

細辛中藥材檢驗規格及方法

馬兜鈴酸之含量測定方法：

依據：日本藥局方第十四版 p. 1229 參考資料

1. 檢品配製：取 2.0 g 粉末，加 75 % 的甲醇溶液 50 mL，震盪 15 分鐘
(如使用超音波震盪 20 分鐘)，過濾後供作檢品溶液。
2. 標準品配製：精秤 $X \text{ mg}^{(1)}$ 馬兜鈴酸 (相當於 10 mg 的馬兜鈴酸 I)，
溶於 75 % 甲醇溶液定容至 200 mL。取此溶液 2 mL，
再以 75 % 甲醇溶液定容至 250 mL，供作標準品溶液。
3. 操作方法：
 - 3.1. 高效液相層析之條件
層析管：octadecylsilanized silica gel, 5 μm ，內徑 4.6 mm x 250 mm。
管柱溫度：25~40°C。
檢測波長：UV 400nm。
移動相：0.05 mol/L NaH_2PO_4 (H_3PO_4 2mL)⁽²⁾ 與 CH_3CN 以 11：9 的比例混合。
流速：1 mL/min。
 - 3.2. 鑑別及含量測定
分別取 10 μl 的檢品溶液及標準品溶液，以高效液相層析儀分析，與標準品溶液層析圖譜比對，檢品溶液層析圖譜中，與馬兜鈴酸 I 標準品滯留時間相對應處，未顯現波峰，則此檢品應可接受；若與馬兜鈴酸 I 標準品滯留時間相對應處顯現波峰，必須另以不同條件重覆試驗，若檢品溶液層析圖譜中，與標準品溶液層析圖譜馬兜鈴酸 I 之滯留時間相對應處不再顯現波峰，則此檢品應可接受。

註 1： $X \text{ mg} = 10 \times 100/F$ ，其中 F 為標準品瓶上標示馬兜鈴酸 I 的含量(%)

註 2：取 7.8g NaH_2PO_4 和 H_3PO_4 2 mL 加水至 1000 mL。