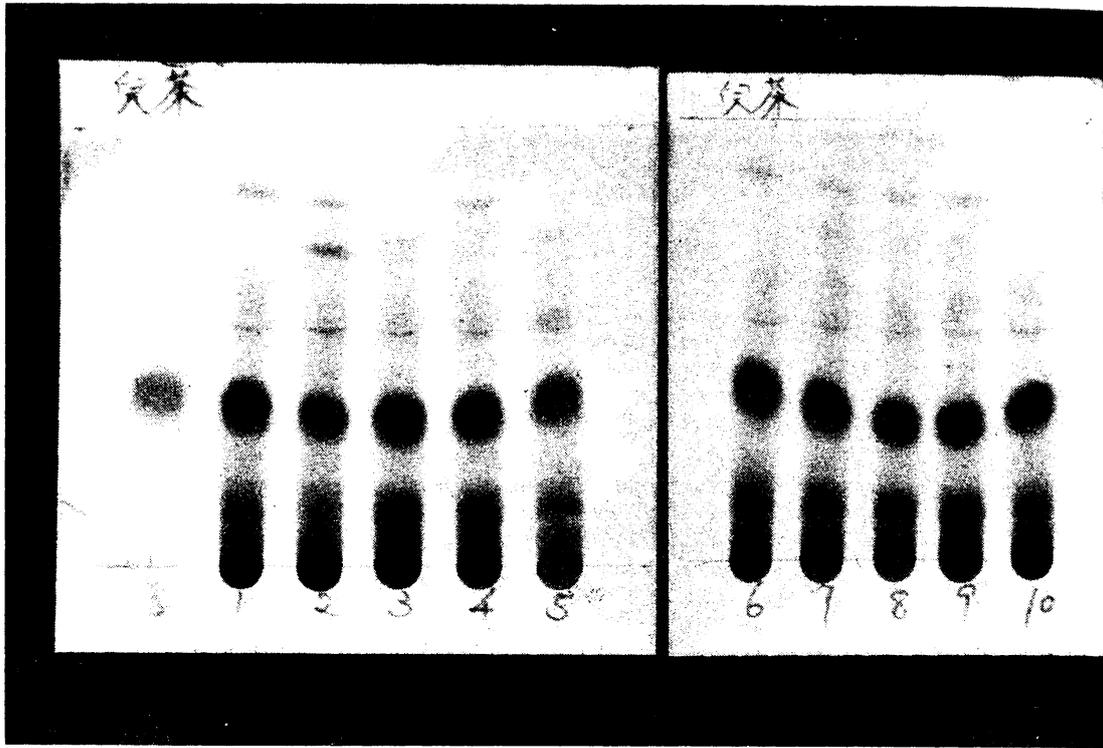
乙為五味子乙素



圖五 薑黃之TLC圖譜

結 果：Rf 值 0.36 處有紫色點

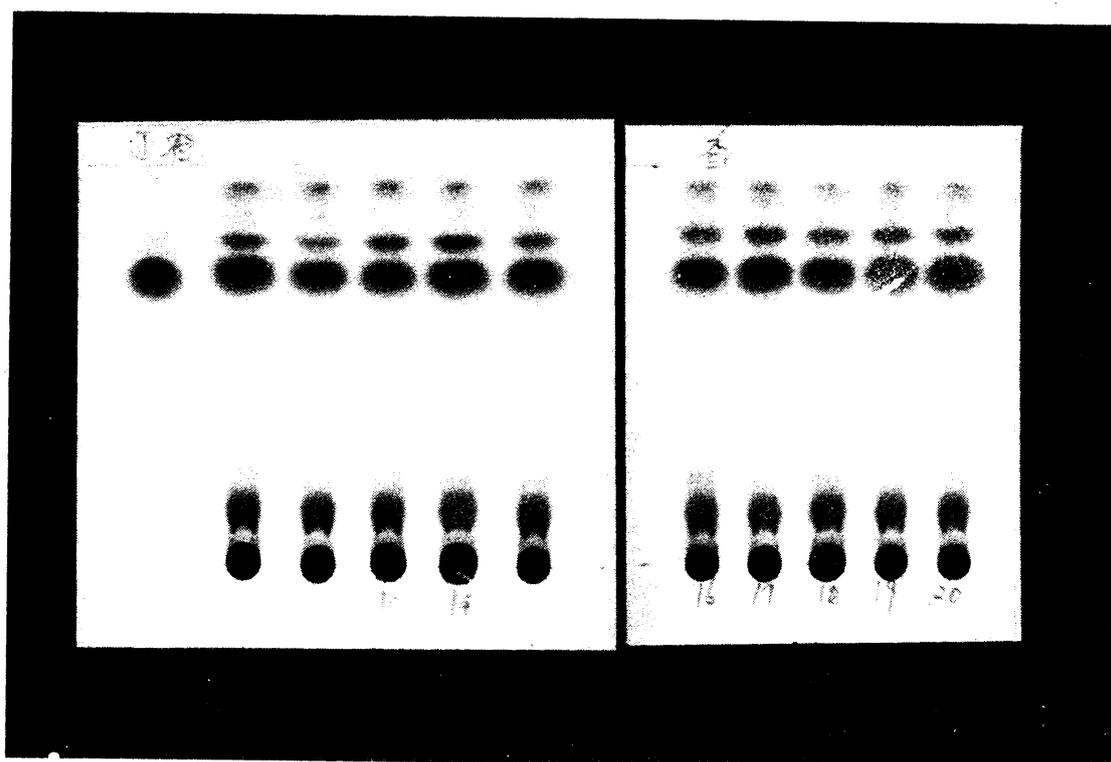
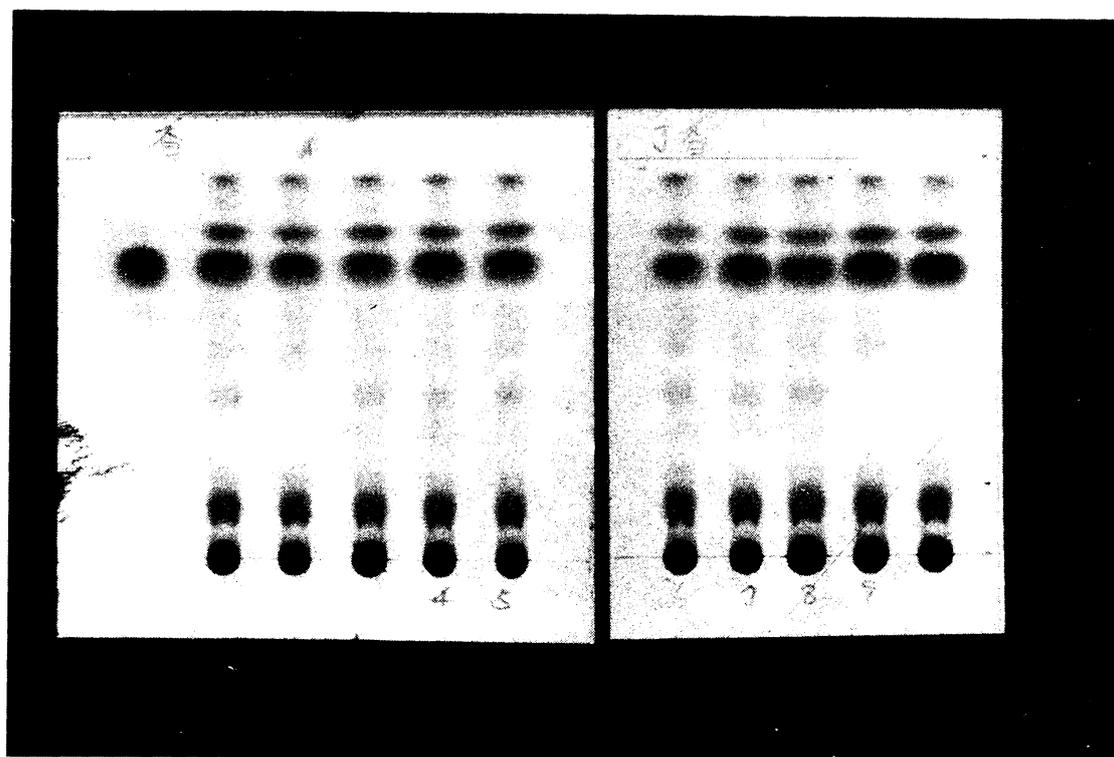
指標成分：S 為 Curcumin



圖六 兒茶之TLC圖譜

結 果：Rf 值 0.4 處有棕色點

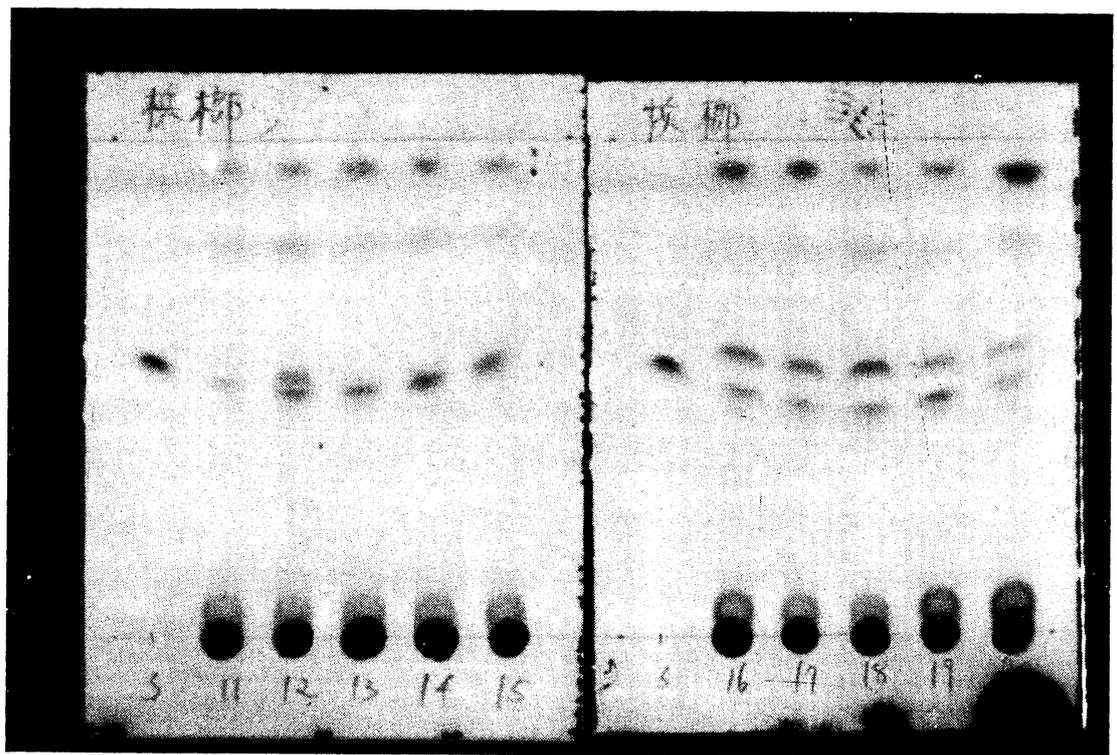
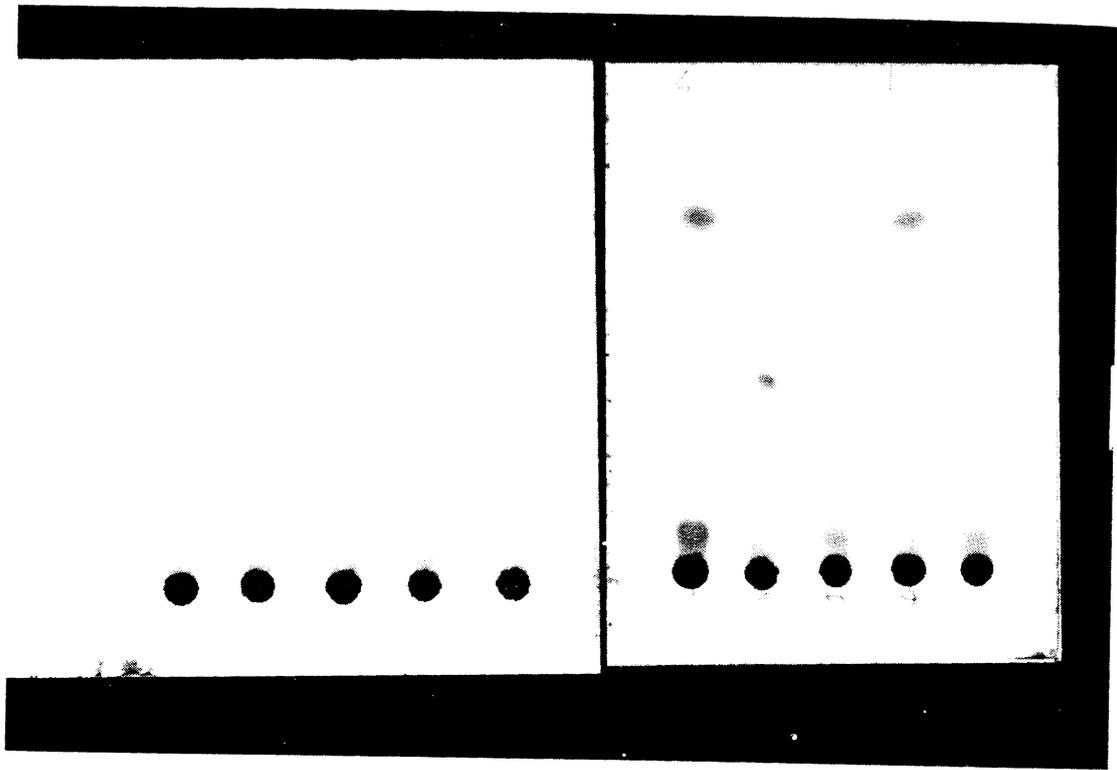
指標成分：S 為 d-Catechin



圖七 丁香之TLC圖譜

結果：Rf 值 0.72 處有紫色點

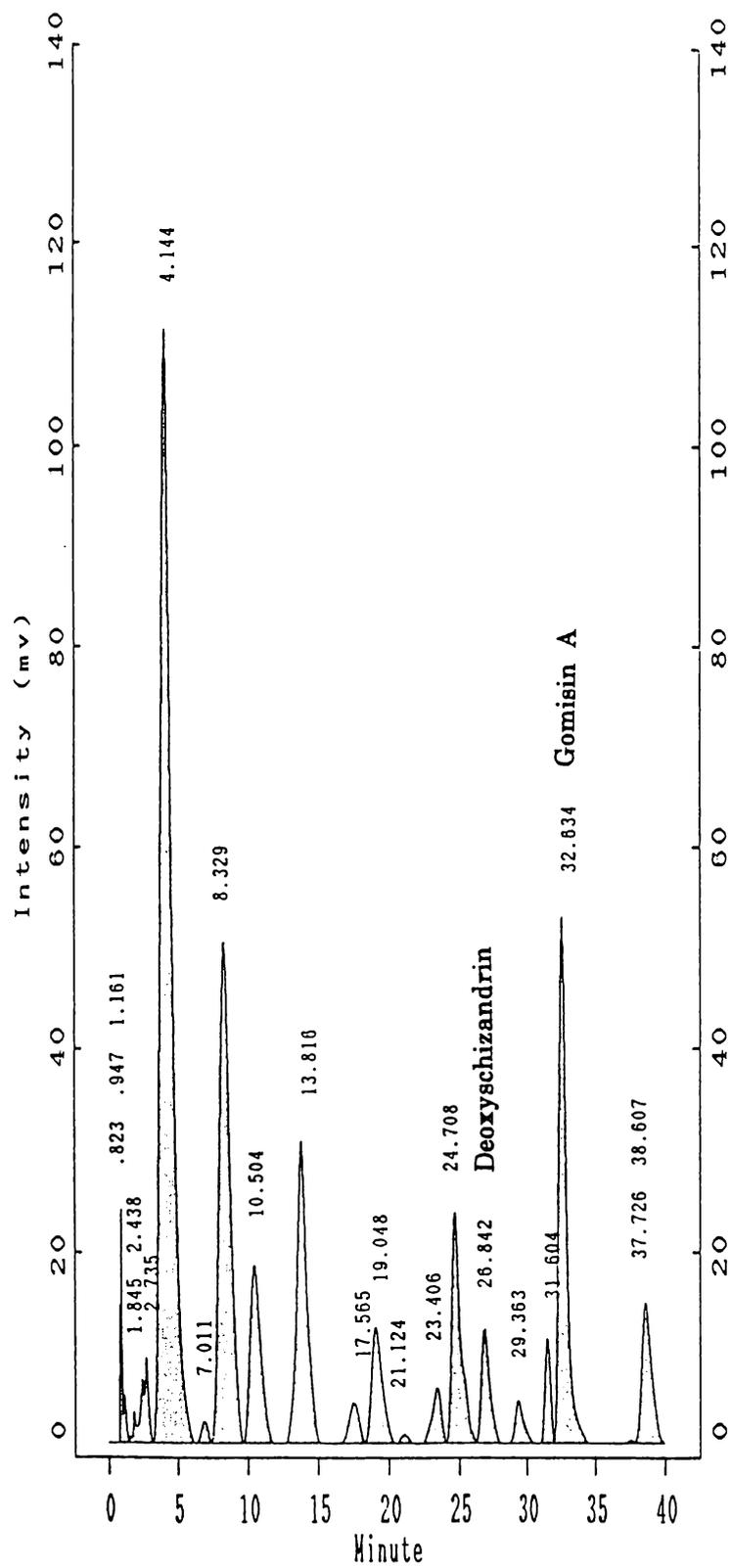
指標成分：S 為 Eugenol



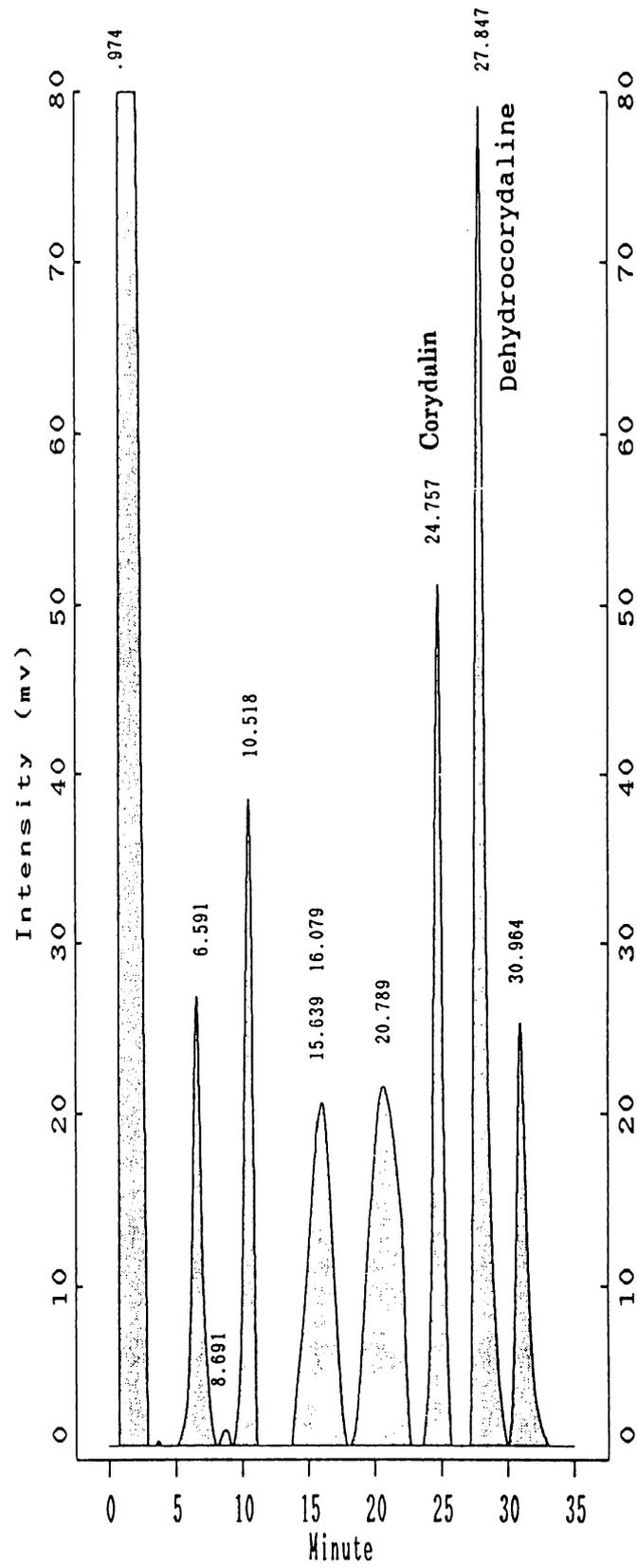
圖八 檳榔之TLC圖譜

結果：Rf 值 0.45 處有黃色點

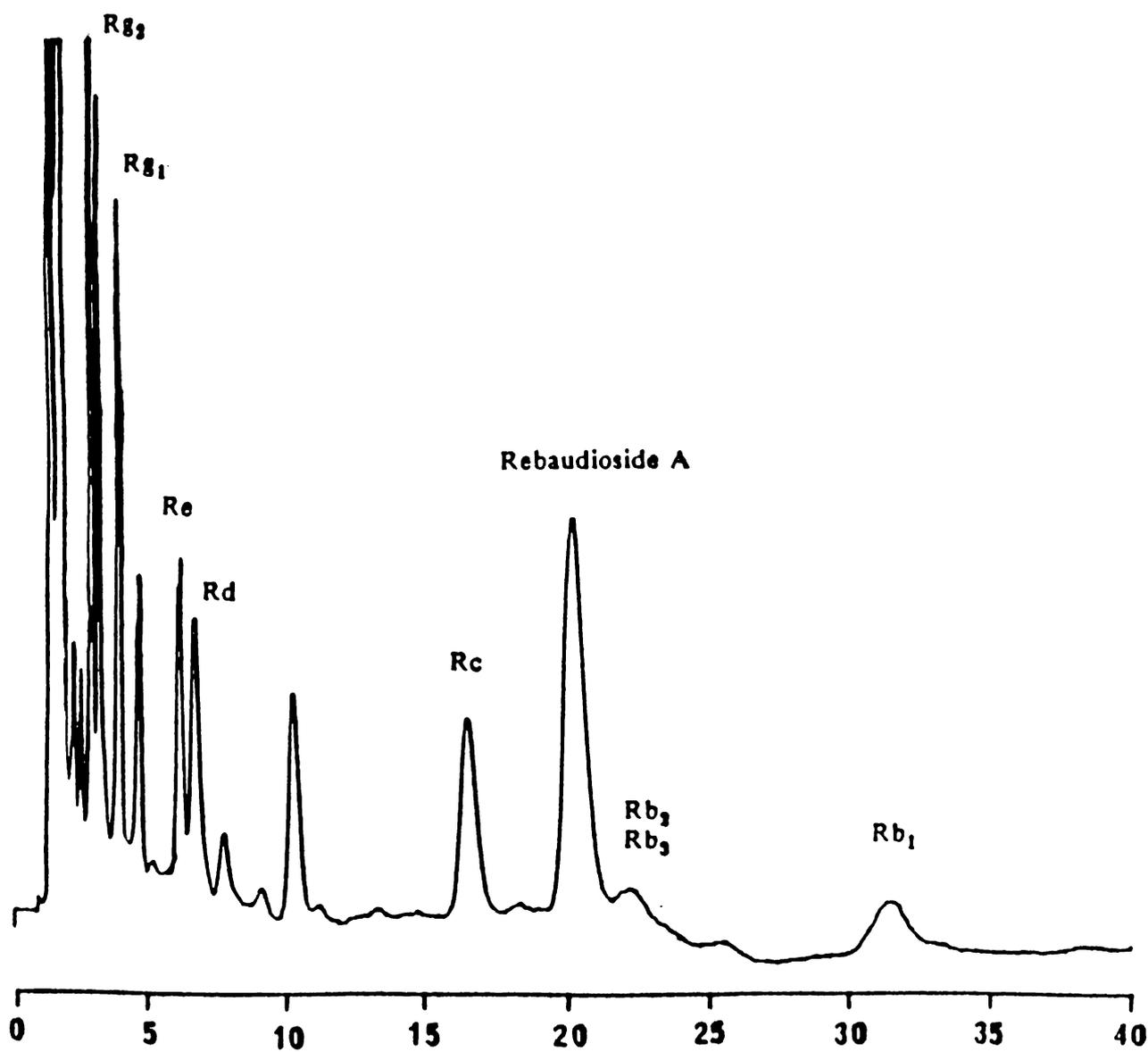
指標成分：S 為 Arecoline



圖九 五味子之高效液相層析圖譜



圖十 延胡索之高效液相層析圖譜



圖十一 人參之高效液相層析圖譜

二. 討論

1. 8種藥材經全省各地抽樣收集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. 兒茶目前市面上大多以粉末劑型出售，20種樣品經TLC分析比較，其中19種檢品均明顯測出含Catechin，唯獨第12號購自斗南某藥店之檢品幾乎不含，惟粉末外型與其他兒茶粉末類似，因此化學檢測方法確有其重要性。
3. 五味子檢品經用TLC檢測，並與標準品五味子甲素、五味子乙素比對發現，20個檢品中，有6個明顯含五味子乙素，而另外14個則不明顯，同時並發現五味子甲素含量多者則五味子乙素含量少，反之亦然，可能與其品種不同有關，或因不同季節採收所引起之成分轉變，值得進一步去探討。

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，因此急需制定各單味藥材之品管規格，作為中藥製劑品管檢驗之依據。

本年度先完成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，以迎接八十三年度全民健康保險之全面實施。

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., Blatt, 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、徐禮桑(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): 中藥有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 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。