編號: CCMP95-RD-022

中藥材品質管制基準制定之研究(Ⅱ)

張永勳 中國醫藥大學

摘要

行政院衛生署中醫藥委員會於93年3月9日公告國內第一部中華中藥典 (已改名台灣傳統藥典),第一版台灣傳統藥典收載中藥品項僅200種,距離 大陸中華人民共和國藥典及日本藥局方收載之品項仍有相當大之距離,須在再 版中增補品項,因此未來新收載品項之化學規格的建立,實為極重要之課題。

本計畫針對大陸藥典一部收載但台灣傳統藥典中未收載之中藥品項,去除台灣地區較少或未見使用之品項,選擇川木香等 48 種藥材,每種藥材在全省各地收集 20 種檢品,進行乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、稀醇抽提物及水抽提物等項目試驗。另外並選擇草烏、金銀花、附子等三種中藥材,進行其指標成分 Aconitine 及 Chlorogenic acid 之定量分析。

除了本實驗室進行之實驗外,本計畫亦收集各國藥典上述藥材之各項理化 試驗之數據,並與藥檢局及國內主要中藥廠代表舉行座談,討論相關數據,使 相關化學規格之數據建議更為可行。

關鍵詞:中藥材、乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、稀醇抽提物、水抽提物、 HPLC Number: CCMP95-RD-022

Study on the Standards Establishment for Quality Control on Chinese Crude Drugs

Yuan-Shiun Chang China Medical University

ABSTRACT

Committee of Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health completed the first version of Chinese Herbal Pharmacopeia in, 2004. The first version included only 200 Chinese crude drugs species. However the items included were too less comparing to the numbers of items included either in the Pharmacopeia, PRC, 2005 or Japanese Pharmacopeia, 14th Edition, 1996. More items should be included in the upcoming revised version. Then chemical specification of those new items needed to be established.

This project selected 48 commonly used items which were recorded in PRC Pharmacopeia but not in Taiwanese Herbal Pharmacopeia. Twenty specimen of each 48 herbs were parchased around the island. Five tests including loss on drying, total ash, acid-insoluble ash, diluted ethanol-soluble extractive, water-soluble extractive of 20 samples of each herb were analyzed. Additionally, Wu-Tou, Fu-Tzi and Ching-Ying Hua were selected for HPLC analysis for their marker constituents. The statistical analytic values of 20 specimen, Mean + S.D. or Mean - S.D. were recommended as standard criteria.

During the project period, besides referring to other related pharmacopeia, we also consulted staffs from Bureau of Food and Drug Analysis and QC staffs from major GMP Pharmaceutical factories to ensure the feasibility of the specification. The results will be provided as major references for revising the new edition of the Taiwanese Herbal Pharmacopeia.

Keywords: Chinese herbs, loss on drying, total ash, acid-insoluble ash, diluted ethanol-soluble extractive, water-soluble extractive, HPLC

壹、前言

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。而五官鑑別之品級與理化試驗值之間,有無平行關係等問題,亦有待釐清與規範。另外,由於目前中藥材仍欠缺法定規格,因此,傳統中醫藥之成效,常被指責為缺乏科學依據,為使中醫藥與現代西方醫藥能相輔相成,首先應將中藥材之規格包括基原、性狀及化學規格予以規範。

行政院衛生署中醫藥委員會經數年努力完成國內第一部中華中藥典,於九十三年三月九日公告,並自九十三年五月一日起實施,其中所列各藥材之化學規格,大部份仰賴行政院衛生署藥物食品檢驗局過去數年在中醫藥委員會所資助之研究經費下完成。第一版台灣傳統藥典收載中藥品項僅 200 種⁽¹⁾,距離大陸中華人民共和國藥典 2000 年版一部收載 922 項(其中單味藥 537 項,成方製劑 455 項)⁽²⁾、日本藥局方收載 129 項⁽³⁾及韓國草藥藥典 2002 年版收載 383 品項⁽⁴⁾仍有相當大之距離,需在再版中增補品項,因此未來新收載品項之化學規格的建立,實在為極重要之課題。為此行政院衛生署中醫藥委員會特將中藥材檢驗規格之建立列為本年度之研究重點。

本計畫針對大陸藥典一部收載但台灣傳統藥典中未收載之中藥材品項,去除台灣地區較少或未見使用之品項,選擇 48 種藥材,進行乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物五項試驗之檢測,另外並選擇三種藥材進行指標成分之定量分析,探討中藥材指標成分之分析方法並進行含量分析,以提供中藥典相關中藥材指標成分之分析方法與含量參考範圍。計畫執行期間將倚重藥檢局過去之經驗,邀請相關人員參與計畫之執行,並向藥檢局及中藥廠之品管相關人員請教,分享其經驗及討論實驗結果,提供未來台灣傳統藥典增編時較完整可行之參考規格。

本計畫選擇川木香 (Vladimiriae Radix)、川射干 (Iridis Tectori Rhizoma)、馬齒莧 (Portulacae Herba)、木蝴蝶 (Oroxyli Semen)、車前子 (Plantaginis Semen)、車前草 (Plantaginis Herba)、升麻 (Cimicifugae Rhizoma)、烏藥 (Linderae Radix)、玉竹 (Polygonati Odorati Rhizoma)、龍膽 (Gentianae Radix et Rhizoma)、龍眼肉 (Longan Arillus)、白茅根

(Imperata Rhizoma)、栝樓實 (Trichosanthis Fructus)、母丁香 (Caryophylli Fructus)、肉桂 (Cinnamomi Cortex)、全蠍 (Scorpio)、 燈心草(Junci Medulla)、紅豆蔻(Galangae Fructus)、穀精草(Eriocauli Flos)、附子(Aconiti Lateralis Radix Praeparata)、忍冬藤(Lonicerae Japonicae Calulis)、青葙子 (Celosiae Semen)、玫瑰花 (Rosae Rugosae Flos)、板藍根 (Isatidis Radix)、金櫻子 (Rosae Laevigatae Fructus)、澤 蘭 (Lycopi Herba)、茜草 (Rubiae Radix et Rhizoma)、草烏 (Aconiti Kusnezoffii Radix)、茺蔚子 (Leonuri Fructus)、牽牛子 (Pharbitidis Semen)、香加皮 (Periplocae Cortex)、首烏藤 (Polygoni Multiflori Caulis)、黨參 (Codonopsis Radix)、益智 (Alpiniae Oxyphyllae Fructus)、 銀杏葉(Ginkgo Folium)、豬苓(Polyporus)、麻黃根(Ephedrae Radix et Rhizoma)、淡竹葉(Lophatheri Herba)、蛤蚧(Gecko)、蓖麻子(Ricini Semen) 蒺藜 (Tribuli Fructus)、雷丸 (Omphalia)、蜈蚣 (Scolopendra)、 天麻(Gastrodiae Rhizoma)、金銀花(Lonicera Japonica Flos)、蒲公英 (Taraxaci Herba)、兔兒菜 (Ixeris chinensis)、絡石藤 (Trachelospermi Caulis) 等 48 種藥材,分別赴北、中、南、東各地收集每種藥材檢品各 20 個,進行乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物 五項試驗,依中華藥典第五版所載之方法進行化學規格檢測。另外,為 了解中藥材指標成分之含量分佈情形,本計畫亦選擇金銀花(Lonicera Japonica Flos)、附子 (Aconti Lateralis Praeparata Radix)、草烏 (Aconiti Kusnezoffii Radix)等三種中藥材,利用高效液相層析法進行其指標成 分之分析方法與含量測定。

除了本實驗室進行之實驗外,本計畫亦收集各文獻資料中有關上述藥材之各項理化試驗之數據,以及透過臺灣區製藥公會邀集中藥廠,依上述之試驗方法進行各項檢驗,並提供各廠內相關藥材之檢驗結果。綜合以上各項之檢驗數據,除探討各藥材之各項理化性質之差異外,也藉以輔助了解市售中藥材之品質,期能經由多方面的評估,提供更客觀之數據,使中藥材之品質規範能更趨嚴謹。

貳、材料與方法

一、實驗材料

乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物五項試 驗用之各種藥材,藥材各地區購買統計如表一:川木香(Vladimiriae Radix)、川射干(Iridis Tectori Rhizoma)、馬齒莧(Portulacae Herba)、 木蝴蝶(Oroxyli Semen)、車前子(Plantaginis Semen)、車前草 (Plantaginis Herba)、升麻 (Cimicifugae Rhizoma)、烏藥 (Linderae Radix)、玉竹 (Polygonati Odorati Rhizoma)、龍膽 (Gentianae Radix et Rhizoma)、龍眼肉(Longan Arillus)、白茅根(Imperata Rhizoma)、 栝樓實(Trichosanthis Fructus)、母丁香(Caryophylli Fructus)、肉 桂(Cinnamomi Cortex)、全蠍(Scorpio)、燈心草(Junci Medulla)、 紅豆蔻(Galangae Fructus)、穀精草(Eriocauli Flos)、附子(Aconiti Lateralis Radix Praeparata)、忍冬藤 (Lonicerae Japonicae Calulis)、 青葙子(Celosiae Semen)、玫瑰花(Rosae Rugosae Flos)、板藍根 (Isatidis Radix)、金櫻子 (Rosae Laevigatae Fructus)、澤蘭 (Lycopi Herba)、茜草 (Rubiae Radix et Rhizoma)、草烏 (Aconiti Kusnezoffii Radix)、茺蔚子(Leonuri Fructus)、牽牛子(Pharbitidis Semen)、 香加皮(Periplocae Cortex)、首烏藤(Polygoni Multiflori Caulis)、 黨參(Codonopsis Radix)、益智(Alpiniae Oxyphyllae Fructus)、銀 杏葉(Ginkgo Folium)、豬苓(Polyporus)、麻黃根(Ephedrae Radix et Rhizoma)、淡竹葉(Lophatheri Herba)、蛤蚧(Gecko)、蓖麻 子 (Ricini Semen)、蒺藜 (Tribuli Fructus)、雷丸 (Omphalia)、 蜈蚣(Scolopendra)、天麻(Gastrodiae Rhizoma)、金銀花(Lonicera Japonica Flos)、蒲公英 (Taraxaci Herba)、兔兒菜 (Ixeris chinensis)、 絡石藤(Trachelospermi Caulis)等 48 種藥材。

藥材經鑑定後,藥材基原如表二。

HPLC 用藥材:金銀花(Lonicera Japonica Flos)、附子(Aconti Lateralis Praeparata Radix)、草烏(Aconiti Kusnezoffii Radix)等三種中藥材。

二、試藥與器具

(一) 試藥:試藥級鹽酸、乙醇、LC級甲醇、Phosphoric acid、Chlorform、Diethylamine、Acetonitrile。

(二) 器具:藥杓、稱藥紙、稱量瓶、定量瓶、Pipet、量筒、燒杯、滴管、漏斗、無灰濾紙、一般濾紙、三角錐瓶、蒸發皿、坩堝及坩堝鉗。

(三) 儀器:冰箱、電子天平、計時振盪器、蒸發皿、乾燥器、烘箱、灰化爐、電熱板、計時器、高效液相層析儀:WATERS 2695 Separation Module with autosampler 717+, 偵測器: WATERSTM 996 Photodiode Array Detector,積分器: WATERSTM 996 Photodiode Array Computer Integrater。

(四)標準品:

金銀花: Chlorogenic acid

草鳥:Aconitine

附子: Aconitine

三、實驗方法

(參考中華藥典第五版及日本藥局方第十四版所載方法操作)

(一)確認基原

將收集之 48 種中藥材,每種藥材 20 項由全省收集之檢品作 外觀之比對,並參考相關文獻⁽⁵⁻¹⁰⁾確認其每種藥材 20 項檢品為正 確基原無誤後,進行後續之化學規格測定。

(二)乾燥減重

取稱量瓶於 105℃乾燥一小時,置乾燥器內放冷,精確稱定。 取檢品約 5g,置稱量瓶中,再精確稱定。於 105℃乾燥五小時, 置矽膠乾燥器內放冷,稱量之。繼續乾燥,每隔一小時稱量一次, 直至先後二次之減重相差不超過 0.25%為止,由減失重量計算檢 品之乾燥減重百分率。

(三)灰分測定法

1. 總灰分

取坩堝於 550°C熾灼一小時,置乾燥器內放冷,精確稱定。 取風乾之檢品 2-4g,置坩堝中,再精確稱定,徐徐熾熱,注意 避免燃燒,至完全碳化時,逐漸升溫至不超過 550°C熾灼四小 時至碳分完全揮散,於乾燥器內放冷,稱定其重量,計算其灰 分百分率。如碳分不能完全揮散時,可用熱水浸漬焦化物,以 無灰濾紙過濾,並將殘渣及濾液置坩堝中,如上法熾灼至灰分 呈白色或類白色,加入濾液,蒸乾,於不超過 550°C熾灼之。 如仍不能使碳分完全揮散,可將坩堝放冷,加乙醇 15mL,用 玻璃棒研碎灰分,點火使乙醇燃燒揮散後,於不超過 550°C熾 灼至達恆量,並計算檢品所含總灰分百分率。

2.酸不溶性灰分

將上述熾灼所得之總灰分,加稀鹽酸 25mL,煮沸五分鐘, 用已知重量之古氏坩堝或無灰濾紙過濾,濾渣以熱水洗淨後, 熾灼至達恆量,並計算檢品所含酸不溶性灰分百分率。

(四)抽提物

1.稀醇抽提物

取製備之檢品約2g,精確稱定,置玻璃塞錐形瓶中,加稀乙醇約70mL,浸漬八小時,其間每隔三十分鐘加以振搖10分鐘一次,再靜置十六小時,過濾。用稀乙醇洗滌錐形瓶及殘渣,洗液經濾器併入濾液,直至全量達100mL為止。取蒸發皿於105℃乾燥一小時,置乾燥器內放冷,精確稱定,分取濾液50mL,置蒸發皿中,於水鍋上蒸乾,並於105℃乾燥至恆量,然後計算檢品所含稀乙醇抽提物之百分率,再依檢品乾燥減重值換算成乾品之稀乙醇抽提物之百分率。

2. 水抽提物:方法同稀醇抽提物測定法以水抽提測定之。

(五)含量測定

參考行政院衛生署藥物食品檢驗局出版之中藥檢驗方法專

輯(九)⁽¹²⁾(十一)⁽¹³⁾、大陸中華人民共和國藥典二○○五年版一部⁽²⁾、日本藥局方第十四版⁽³⁾及其他相關書籍文獻,利用高效液相層析法進行探討其指標成分之分析方法與含量測定。

1. 草鳥 HPLC 定量分析:

(1)標準品儲備溶液配製

精確稱取 Aconitine 對照用標準品 5mg 置於 10mL 容量 瓶中,用二氯甲烷溶解,並定容至 10mL (500ppm),供作標準品儲備溶液。

(2) 檢量線

取 Aconitine 標準品儲備溶液 (500ppm) 再依比例稀釋成以下濃度:400ppm,300ppm,200ppm,100ppm,50ppm,25ppm,20ppm,10ppm,2ppm。以標準品波峰面積比及標準品之濃度,作檢量線並求出其線性迴歸方程式及相關係數。

(3) 再現性與精密度試驗

於標準品檢量線之範圍內,選取三種濃度,於同一日及 不同的三天重複分析各三次,計算其相對標準差。

(4) 市售草烏檢品配製

分別取市售 21 家草烏 1g 精確稱定,先用適量的 10% 氨水浸潤,加入甲醇 50mL,超音波震盪 30 分鐘,待濾纸過濾後,利用減壓濃縮機濃縮,再利用二氯甲烷定容至 10mL,過濾 (Millipore 0.45μm) 後供作檢品儲備溶液。

(5)分析條件

層析管: LiChroCART 250-4 HPLC Cartridge

(RP-18 endcapped 5µm)

檢測波長: UV 235nm

移動相:甲醇:buffer=1:1

 $(0.2 \text{mol/L NaH}_2 \text{PO}_4, \text{PH}=4.5\pm0.2)$

流速: 0.6mL/min

(6)臺灣市售草烏鑑別及含量測定

分別取系列之標準品溶液、市售草烏檢品溶液各 10μL 注入高效液相層析儀。就標準品溶液、市售草烏檢品溶液所 得各波峰之滯留時間比較鑑定之。另以標準品波峰面積比與 標準品濃度製作檢量線,並由市售草烏檢品溶液與標準品所 得之波峰面積比,依檢量線分別求出 Aconitine 濃度後,換 算該成分在市售草烏檢品之含量。

2. 附子 HPLC 定量分析:

(1)標準溶液配置

精確稱取 Aconitine 對照用標準品 5mg 置於 10mL 容量 瓶中,用二氯甲烷溶解,並定容至 10mL (500ppm),供作標準品儲備溶液。

(2) 再現性與精密度實驗

於標準品檢量線之範圍內,選取三種濃度,於同一日及 不同的三天重複分析各三次,計算其相對標準差。

(3)檢品溶液配製

分別取市售 20 家附子 1g 精確稱定,先用適量的 10% 氨水浸潤,加入甲醇 50mL,超音波震盪 30 分鐘,待濾纸過濾後,利用減壓濃縮機濃縮,再利用二氯甲烷定容至 10 mL,過濾 (Millipore 0.45μm)後供作檢品儲備溶液。

(4)分析條件

層析管: LiChroCART 250-4 HPLC Cartridge

(RP-18 endcapped 5µm)

檢測波長: UV 235nm

移動相:甲醇: buffer=1:1

 $(0.2 \text{mol/L NaH}_2 \text{PO}_4, \text{PH}=4.5\pm0.2)$

流速: 0.6mL/min

(5) 臺灣市售附子鑑別及含量測定

分別取系列之標準品溶液、市售附子檢品溶液各 10μL 注入高效液相層析儀。就標準品溶液、市售附子檢品溶液所 得各波峰之滯留時間比較鑑定之。另以標準品波峰面積比與 標準品濃度製作檢量線,並由市售附子檢品溶液與標準品所 得之波峰面積比,依檢量線分別求出 Aconitine 濃度後,換 算該成分在市售附子檢品之含量。

3. 金銀花 HPLC 定量分析:

(1)標準品儲備溶液配製

精確稱取 Chlorogenic acid 對照用標準品 50mg 置於 10 mL 容量瓶中,用甲醇溶解,並定容至 10mL,供作標準品儲備溶液。

(2) 檢量線

取 Chlorogenic acid 標準品 250mg 置於 50mL 容量瓶中,用甲醇溶解,並定容至 50mL,再依比例稀釋成以下濃度: 0.1mg/mL,0.5mg/mL,1mg/mL,2mg/mL,3mg/mL。以標準品波峰面積比及標準品之濃度,作檢量線並求出其線性迴歸方程式及相關係數。

(3) 再現性與精密度試驗

於標準品檢量線之範圍內,選取三種濃度,於同一日及 不同的三天重複分析各三次,計算其相對標準差。

(4) 市售金銀花檢品配製

分別取市售 21 家金銀花 1g 精確稱定,加入甲醇 30mL (分 3 次加入),超音波震盪 30 分鐘,待濾纸過濾後,利用減壓濃縮機濃縮,再利用甲醇定容至 10mL,過濾(Millipore 0.45μm)後供作檢品儲備溶液。

(5)分析條件

層析管:LiChroCART 250-4 HPLC Cartridge (RP-18 endcapped 5μm) 檢測波長: UV 330nm

移動相: 乙腈: 0.05%磷酸溶液=10:90

流速:1.0mL/min

(6)臺灣市售金銀花鑑別及含量測定

分別取系列之標準品溶液、市售金銀花檢品溶液各 10 μL 注入高效液相層析儀。就標準品溶液、市售金銀花檢品溶液所得各波峰之滯留時間比較鑑定之。另以標準品波峰面積比與標準品濃度製作檢量線,並由市售金銀花檢品溶液與標準品所得之波峰面積比,依檢量線分別求出 Chlorogenic acid 濃度後,換算該成分在市售金銀花檢品之含量。

參、結果

一、各藥材基原確認結果

藥材	基原
1.川木香	菊科植物川木香 Vladimiria souliei (Franch.) Ling 或灰毛川木香 Vladimiria souliei (Franch.) Limg var. cinerea Ling的乾燥根。
2.射干	鳶尾科植物射干 Belamcanda chinenesis (L.) DC.的乾燥根莖。
3.馬齒莧	馬齒莧科植物馬齒莧 Portulaca oleracea L.的乾燥地上部分。
4.木蝴蝶	紫葳科植物木蝴蝶 Oroxylum indicum (L.) Vent.的乾燥成熟種子。
5.車前子	車前科植物車前 Plantago asiatica L.或平車前 Plantago depressa Willd.的乾燥成熟種子。
6.車前草	車前科植物車前 Plantago asiatica L.或平車前 Plantago depressa Willd.的乾燥全草。
7.升麻	毛茛科植物大三葉升麻 Cimicifuga heracleifolia Kom.、興安升麻 Cimicifuga dahurica (Turcz.) Maxim.或升麻 Cimicifuga foetida L.的乾燥根莖。
8.烏藥	樟科植物烏藥 Lindera aggregata (Sims) Kosterm.的乾燥塊根。
9.玉竹	百合科植物玉竹 Polygonatum odoratum (Mill.) Druce 的乾燥根莖。
10.龍膽	龍膽科植物條葉龍膽 Gentiana manshurica Kitag.、龍膽 Gentiana scabra Bge、三花龍膽 Gentiana triflora pall 或堅龍膽 Gentiana rigescens Franch.的乾燥根及根莖。
11.龍眼肉	無患子科植物龍眼 Dimocarpus longan Lour.的假種皮。
12.白茅根	禾本科植物白茅 <i>Imperata cylindrica</i> Beauv. var. <i>major</i> (Nees) C.E. Hubb.的乾燥根莖。
13.栝樓實	葫蘆科植物栝樓 Trichosanthes kirilowii Maxim.或雙邊栝樓 Trichosan-thes rosthornii Harms 的乾燥成熟果實。
14.母丁香	桃金孃科植物丁香 Eugenia caryophyllata Thunb.的近成熟 果實。
15.肉桂	樟科植物肉桂 Cinnamomum cassia Presl 的乾燥樹皮。

藥材	基原
16.全蠍	鉗蠍科動物東亞鉗蠍 Buthus martensii Karsch 的乾燥體。
17.燈心草	燈心草科植物燈心草 Juncus effusus L.的乾燥莖髓。
18.紅豆蔻	薑科植物大高良薑 Alpinia galanga Willd.的乾燥成熟果實。
19.穀精草	穀精草科植物穀精草 Eriocaulon buergerianum Koern.的乾燥帶花莖的頭狀花序。
20.附子	毛茛科植物鳥頭 Aconitum carmichaeli Debx.的子根的加工品。
21.忍冬藤	忍冬科植物忍冬 Lonicera japonica Thunb.的乾燥莖枝。
22.青葙子	莧科植物青葙 Celosia argentea L.的乾燥成熟種子。
23.玫瑰花	薔薇科植物玫瑰 Rosa rugosa Thunb.的乾燥花蕾。
24.板藍根	十字花科植物菘藍 Isatis indigotica Fort.的乾燥根。
25.金櫻子	薔薇科植物金櫻子 Rosa laevigata Michx.的乾燥成熟果實。
26.澤蘭	唇形科植物毛葉地瓜兒苗 Lycopus lucidus Turcz. var. hirtus Regel 的乾燥地上部分。
27.茜草	茜草科植物茜草 Rubia cordifolia L.的乾燥根及根莖。
28.草烏	毛茛科植物北烏頭 Aconitum kusnezoffii Reichb.的乾燥塊根。
29. 茺蔚子	唇形科植物益母草 Leonurus japonicus Houtt.的乾燥成熟 果實。
30.牽牛子	旋花科植物裂葉牽牛 Pharbitis nil (L.) Choisy 或圓葉牽牛 Pharbitis purpurea (L.) Voigt 的乾燥成熟種子。
31.香加皮	蘿藦科植物杠柳 Periploca sepium Bge.的乾燥根皮。
32.首烏藤	蓼科植物何首烏 Polygonum multiflorum Thunb.的乾燥藤莖。
33.黨參	桔梗科植物黨參 Codonopsis pilosula (Franch.) Nannf.、素花黨參 Codonopsis pilosula Nannf. var. modesta (Nannf.) L. T. Shen 或川黨參 Codonopsis tangshen Oliv.的乾燥根。
34.益智	薑科植物益智 Alpinia oxyphylla Miq.的乾燥成熟果實。
35.銀杏葉	銀杏科植物銀杏 Ginkgo biloba L.的乾燥葉。
36.豬苓	多孔菌科真菌豬苓 Polyporus umbellatus (Pers.) Fries 的乾燥菌核。
37.麻黄根	麻黄科植物草麻黄 Ephedra sinica Stapf 或中麻黄

藥材	基原
	Ephedra intermedia Schrenk et C. A. Mey. 的乾燥根及根莖。
38.淡竹葉	禾本科植物淡竹葉 Lophatherum gracile Brongn.的乾燥莖葉。
39蛤蚧	壁虎科動物蛤蚧 Gekko gecko L.的乾燥體。
40.蓖麻子	大戟科植物蓖麻 Ricinus communis L.的乾燥成熟種子。
41.蒺藜	蒺藜科植物蒺藜 Tribulus terrestris L.的乾燥成熟果實。
42.雷丸	白蘑科真菌雷丸 Omphalia lapidescens Schroet 的乾燥菌核。
43.蜈蚣	蜈蚣科動物少棘巨蜈蚣 Scolopendra subspinipes mutilans L. Koch 的乾燥體。
44.天麻	蘭科植物天麻 Gastrodia elata Bl.的乾燥塊莖。
45.金銀花	忍冬科植物忍冬 Lonicera japonica Thunb.的乾燥花蕾或或带初開的花。
46.蒲公英	菊科植物蒲公英 Taraxacum mongolicum HandMazz.、鹼地蒲公英 Taraxacum sinicum Kitag.或同屬數種植物的乾燥全草。
47.兔兒菜	本品為菊科(Compositae)植物兔兒菜 Ixeris chinensis (Thunb.) Nakai 的乾燥帶根全草。
48.絡石藤	夾竹桃科植物絡石 Trachelospermum jasminoides (Lindl.) Lem.的乾燥帶葉藤莖。

二、乾燥減重、灰分與抽提物之實驗結果

藥材	項目	乾燥減重(%)	總灰分(%)	酸不溶性灰分(%)	稀醇抽提物(%)	水抽提物(%)
1. 川木香	Mean	13.67	3.67	0.65	22.95	26.59
	Mean+S.D.	13.67+2.13	3.67+0.48	0.65+0.25	22.95+5.32	26.59+5.25
	Mean-S.D.	13.67-2.13	3.67-0.48	0.65-0.25	22.95-5.32	26.59-5.25
	Max.	21.02	4.69	1.6	36.09	35.69
	Min.	11.61	2.8	0.45	16.64	15
	Max./Min. (ratio)	1.81	1.67	3.57	2.16	2.37
2. 射干	Mean	10.73	5.06	1.39	20.57	17.86
	Mean+S.D.	10.73+0.52	5.06+0.86	1.39+0.6	20.57+2.59	17.86+1.86
	Mean-S.D.	10.73-0.52	5.06-0.86	1.39-0.6	20.57-2.59	17.86-1.86
	Max.	11.64	7.09	3	26.12	20.92
	Min.	9.79	3.54	0.7	16.08	13.3
	Max./Min. (ratio)	1.18	2	4.28	1.62	1.57
3. 馬齒莧	Mean	13.44	15.04	1.86	24.84	21.04
	Mean+S.D.	13.44+1.47	15.04+1.9	1.86+0.78	24.84+5.69	21.04+5.34
	Mean-S.D.	13.44-1.47	15.04-1.9	1.86-0.78	24.84-5.69	21.04-5.34
	Max.	17	18.03	4.41	32.43	28.14
	Min.	11.61	12.44	0.83	15.63	13.87
	Max./Min. (ratio)	1.46	1.44	5.31	2.07	2.02

#
嫛
辮
年報
紦
25
期
紦
4
丰

藥材	項目	乾燥減重(%)	總灰分(%)	酸不溶性灰分(%)	稀醇抽提物(%)	水抽提物(%)
4. 木蝴蝶	Mean	7.46	4.45	0.68	14.43	9.85
	Mean+S.D.	7.46+0.17	4.45+0.29	0.68+0.17	14.43+1.98	9.85+0.96
	Mean-S.D.	7.46-0.17	4.45-0.29	0.68-0.17	14.43-1.98	9.85-0.96
	Max.	7.76	5.54	1.25	18.08	11.64
	Min.	7	4.05	0.45	10.66	8.14
	Max./Min. (ratio)	1.10	1.36	2.77	1.69	1.43
5. 車前子	Mean	9.52	6	1.11	8.76	8.5
	Mean+S.D.	9.52+1.47	6+0.9	1.11+0.47	8.76+1.23	8.5+1.01
	Mean-S.D.	9.52-1.47	6-0.9	1.11-0.47	8.76-1.23	8.5-1.01
	Max.	11.81	7.92	2.08	11.19	10.29
	Min.	5.81	4.62	0.45	6.48	6.13
	Max./Min. (ratio)	2.03	1.71	4.6	1.72	1.67
6. 車前草	Mean	11.35	17.88	8.14	12.85	17.02
	Mean+S.D.	11.35+1.11	17.88+4.42	8.14+4.08	12.85+4.57	17.02+3.72
	Mean-S.D.	11.35-1.11	17.88-4.42	8.14-4.08	12.85-4.57	17.02-3.72
	Max.	14.13	29.96	18.7	23.19	24.24
	Min.	9.42	8.99	2.79	5.63	10.12
	Max./Min. (ratio)	1.5	3.33	6.7	4.12	2.39
7. 升麻	Mean	11.58	8.43	1.52	23.94	20.5
	Mean+S.D.	11.58+0.56	8.43+1.9	1.52+0.51	23.94+2.64	20.5+3.27

藥材	項目	乾燥減重(%)	總灰分(%)	酸不溶性灰分(%)	稀醇抽提物(%)	水抽提物(%)
	Mean-S.D.	11.58-0.56	8.43-1.9	1.52-0.51	23.94-2.64	20.5-3.27
	Max.	12.47	16.12	3.3	28.45	25.91
	Min.	10.19	6.94	0.79	18.19	13.12
	Max./Min. (ratio)	1.22	2.32	4.16	1.56	1.97
8. 烏藥	Mean	11.44	1.31	0.45	9.81	7.35
	Mean+S.D.	11.44+0.9	1.31+0.29	0.45+0.17	9.81+1.4	7.35+1.49
	Mean-S.D.	11.44-0.9	1.31-0.29	0.45-0.17	9.81-1.4	7.35-1.49
	Max.	13.19	2.15	0.95	11.75	9.78
	Min.	9.66	0.8	0.25	7.27	4.88
	Max./Min. (ratio)	1.36	2.68	3.79	1.61	2
9. 玉竹	Mean	14.76	2.63	0.49	55.16	54.95
	Mean+S.D.	14.76+2.44	2.63+0.89	0.49+0.26	55.16+4.81	54.95+4.47
	Mean-S.D.	14.76-2.44	2.63-0.89	0.49-0.26	55.16-4.81	54.95-4.47
	Max.	21.2	3.84	1.15	62.14	61.53
	Min.	11.43	1.6	0.2	46.44	44.4
	Max./Min. (ratio)	1.85	2.4	5.73	1.33	1.38
10. 龍膽	Mean	13.78	4.43	1.66	38.14	36.22
	Mean+S.D.	13.78+1.55	4.43+0.81	1.66+0.66	38.14+3.66	36.22+4.4
	Mean-S.D.	13.78-1.55	4.43-0.81	1.66-0.66	38.14-3.66	36.22-4.4
	Max.	16.38	6.37	3.38	45.11	45.97

#
关
쒦
年報
紦
25
期
紦
4
丰

藥材	項目	乾燥減重(%)	總灰分(%)	酸不溶性灰分(%)	稀醇抽提物(%)	水抽提物(%)
	Min.	11.84	3.2	0.25	31.87	29.12
	Max./Min. (ratio)	1.38	1.98	13.51	1.41	1.57
11. 龍眼肉	Mean	21.73	15.35	1.38	56.21	59.57
	Mean+S.D.	21.73+2.22	15.35+4.82	1.38+0.27	56.21+4.65	59.57+4.93
	Mean-S.D.	21.73-2.22	15.35-4.82	1.38-0.27	56.21-4.65	59.57-4.93
	Max.	28.91	25.28	1.9	63.35	68.22
	Min.	18.86	6.64	0.85	46.44	51.2
	Max./Min. (ratio)	1.53	3.8	2.23	1.36	1.33
12. 白茅根	Mean	13.36	3.68	1.73	27.92	28.13
	Mean+S.D.	13.36+2.03	3.68+1.04	1.73+0.73	27.92+4.8	28.13+4.75
	Mean-S.D.	13.36-2.03	3.68-1.04	1.73-0.73	27.92-4.8	28.13-4.75
	Max.	18.25	6.26	3.86	34.54	35
	Min.	9.06	1.89	0.51	14.96	16.97
	Max./Min. (ratio)	2.01	3.30	7.53	2.3	2.06
13. 栝樓實	Mean	12.08	4.8	0.77	18.32	15.08
	Mean+S.D.	12.08+2.99	4.8+0.99	0.77+0.16	18.32+4.4	15.08+3.99
	Mean-S.D.	12.08-2.99	4.8-0.99	0.77-0.16	18.32-4.4	15.08-3.99
	Max.	21.47	6.01	1	29.58	28.91
	Min.	9.65	2.44	0.45	11.67	9.89
	Max./Min. (ratio)	2.22	2.46	2.22	2.53	2.92

4
嫛
繺
年報
紦
25
猫
铋化
4
串

藥材	項目	乾燥減重(%)	總灰分(%)	酸不溶性灰分(%)	稀醇抽提物(%)	水抽提物(%)
	Mean-S.D.	10.16-0.99	2.12-0.56	0.75-0.28	4.4-1.12	3.43-0.79
	Max.	14.02	4	1.69	6.6	5.25
	Min.	9.21	1.45	0.45	2.05	1.76
	Max./Min. (ratio)	1.52	2.75	3.72	3.22	2.97
18. 紅豆蔻	Mean	11.29	6.76	3.79	7.99	6.47
	Mean+S.D.	11.29+0.97	6.76+0.89	3.79+0.42	7.99+1.36	6.47+1.99
	Mean-S.D.	11.29-0.97	6.76-0.89	3.79-0.42	7.99-1.36	6.47-1.99
	Max.	13.71	9.16	5	10.81	9.17
	Min.	9.37	5.61	3.2	6.07	0.49
	Max./Min. (ratio)	1.46	1.63	1.55	1.78	18.53
19. 穀精草	Mean	10.23	2.15	0.35	5.37	4.81
	Mean+S.D.	10.23+0.86	2.15+0.35	0.35+0.13	5.37+0.7	4.81+0.69
	Mean-S.D.	10.23-0.86	2.15-0.35	0.35-0.13	5.37-0.7	4.81-0.69
	Max.	11.42	3.27	0.75	6.99	6.75
	Min.	8.25	1.63	0.2	4.06	3.72
	Max./Min. (ratio)	1.38	1.99	3.73	1.71	1.81
20. 附子	Mean	14.32	8.27	1.14	18.3	15.57
	Mean+S.D.	14.32+1.98	8.27+4.33	1.14+0.81	18.3+6.76	15.57+4.55
	Mean-S.D.	14.32-1.98	8.27-4.33	1.14-0.81	18.3-6.76	15.57-4.55
	Max.	21.15	21.61	3.76	29.95	21.67

藥材	項目	乾燥減重(%)	總灰分(%)	酸不溶性灰分(%)	稀醇抽提物(%)	水抽提物(%)
71.	Min.	11.6	2.7	0.3	8.32	8.31
	Max./Min. (ratio)	1.82	7.98	12.66	3.64	2.61
21. 忍冬藤	Mean	8.52	3.24	0.56	10.41	9.65
	Mean+S.D.	8.52+0.47	3.24+0.46	0.56+0.17	10.41+1.42	9.65+1.59
	Mean-S.D.	8.52-0.47	3.24-0.46	0.56-0.17	10.41-1.42	9.65-1.59
	Max.	9.56	3.39	0.91	13.61	12.98
	Min.	7.89	1.99	0.2	7.86	7.08
	Max./Min. (ratio)	1.21	1.97	4.54	1.73	1.83
22. 青葙子	Mean	12.1	5.44	1.62	4.57	6.94
	Mean+S.D.	12.1+0.49	5.44+1.28	1.62+0.85	4.57+0.34	6.94+0.64
	Mean-S.D.	12.1-0.49	5.44-1.28	1.62-0.85	4.57-0.34	6.94-0.64
	Max.	12.92	7.86	3.69	5.37	7.78
	Min.	11.24	4.05	0.65	4.08	5.47
	Max./Min. (ratio)	1.14	1.93	5.66	1.31	1.42
23. 玫瑰花	Mean	9.54	4.53	0.71	34.95	24.01
	Mean+S.D.	9.54+1.21	4.53+0.6	0.71+0.16	34.95+3.98	24.01+2.65
	Mean-S.D.	9.54-1.21	4.53-0.6	0.71-0.16	34.95-3.98	24.01-2.65
	Max.	11.74	5.43	0.98	41.07	30.31
	Min.	7.77	3.36	0.45	25.25	20.4
	Max./Min. (ratio)	1.51	1.61	2.16	1.62	1.48

4
嫛
繺
年報
紦
25
期
銋
4
丰

藥材	項目	乾燥減重(%)	總灰分(%)	酸不溶性灰分(%)	稀醇抽提物(%)	水抽提物(%)
24. 北板藍	Mean	12.98	3.84	0.66	26.93	24.51
根	Mean+S.D.	12.98+0.99	3.84+0.2	0.66+0.23	26.93+4.32	24.51+3.92
	Mean-S.D.	12.98-0.99	3.84-0.2	0.66-0.23	26.93-4.32	24.51-3.92
	Max.	15.23	4.52	0.97	35.21	31.25
	Min.	11.58	3.63	0.05	18.38	17.2
	Max./Min. (ratio)	1.31	1.24	17.75	1.91	1.81
25. 金櫻子	Mean	17.84	4.57	0.55	47.51	42.27
	Mean+S.D.	17.84+2.16	4.57+0.58	0.55+0.1	47.51+5.92	42.27+4.37
	Mean-S.D.	17.84-2.16	4.57-0.58	0.55-0.1 47.51-5.92		42.27-4.37
	Max.	21.85	6.15	0.73	54.58	49.31
	Min.	14.79	3.76	0.37	36.79	35.91
	Max./Min. (ratio)	1.477	1.63	1.95	1.48	1.37
26. 澤蘭	Mean	12.27	7.8	1.66	22.72	27.74
	Mean+S.D.	12.27+0.68	7.8+1.28	1.66+0.53	22.72+2.56	27.74+4.14
	Mean-S.D.	12.27-0.68	7.8-1.28	1.66-0.53	22.72-2.56	27.74-4.14
	Max.	13.48	9.6	2.78	26.19	35.96
	Min.	10.71	4.39	0.68	15.17	18.45
	Max./Min. (ratio)	1.25	2.18	4.10	1.72	1.94
27. 茜草	Mean	10.68	10.82	2.09	14.14	12.89
	Mean+S.D.	10.68+0.67	10.82+1.53	2.09+0.56	14.14+3.45	12.89+4.43

藥	材	項目	乾燥減重(%)	總灰分(%)	酸不溶性灰分(%)	稀醇抽提物(%)	水抽提物(%)	
		Mean-S.D.	10.68-0.67	10.82-1.53	2.09-0.56	14.14-3.45	12.89-4.43	
		Max.	12.23	13.06	3.58	23.57	23.77	
		Min.	9.83	7.69	1.42	9.59	7.35	
		Max./Min. (ratio)	1.24	1.69	2.52	2.45	3.23	
28. 草,	烏	Mean	12.93	3.9	0.95	11.32	13.32	
		Mean+S.D.	12.93+1.53	3.9+1.69	0.95+0.5	11.32+4.8	13.32+4.43	
		Mean-S.D.	12.93-1.53	3.9-1.69	0.95-0.5	11.32-4.8	13.32-4.43	
		Max.	17.68	8.05	1.94	21.95	23.88	
		Min.	11.11	1.68	0.22	3.98	7	
		Max./Min. (ratio)	1.59	4.78	8.66	5.51	3.41	
29. 茺 į	蔚子	Mean	7.21	9.16	3.17	9.02	9.18	
		Mean+S.D.	7.21+0.52	9.16+3.04	3.17+2.43	9.02+2.37	9.18+1.95	
		Mean-S.D.	7.21-0.52	9.16-3.04	3.17-2.43	9.02-2.37	9.18-1.95	
		Max.	8.29	17.8	10.16	18.51	16.71	
		Min.	5.82	6.21	1.23	6.78	6.05	
		Max./Min. (ratio)	1.42	2.86	8.25	2.73	2.76	
30. 牽	牛子	Mean	10.01	5.34	0.68	16.39	23.65	
		Mean+S.D.	10.01+0.5	5.34+0.54	0.68+0.28	16.39+0.81	23.65+2.69	
		Mean-S.D.	10.01-0.5	5.34-0.54	0.68-0.28	16.39-0.81	23.65-2.69	
		Max.	10.97	6.67	1.34	17.85	27.84	

#
嫛
쒦
年報
雒
25
期
紦
4
丰

藥 材	項目	乾燥減重(%)	總灰分(%)	酸不溶性灰分(%)	稀醇抽提物(%)	水抽提物(%)
	Min.	8.97	4.54	0.3	15.07	17.78
	Max./Min. (ratio)	1.22	1.46	4.47	1.18	1.56
31. 香加皮	Mean	11.38	7.68	2.18	25.78	23.76
	Mean+S.D.	11.38+0.5	7.68+0.67	2.18+0.6	25.78+2.59	23.76+1.96
	Mean-S.D.	11.38-0.5	7.68-0.67	2.18-0.6	25.78-2.59	23.76-1.96
	Max.	12.66	9.6	4.45	29.15	26.39
	Min.	10.46	6.65	1.7	18.61	18.82
	Max./Min. (ratio)	1.21	1.44	2.61	1.56	1.4
32. 首烏藤	Mean	9.97	15.27	3.69	18.6	12.63
	Mean+S.D.	9.97+0.68	15.27+1.58	3.69+0.71	18.6+2.79	12.63+2.65
	Mean-S.D.	9.97-0.68	15.27-1.58	3.69-0.71	18.6-2.79	12.63-2.65
	Max.	10.82	18.58	5.9	23.18	16.83
	Min.	7.79	12.76	2.55	12.03	7.6
	Max./Min. (ratio)	1.38	1.45	2.31	1.92	2.215
33. 黨參	Mean	16.8	4.03	1.54	34.28	48.44
	Mean+S.D.	16.8+3.25	4.03+0.82	1.54+0.64	34.28+4.03	48.44+2.85
	Mean-S.D.	16.8-3.25	4.03-0.82	1.54-0.64	34.28-4.03	48.44-2.85
	Max.	25.23	5.75	3.05	45.62	55.05
	Min.	13.2	2.3	0.5	29.22	44.49
	Max./Min. (ratio)	1.91	2.5	6.1	1.56	1.23

目

#
嫛
쒦
年報
紦
25
期
銋
4
丰

藥材	項目	乾燥減重(%)	總灰分(%)	酸不溶性灰分(%)	稀醇抽提物(%)	水抽提物(%)
	Mean-S.D.	9.51-0.56	8.24-1.13	2.31-0.8	10.26-3.15	7.37-3.43
	Max.	10.73	10.62	4.25	15.47	14.65
	Min.	8.53	6.62	1.48	4.9	3.17
	Max./Min. (ratio)	1.25	1.6	2.87	3.15	4.61
38. 淡竹葉	Mean	9.13	12.49	6.5	11.96	11.61
	Mean+S.D.	9.13+0.96	12.49+2.96	6.5+2.02	11.96+1.26	11.61+0.78
	Mean-S.D.	9.13-0.96	0.56 8.24-1.13 73 10.62 63 6.62 25 1.6 3 12.49 0.96 12.49+2.96 0.96 12.49-2.96 93 21.14 64 2.311 75 15.45 0.97 15.45+2.14 0.97 15.45-2.14 24 19.32 3 11.86 77 1.62 2 3.57 +0.75 3.57+0.91 +0.75 3.57-0.91	6.5-2.02	11.96-1.26	11.61-0.78
	Max.	11.93	21.14	13.19	15.12	13.29
	Min.	7.64	9.14	4.45	10.38	
	Max./Min. (ratio)	1.56	2.311	2.96	1.49	1.28
39. 蛤蚧	Mean	9.55	15.45	1.38	11.88	12.48
	Mean+S.D.	9.55+0.97	15.45+2.14	1.38+0.32	11.88+1.63	12.48+1.46
	Mean-S.D.	9.55-0.97	15.45-2.14	1.38-0.32	11.88-1.63	12.48-1.46
	Max.	11.24	19.32	2.22	14.98	14.63
	Min.	7.13	11.86	0.84	9.24	9.31
	Max./Min. (ratio)	1.57	1.62	2.62	1.62	1.57
40. 蓖麻子	Mean	6.32	3.57	0.63	7.74	8.47
	Mean+S.D.	6.32+0.75	3.57+0.91	0.63+0.52	7.74+3.18	8.47+2.13
	Mean-S.D.	6.32-0.75	3.57-0.91	0.63-0.52	7.74-3.18	8.47-2.13
	Max.	8.61	6.87	2.78	15.3	16.28

4
关
쒦
年報
紦
25
期
雒
4
惠

藥材	項目	乾燥減重(%)	總灰分(%)	酸不溶性灰分(%)	稀醇抽提物(%)	水抽提物(%)	
44. 天麻	Mean	13.76	2.45	0.24	15.39	18.47	
	Mean+S.D.	13.76+1.39	2.45+0.39	0.24+0.1	15.39+2.08	18.47+4.83	
	Mean-S.D.	13.76-1.39	2.45-0.39	0.24-0.1	15.39-2.08	18.47-4.83	
	Max.	15.92	3.43	0.52	21.28	37.15	
	Min.	11.15	1.76	0.09	12.33	14.4	
	Max./Min. (ratio)	1.42	1.94	6.05	1.72	2.58	
45. 金銀花	Mean	10.9	6.62	1.53	33.57	29.06	
	Mean+S.D.	10.9+0.64	6.62+0.32	1.53+0.35	33.57+1.65	29.06+2	
	Mean-S.D.	10.9-0.64	6.62-0.32	1.53-0.35	33.57-1.65	29.06-2	
	Max.	12.13	7.48	2.21	35.52	32.33	
	Min.	9.76	6.12	1.08	27.86	24.89	
	Max./Min. (ratio)	1.24	1.22	2.04	1.27	1.29	
46.蒲公英	Mean	11.16	17.95	7.25	23.37	22.06	
	Mean+S.D.	11.16+0.68	17.95+4.74	7.25+4.47	23.37+5.06	22.06+3.78	
	Mean-S.D.	11.16-0.68	17.95-4.74	7.25-4.47	23.37-5.06	22.06-3.78	
	Max.	12.08	27.26	15.78	29.63	27.25	
	Min.	10.00	12.05	2.35	11.43	15.35	
	Max./Min. (ratio)	1.207	2.26	6.72	2.59	1.77	
47.兔兒菜	Mean	21.78	17.54	6.58	21.78	18.54	
	Mean+S.D.	21.78+4.45	17.54+2.14	6.58+1.26	21.78+4.45	18.54+2.26	

藥材	項目	乾燥減重(%)	總灰分(%)	酸不溶性灰分(%)	稀醇抽提物(%)	水抽提物(%)	
	Mean-S.D.	21.78-4.45	17.54-2.14	6.58-1.26	21.78-4.45	18.54-2.26	
	Max.	28.28	23.46	9.95	28.28	23.45	
	Min.	12.96	14.05	4.55	12.96	14.24	
	Max./Min. (ratio)	2.18	1.67	2.18	2.18	1.64	
48.絡石藤	Mean	10.68	9.89	3.62	10.35	8.32	
	Mean+S.D.	10.68+0.47	9.89+1.49	3.62+0.97	10.35+3.04	8.32+1.88	
	Mean-S.D.	10.68-0.47	9.89-1.49	3.62-0.97	10.35-3.04	8.32-1.88	
	Max.	11.64	11.38	5.34	19.79	12.76	
	Min.	10.03	5.95	0.95	5.99	5	
	Max./Min. (ratio)	1.16	1.91	5.62	3.30	2.55	

三、各種藥材之相關文獻記載各品管項目規範值

中醫藥年報 第25期 第4冊

項目					(%)	酸不溶	性灰分	(%)	稀醇抽提物(%)			水抽提物(%)			
藥材	1*	2*	3*	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
1. 川木香	_		_	4	_		_				1	_		_	_
2. 川射干	15	_	_	7	_	_	1		_	_		_	_	_	_
3. 馬齒莧	_	_	_	_	_	_	_		_	_	_	_	_	_	_
4. 木蝴蝶	_	_	_	_	_	_	_		_	_		_	_	_	_
5. 車前子	12		_	6	5.5	5.5	2	2.0	2.0		1	_		_	_
6. 車前草	13	_	_	15	15	_	5	4.0	_	_	_	_	_	_	_
7. 升麻	13	-	_	8.0	9.0	9.0	4	1.5	1.5	-	1	_	-	_	_
8. 烏藥	_	14.0	14.0	_	2.5	2.5	_				1	_		_	_
9. 玉竹	_	16.0	_	_	_	6.0	_		3.0	1	l	_	1	_	_
10. 龍膽	_	1	_	7.0	7.0	7.0	_	3.0	3.0	1	1	_	1	_	_
11. 龍眼肉	15	1	_	4.0	5.0	15.0	_		1	1	l	_	1	_	_
12. 白茅根	_	1		5.0	5.0	5.0	_	1.5	1	1	1		1	_	_
13. 栝樓實	_			_			_							_	_
14. 母丁香	12			4	_		_					_		_	_
15. 肉桂	15	15.5	15.5	5.0	5.0	5.0	_		_		1	_	-	_	_
16. 全蠍	_		_	_	_		_			_	_	_		_	_
17. 燈心草	11	_	3.0	_	_	1.3	_	_	_	_	_	_	_	_	_
18. 紅豆蔻	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
19. 穀精草	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_

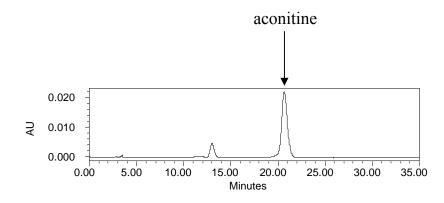
項目				總 灰 分(%)			酸不溶性灰分(%)			稀醇抽提物(%)			水抽提物(%)		
藥材	1*	2*	3*	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
20. 附子	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
21. 忍冬藤	12	_	_	4	_	_	1	_	_	_	_	_	_	_	_
22. 青葙子	_	_	12.0		_	7.0	_	_	3.0	_	_	_	_	_	_
23. 玫瑰花	12	_	_	7	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
24. 板藍根	15	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
25. 金櫻子	_	_	_	_	_	5.0	_	_	_	_	_	_	_	_	_
26. 澤蘭		_	10.0	_	_	5.0	_	_	2.0	_	_	_	_	_	_
27. 茜草	12	_	_	_	_		_		_			_	_		_
28. 草烏		_	12	6	_	6	1		1	l					_
29. 茺蔚子	_	_	_	10	_		_		_			_	_		_
30. 牽牛子	10	_	_	5	6	6	1	_			_	_	_	_	
31. 香加皮		_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
32. 首烏藤		_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
33. 黨參		_	13	_	_	6	_	_	2	_	_	_	_	_	_
34. 益智		_	_		10	10	_	2.5	2.5		_	_	_	_	
35. 銀杏葉	12	_	_	10	_	_	2	_	_	_	_	_	_	_	_
36. 豬苓	_	12	_	12	16	4	_	16	4	_	_	_	_	_	_
37. 麻黄根	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
38. 淡竹葉	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
39. 蛤蚧	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_

項目			(%)	總	灰 分	(%)	酸不溶	性灰分	(%)	稀醇排	由提物	(%)	水抽	提物(%)
藥材	1*	2*	3*	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
40. 蓖麻子			_		_		_	_	_	_	_	_	_	_	_
41. 蒺藜	9	11	7	12	13	13	_	1.5	2.5	_	_	_	_	_	_
42. 雷丸	_	_	12	_	_	2	_	_	_	_	_	_	_	_	_
43. 蜈蚣	_	_	18	5	5	5	_		3	_		_	_	_	_
44. 天麻	15	16	13	4.5	4	6	_	_	0.4	_	_	_	_	_	_
45. 金銀花	12	15	15	10	9	9	3	_	_	_	_	_	_	_	_
46. 蒲公英		_	_				_		_	_		_	_	_	_
47. 兔兒菜	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
48. 絡石藤	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
49. 射干	10	_	_	7	_	_	1	_	_	_	_	_	_	_	_
註: *1:中華人民共和國藥典 2:日本藥局方 3:韓國草藥藥典 "-":表示未記載															

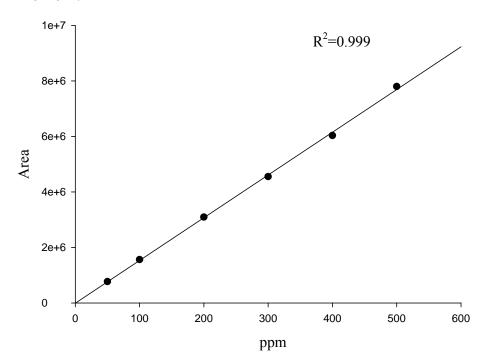
四、HPLC實驗結果

(一)草鳥

1. Aconitine standard 之 HPLC 層析圖



2. 檢量線圖



3. 檢量線方程式

	Y=aX+b						
Compound	Y=peak area, X=conc. (ppm)						
(Aconitin)	Linear range	Slope (a)	Intercept (b)	R^2			
檢量線	50-500	15394.63	-6198.9	0.999			

4. Intraday and Interday

*n=3

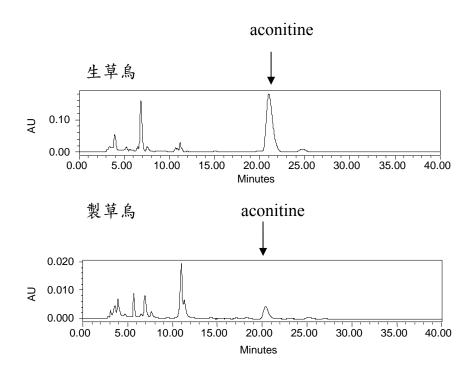
Conc. (ppm)	Intraday Mean±S.D. (R.S.D)	Interday Mean±S.D. (R.S.D)
50 ppm	770849.7±1296.801 (0.17%)	770790.7±5748.319 (0.75%)
100 ppm	1565630±6103.902 (0.39%)	1513556±17387.23 (1.15%)
200 ppm	3093576±6801.044 (0.22%)	3082553±25830.19 (0.84%)

5. 檢品含量

中藥店編號	Aconitine 含量	中藥店編號	Aconitine 含量
1	0.0019%	15	0.0019%
2	0.0022%	17	0.0020%
3	0.0181%	19	0.0064%
4	0.0032%	20	0.0015%
5	0.0073%	21	0.0046%
6	0.0051%	22	0.0035%
7	0.0579%	23	0.0028%
8	0.0069%	24-1	0.0542%
9	0.0028%	24-2	0.0043%
11	0.0247%	25	0.0025%
14	0.0043%		

註:第10、12、13、16、18 家店家未提供藥材,第24 家提供 生草鳥及製草鳥兩種藥材

6. 市售檢品 HPLC 層析圖

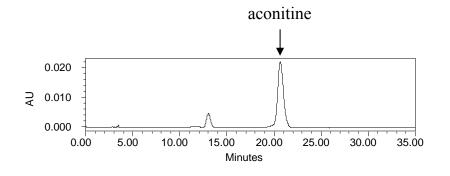


7. 檢品含量平均值及標準差

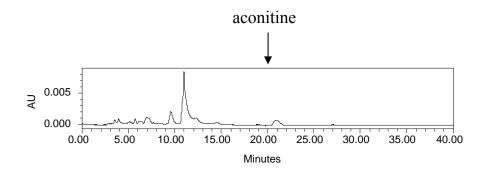
- (1)平均含量 0.0104% (生草鳥 0.0387%, 製草鳥 0.0037%)
- (2)標準差 0.0162 (生草鳥 0.0202, 製草鳥 0.0018)
- (3)平均含量+標準差 0.0266% (生草鳥 0.0590%,製草鳥 0.0056%)

(二)附子

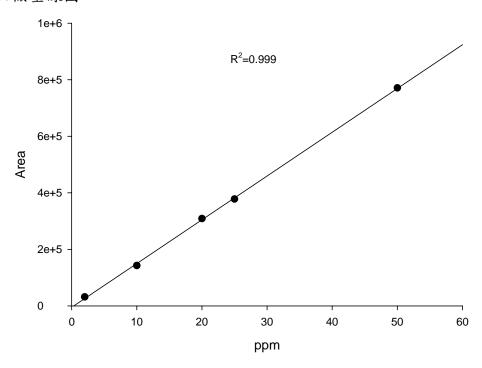
1. Aconitine standard 之 HPLC 層析圖



2. 市售檢品 HPLC 層析圖



3. 檢量線圖



4. 檢量線方程式

Compound	Y=aX+b						
(Aconitin)	Y=	=peak area ,	X=conc. (ppm))			
(1100111111)	Linear range	Slope (a)	Intercept (b)	R^2			
檢量線	2-50	15488.2	-4935.9	0.999			

5. Intraday and Interday

*n=3

Conc. (ppm)	Intraday Mean±S.D.(R.S.D)	Interday Mean±S.D. (R.S.D)
50 ppm	770849.7±1296.801 (0.17%)	770790.7±5748.319 (0.75%)
100 ppm	1565630±6103.902 (0.39%)	1513556±17387.23 (1.15%)
200 ppm	3093576±6801.044 (0.22%)	3082553±25830.19 (0.84%)

6. 檢品含量

中藥店編號	Aconitine 含量 (%)	中藥店編號	Aconitine 含量 (%)
1	0.0019%	12	0.0009%
2	0.0012%	14	0.0014%
3	0.0017%	15	0.0010%
4	0.0010%	17	0.0009%
5	0.0034%	19	0.0004%
6	0.0008%	20	0.0007%
7	0.0005%	21	0.0009%
8	0.0042%	22	0.0007%
9	0.0009%	23	0.0008%
11	0.0014%	24	0.0007%

註:第10、13、16、18家店家未提供藥材

7. 檢品含量平均值及標準差

平均含量 0.0013%

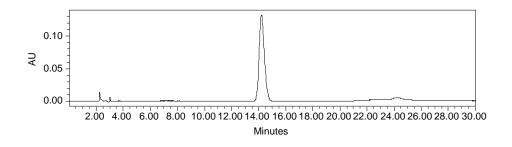
標準差 0.0010

平均含量+標準差 0.0023%

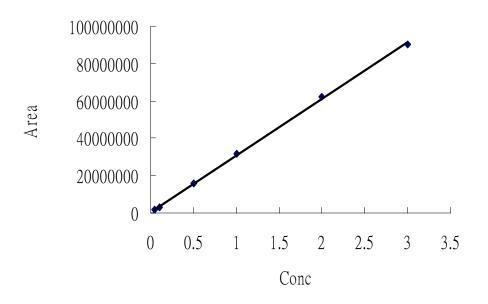
(三)金銀花

1.標準品圖

標準品 Chlorogenic acid 圖譜



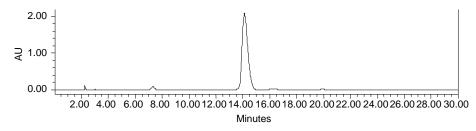
2. Chlorogenic acid 檢量線



3. 檢量線方程式

Chemical drug	Concentration	Linear regression	R
	(mg/mL)		
Chlorogenic acid	0.05-3	y=3e07 x+592815	0.9993

4. 市售產品 HPLC 圖及含量



5. Intraday and Interday

*n=3

Conc. (mg/mL)	Intraday R.S.D %	Interday R.S.D %
0.1	0.622	0.096
0.5	0.166	0.028
2	1.614	0.368

6. 檢品含量

中藥店編號	Chlorogenic acid 含量	中藥店編號	Chlorogenic acid 含量
1	1.4612%	14	1.6423%
2	1.3861%	15	1.3568%
3	1.9550%	16	1.8183%
4	1.8538%	17	1.7226%
5	1.5734%	19	1.7755%
6	1.4192%	20	1.7475%
7	1.8312%	21	2.0616%
8	1.8722%	22	1.6584%
9	1.9001%	23	1.6139%
11	1.4414%	24	1.7249%
12	1.4825%		

註:第10、13、18家店家未提供藥材

7. 檢品含量平均值及標準差

平均含量 1.6809%

標準差 0.2021

平均含量-標準差 1.4788%

(五)草鳥、附子及金銀花之成分含量建議值

藥材	指標成分	建議含量最小 值	建議含量最大值
草烏	Aconitine	-	生草烏 0.0590% 製草烏 0.0056%
附子	Aconitine	-	0.0022%
金銀花	Chlorogenic acid	1.4788%	-

肆、討論

本年度選定台灣傳統藥典尚未收載之四十八種中藥材進行化學規格測定,唯至全省進行檢品收集購買時,許多藥店無法提供全部品項, 常有數項需多向幾家藥店查詢才能購足檢品數目,也有藥店轉請批發商協助提供。

市售板藍根有分為北板藍根及南板藍根二種,正確板藍根之基原應為十字花科植物菘藍 Isatis indigotica Fort.的乾燥根,收集到之21 家板藍根中只有6家為北板藍根,為計畫所需之板藍根,而其餘的為南板藍根。本計畫選定市售之北板藍根測定化學規格。

部份藥材如積雪草、重樓於中藥店無法購得正品,另外蛤蚧等藥材 在各藥店,因其產地不同而具有不同等級及價位,將來測定規格標準時 以何等級為準,須再斟酌。

部份藥材在向各家藥店收及購買時,有遇到店家同時備有兩種藥材,而無法判斷顧客所需為何的情況,以金櫻子為例,金櫻子正確基原為薔薇科植物金櫻子 Rosa laevigata Michx.的乾燥成熟果實,本計畫所用為大金櫻,當向店家要求購買金櫻子時,由於店家同時有一般所稱之大金櫻及小金櫻,如無特別跟店家說明要的為大金櫻,很多店家會提供小金櫻,此種情況將會影響民眾之用藥,須進一步關切。

收集之藥材品項中,藥材絡石藤為夾竹桃科植物絡石 Trachelospermum jasminoides (Lindl.) Lem.的乾燥帶葉藤莖,市售品經 鑑別後顯示,全部為薜荔 (圖一)。蒲公英經薄層層析鑑別後,分現市 售品大部分為偽品,多以兔兒菜為替代品 (圖二)。墨旱蓮正確基原應 為菊科植物鱧腸 Eclipta prostrata L.的乾燥地上部分,而市售品中 18 家,9家為正品,另外9家為偽品紅墨旱蓮。

香加皮十七家中,十六家皆為正品,問題品有三家,其中一家為紅毛五加皮。首烏藤十九家中十五家為正品,四家為偽品何首烏。栝樓實十九家中,其中十八家皆為正品,唯其中一家為栝樓子。母丁香二十家中十九家為正品,一家為公丁香。

龍膽與秦艽市場中常混淆三種以上同屬不同種之情形,依蕭培根等 2002 新編中藥誌第一卷 294-300 頁所載,龍膽藥材基原為龍膽科植物龍 膽 Gentiana scabra Bge、條葉龍膽 Gentiana manshurica Kitag.、三花龍膽 Gentiana triflora pall 或堅龍膽 Gentiana rigescens Franch.的乾燥根及根莖,唯所收市場品龍膽與陳忠川等所著(1999)中藥材品質管制-組織型態學鑑定 364 頁所載比對,所購得市場品皆為龍膽 Gentiana scabra Bge。

原計畫書中,計畫以川射干,鳶尾科植物鳶尾 Iris tectorum Maxim. 的乾燥根莖,來做化學規格之檢測,但經市面上川射干之收集結果,只 能收集到射干,鳶尾科植物射干 Belamcanda chinenesis (L.) DC.的乾 燥根莖,因此此次計畫中所訂定之化學檢驗規格為射干,而非川射干。

各藥材之化學評估,分別以乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、稀醇抽提物及水抽提物等五項為評估基礎。凡藥材檢驗規格須制定其上限值者,以平均值(Mean; M)加一個標準偏差(S.D.),如乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分等項;凡藥材檢驗規格須制定其下限值者,則以平均值減一個標準偏差,如稀醇抽提物、水抽提物等。

鑑於以上試驗結果,若其五項試驗,若分別以上述之高於 Mean—S.D.值或低於 Mean+S.D.值作為規格建議值,則絕大部分藥材之各項試驗結果均無法涵蓋其中,各藥材其數據範圍不屬正常分佈曲線,規格建議值似乎宜斟酌放寬,亦即必須調整平均值增加或減少標準偏差之倍數(Mean±nS.D.),使其未涵蓋於建議值之檢體數其百分率約為總檢體數之15.87%左右(符合建議值的檢體數須佔總檢體數之84.13%-100%)。

四十八種藥材中,每種藥材各檢體之五項試驗結果,與其 Mean±S.D. 值比較,其中乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分三項之試驗值分佈低於 Mean+S.D.值,以及稀醇抽提物、水抽提物兩項之試驗值分佈高於 Mean — S.D.值者,則四十五種藥材中則大多數藥材分佈皆不屬於合理範圍 (表二),僅有 18 種藥材:川木香、木蝴蝶、車前草、栝樓實、母丁香、全蠍、燈心草、紅荳蔻、穀精草、茜草、茺蔚子、香加皮、淡竹葉、蛤蚧、篦麻子、芨藜、雷丸、蜈蚣、天麻及金銀花等,其每單件藥材中,二十件檢體之五項檢驗結果皆屬分佈於合理範圍之藥材,四十五件藥材則皆符合合理範圍(表三)。

就乾燥減重而言,如參、結果之二所示,其試驗結果,同一種藥材中最高與最低之比值,除了全蠍之 8.15 倍、車前子之 2.03 倍、白茅根

之 2.01 倍、栝樓實之 2.22 倍、肉桂之 2.1 倍、蒺藜之 2.12 倍、兔兒菜之 2.18 倍,其餘藥材本試驗之高低比值均介於黨參之 1.91 倍及木蝴蝶之 1.10 倍之間。

就總灰分而言,其試驗結果,同一種藥材中最高與最低之比值,除了車前草之3.33 倍、龍眼肉之3.80 倍、白茅根之3.30 倍、全蠍之5.83 倍、附子之7.98 倍、草烏之4.78 倍、豬苓之4.03 倍、雷丸之8.57 倍,其餘藥材本試驗之高低比值均介於茺蔚子之2.86 倍及金銀花之1.22 倍之間。

就酸不溶性灰分而言,其試驗結果,同一種藥材中最高與最低之比值,除了龍膽之 13.51 倍、附子之 12.66 倍、北板藍根之 17.75 倍,其餘藥材本試驗之高低比值均介於草鳥之 8.66 倍及紅豆蔻之 1.55 倍之間。龍膽之最高與最低之比值為 13.51 倍,其中酸不溶性灰分數值最大之檢品為 3.38%,和其餘品項之數值差距較大,檢討後發現其差距較大之檢品,潔淨度較其他品項差,因此其數值較大,造成同一種藥材中最高與最低之比值偏大,而附子亦為相同之問題。北板藍根之 17.75 倍為差距最多之藥材,數值最大之檢品為 0.97%,數值最小之檢品為 0.05%,檢討後發現大部份之品項之數值較接近 0.97%,反而是數值最小之檢品和其他品項差距較大,而各品項之潔淨度並無明顯之差異,所以合理的懷疑數值最小之檢品可能為人為之誤差。

就稀醇抽提物而言,其試驗結果,同一種藥材中最高與最低之比值,除了車前草之 4.12 倍、草烏之 5.51 倍、篦麻子之 4.90 倍、雷丸之 9.24 倍,其餘藥材本試驗之高低比值均介於附子之 3.64 倍及牽牛子之 1.18 倍之間。

就水抽提物而言,其試驗結果,同一種藥材中最高與最低之比值,除了紅豆蔻之 18.53 倍、茜草之 3.23 倍、草烏之 3.41 倍、豬苓之 4.10 倍、麻黄根之 4.61 倍,其餘藥材本試驗之高低比值均介於燈心草之 2.97 倍及黨參之 1.23 倍之間。

在指標成分定量分析方面,市售品的草烏中,混雜著生草烏及製草烏,由於生草烏未經炮製,因此指標成分 Aconitine 的含量偏高,而若經過炮製後指標成分 Aconitine 的含量則會降低。中華人民共和國藥典(2005)收載有製川烏,並規定其含酯型生物鹼以烏頭鹼計不得高於0.15%,經過 HPLC 檢測之結果,21 家皆在規範之範圍內。

黑附子市售品較為均一,並無偽品的問題出現。而黑附子為經過炮製後藥材,其指標成分 Aconitine 的含量應為較生品低,而經過 HPLC 層析過後,所得之數據,證實指標成分 Aconitine 的含量較生草烏低,而以 20 家互相比較,指標成分 Aconitine 的含量並無特別偏高或偏低之情況。

金銀花市售品亦為較均一,並無偽品的問題出現,以五官鑑定亦較相近,並無特別之情況。中華人民共和國藥典中規定,金銀花之乾燥品,所含之指標成分 Chlorogenic acid 應不得低於 1.5%,而經過 HPLC 層析過後,21 家藥材中,仍有五家低於 1.5%,並且導致 21 家金銀花藥材指標成分 Chlorogenic acid 之含量,平均值減去偏差值低於 1.5%。

原計畫書中原擬定金銀花(Lonicera Japonica Flos)、附子(Aconti Lateralis Praeparata Radix)、天麻(Gastrodiae Rhizoma)等三種中藥材,利用高效液相層析法進行其指標成分之分析方法與含量測定,但由於所備之天麻的指標成分 Gastrodin 已水解,因此無法依照原訂計畫進行市售天麻藥材指標成分之分析,故以草鳥進行其指標成分之分析方法與含量測定作為取代,而天麻的指標成分之分析方法與含量測定,亦仍在積極尋找適當之標準品。

本計畫也召開之藥材化學規格建議值討論會,邀請國內中藥廠及藥檢局中藥品管相關人員,於民國 95 年 12 月 20 日召開藥材化學規格建議值討論會,藉由此討論會整理出實驗建議值與討論修正建議值,將本研究所得到之實驗建議值與藥廠的實驗值作一討論,以提供更客觀的數據。

根據與各中藥廠及藥檢局代表討論後,初步訂定各種藥材化學規格建議值(表五),與中華人民共和國藥典、日本藥局方、韓國草藥藥典規格(參、結果之三)來做比較。以乾燥減重來看,射干 12%較中華人民共和國藥典 10%寬鬆;車前子 12%和中華人民共和國藥典相同;車前草 14%較中華人民共和國藥典 13%寬鬆;升麻 13%和中華人民共和國藥典相同;烏藥 13%較日本藥局方、韓國草藥藥典 14%嚴謹;母丁香 15%較中華人民共和國藥典 12%寬鬆;肉桂 15%與中華人民共和國藥典相同,較日本藥局方、韓國草藥藥典 15.5%嚴謹;燈心草 12%較中華人民共和國藥典 11%、韓國草藥藥典 3%寬鬆;忍冬藤 9%較中華人民共和國藥典 12%嚴謹;青葙子 13%較韓國草藥藥典 12%寬鬆;玫瑰花 12%

和中華人民共和國藥典相同;北板藍根 15%和中華人民共和國藥典相同;澤蘭 14%較韓國草藥藥典 10%寬鬆;茜草 12%和中華人民共和國藥典相同;牽牛子 11%較中華人民共和國藥典 10%寬鬆;銀杏葉 11%較中華人民共和國藥典 12%嚴謹;豬苓 15%較日本藥局方 12%寬鬆;蒺藜 11%較中華人民共和國藥典 9%、韓國草藥藥典 7%寬鬆與日本藥局方 11%相同;雷丸 15%較韓國草藥藥典 12%寬鬆;蜈蚣 15%較韓國草藥藥典 18%嚴謹;金銀花 12%和中華人民共和國藥典相同,較日本藥局方、韓國草藥藥典 15%嚴謹;玉竹、龍眼肉、全蠍、附子、大金櫻子、草烏、黨參、天麻因其超過 15%故不予規範,其餘藥材公定書未見記載。

以總灰分做比較,川木香 5%較中華人民共和國藥典 4%寬鬆;射干 7%和中華人民共和國藥典相同;車前子 6%和中華人民共和國藥典相 同,較日本藥局方、韓國草藥藥典 5.5%寬鬆;車前草 24%較中華人民 共和國藥典、日本藥局方 15%寬鬆;升麻 12%較中華人民共和國藥典 8%、日本藥局方9%、韓國草藥藥典9%寬鬆;烏藥2%較日本藥局方、 韓國草藥藥典 2.5%嚴謹;玉竹 4%較韓國草藥藥典 6%嚴謹;龍膽 6%較 中華人民共和國藥典、日本藥局方、韓國草藥藥典 7%嚴謹; 龍眼肉 6% 較中華人民共和國藥典 4%、日本藥局方 5%寬鬆, 較韓國草藥藥典 15% 嚴謹;白茅根 6%較中華人民共和國藥典、日本藥局方、韓國草藥藥典 5%寬鬆;母丁香 5%較中華人民共和國藥典 4%寬鬆;肉桂 9%較中華人 民共和國藥典、日本藥局方、韓國草藥藥典 5%寬鬆;燈心草 3%較韓國 草藥藥典 1.3%寬鬆; 忍冬藤 4%和中華人民共和國藥典相同; 青葙子 8% 較韓國草藥藥典 7%寬鬆;玫瑰花 6%較中華人民共和國藥典 7%寬鬆; 大金櫻子 6%較韓國草藥藥典 5%寬鬆;澤蘭 10%較韓國草藥藥典 5%寬 鬆;草鳥 7%較中華人民共和國藥典、韓國草藥藥典 6%寬鬆;茺蔚子 10%和中華人民共和國藥典相同;牽牛子6%較中華人民共和國藥典5% 寬鬆;和日本藥局方、韓國草藥藥典6%相同;黨參6%和韓國草藥藥典 相同;益智 10%和日本藥局方、韓國草藥藥典相同;銀杏葉 13%較中華 人民共和國藥典 10% 寬鬆;豬苓 12%和中華人民共和國藥典相同,較日 本藥局方 16%嚴謹;韓國草藥藥典 4%寬鬆;蒺藜 15%較中華人民共和 國藥典 12%、日本藥局方 13%、韓國草藥藥典 13%寬鬆;雷丸 7%較韓 國草藥藥典 2%寬鬆;蜈蚣 15%較中華人民共和國藥典、日本藥局方、 韓國草藥藥典 5%寬鬆;天麻 3%較中華人民共和國藥典 4.5%、日本藥 局方 4%、韓國草藥藥典 6%嚴謹;金銀花 10%和中華人民共和國藥典 相同、較日本藥局方、韓國草藥藥典 9%寬鬆,其餘各種藥材公定書未 見記載。

以酸不溶性灰分做比較,射干 3%較中華人民共和國藥典 1%寬鬆;車前子 3%較中華人民共和國藥典、日本藥局方、韓國草藥藥典 2%寬鬆;車前草 16%較中華人民共和國藥典 5%、日本藥局方 4%寬鬆;升麻 3%較中華人民共和國藥典 4%嚴謹,較日本藥局方、韓國草藥藥典 1.5%寬鬆;玉竹 1%較韓國草藥藥典 3%嚴謹;龍膽 3%和日本藥局方、韓國草藥藥典相同;白茅根 3%較日本藥局方 1.5%寬鬆;忍冬藤 1%和中華人民共和國藥典相同;青葙子 3%和韓國草藥藥典相同;澤蘭 3%較韓國草藥藥典 2%寬鬆;草烏 2%較中華人民共和國藥典、韓國草藥藥典 1%寬鬆;牽牛子 1%和中華人民共和國藥典相同;黨參 3%較韓國草藥藥典 2%寬鬆;益智 4%較日本藥局方、韓國草藥藥典 2.5%寬鬆;銀杏葉 2%和中華人民共和國藥典相同;豬苓 3%較日本藥局方 16%、韓國草藥藥典 4%嚴謹;蒺藜 4%較日本藥局方 1.5%、韓國草藥藥典 2.5%寬鬆;銀國草藥藥典 4%嚴謹;蒺藜 4%較日本藥局方 1.5%、韓國草藥藥典 2.5%寬鬆;銀

稀醇抽提物及水抽提物之含量,其中華人民共和國藥典、日本藥局方、韓國草藥藥典中皆未見記載。

另外由於草烏主成分定量是以不得超過 Aconitine 的最低含量為標準,為了避免不肖業者為使 Aconitine 含量低於標準值而混雜其他物質,因此參考中華人民共和國藥典中,總生物鹼含量測定之方法操作,期能制訂另一規範值,以避免摻雜之情形。中華人民共和國藥典中規定,草烏總生物鹼的含量,以烏頭鹼($C_{34}H_{47}NO_{11}$)計,不得少於 0.20%,其檢測方法如下:

一、操作方法

(一) 樣品製備:

取草鳥粉末約5克,精密稱定,置具塞三角錐型瓶,加乙醚—氯仿(3:1)混合液50 mL及氨試液4 mL,密塞,超音波震盪5分鐘,放置過夜,過濾。藥渣加混合液50 mL,超音波震盪1小時,濾過,藥渣再用混合液洗滌3至4次,每次15 mL,洗

液與濾液合併,減壓濃縮至乾。殘渣加混合液 5mL 使溶解並濃縮至乾,再加乙醇 10mL 使溶解。精密加入硫酸液 (0.01mole/L) 15mL、水 15mL 與甲基紅試液 3 滴。

(二)空白對照液製備:

取三角瓶,加乙醇 10mL,準確加入硫酸液 (0.01mole/L) 15mL、水 15mL 與甲基紅試液 3 滴。

(三)滴定:

檢品及空白對照分別用氫氧化鈉液(0.02mole/L)滴定至黃色。

(四)計算:

含量%=(V空白-V檢品)x0.0129/檢品重x100%

V 空白=空白消耗 0.02 M NaOH 毫升數

V 檢品=檢品消耗 0.02 M NaOH 毫升數

(五) 結果:

1.草烏總生物鹼含量

平均值: 0.51460%

S.D: 0.35275

平均值-S.D: 0.16186%

編號	含量 (%)	編號	含量 (%)
1	0.54054	15	0.51534
2	0.46421	17	0.44951
3	1.13212	19	0.41268
4	0.69557	20	0.18040
5	0.25769	21	0.20586
6	0.23156	22	0.46389
7	1.21165	23	0.38620
8	0.20588	24-1	0.15467

9	0.12870	24-2	1.28979
11	0.97876	25	0.46355
14	0.43807		

註:第10、12、13、16、18 家店家未提供藥材,第24 家提供 生草鳥及製草鳥兩種藥材

2. 附子總生物鹼含量

平均值: 0.23564%

S.D: 0.05621

平均值-S.D: 0.17943%

編號	含量 (%)	編號	含量 (%)
1	0.23175	12	0.25735
2	0.23105	14	0.12874
3	0.23112	15	0.28349
4	0.18055	17	0.28349
5	0.30886	19	0.15468
6	0.15453	20	0.28305
7	0.25767	21	0.20617
8	0.25787	22	0.20616
9	0.20605	23	0.20607
11	0.33468	24	0.30947

註:第10、12、13、16、18 家店家未提供藥材,第24 家提供 生草鳥及製草鳥兩種藥材

伍、結論

本年度選定台灣傳統藥典尚未收載之 48 種中藥材進行化學規格測定,唯至全省進行檢品收集購買時,許多藥店無法提供全部品項,常有數項需多向幾家藥店查詢才能購足檢品數目,也有藥店轉請批發商協助提供。

部份藥材如積雪草、重樓於中藥店無法購得正品,另外蛤蚧等藥材 在藥店之因其產地不同而具有不同等級及價位,將來測定規格標準時以 何等級為準,須再斟酌。

部份藥材在向各家藥店收及購買時,有遇到店家同時備有兩種藥材,不知顧客所需之正確藥材為何,可能導致顧客造成混用或誤用之情事。

四十八種藥材中,每種藥材各檢體之五項試驗結果,與其 Mean±S.D. 值比較,其中乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分三項之試驗值分佈低於 Mean+S.D.值,以及稀醇抽提物、水抽提物兩項之試驗值分佈高於 Mean-S.D.值者,則四十五種藥材中則大多數藥材分佈皆不屬於合理範圍 (表二)。若調整為 Mean±2S.D.,則若以單一藥材二十件檢體之五項檢驗結果皆屬分佈於合理範圍之藥材,四十八件藥材則皆符合合理範圍 (表三)。

四十八種藥材之化學檢驗規格,已於召開藥材化學規格建議值討論 會討論出適當之合理建議值,以提供行政院衛生署中醫藥委員會將來在 制定藥典之相關化學規格時,作為參考(表五)。

化學規格建議值中就乾燥減重而言,玉竹、龍眼肉、全蠍、附子、 大金櫻子、草烏、黨參、天麻因其超過15%故不予規範。由於車前草夾 帶泥沙含量較多,因此總灰分及酸不溶性灰分所規定之數值較其他藥材 偏高。以抽提物來看,有些藥材如豬苓、雷丸等抽提物數值很低,可進 一步探討是否有訂定規格之需要。

在指標成分定量分析方面,市售品的草烏中,混雜著生草烏及製草烏,由於生草烏未經炮製,因此指標成分 Aconitine 的含量偏高,而若經過炮製後指標成分 Aconitine 的含量則會降低。中華人民共和國藥典(2005)收載有製川烏,並規定其含酯型生物鹼以烏頭鹼計不得高於

0.15%,經過 HPLC 檢測之結果,21 家皆在規範之範圍內。

草烏市售品中並無將草烏跟生草烏特別分類,而烏頭附子的毒性來自於烏頭鹼(aconitine),少許劑量就可產生危害生命的不良副作用,所以必須經過炮製降低毒性,以達用藥的安全,因此需在易誤用混用上多加宣導,以保障民眾用藥之安全。

黑附子市售品較為均一,並無偽品的問題出現。而經過 HPLC 層析過後,所得之數據以 20 家互相比較,指標成分 Aconitine 的含量並無特別偏高或偏低之情況。

中華人民共和國藥典(2005)中規定,金銀花之乾燥品,所含之指標成分 Chlorogenic acid 應不得低於 1.5%,而經過 HPLC 層析過後,21 家藥材中,仍有五家低於 1.5%,並且導致 21 家金銀花藥材指標成分 Chlorogenic acid 之含量,平均值減去偏差值低於 1.5%,值得注意。

草鳥及附子總生物鹼含量方面,草鳥的平均總生物鹼含量為0.51460%,而附子的平均總生物鹼含量為0.23564%,皆符合中華人民共和國藥典之規範,但若以平均值減去偏差值,則皆小於0.20%,且若以各家店家分別去比較時,可發現草鳥21件樣品中,仍有3件不符合規定,附子20件中,則有4件不符合規定。

本研究實驗之結果可提供行政院衛生署中醫藥委員會將來在制定藥典之相關化學規格時,作為參考。

誌謝

本研究計畫承蒙行政院衛生署中醫藥委員會,計畫編號 CCMP95-RD-022 提供經費贊助,使本計畫得以順利完成,特此致謝。

陸、參考文獻

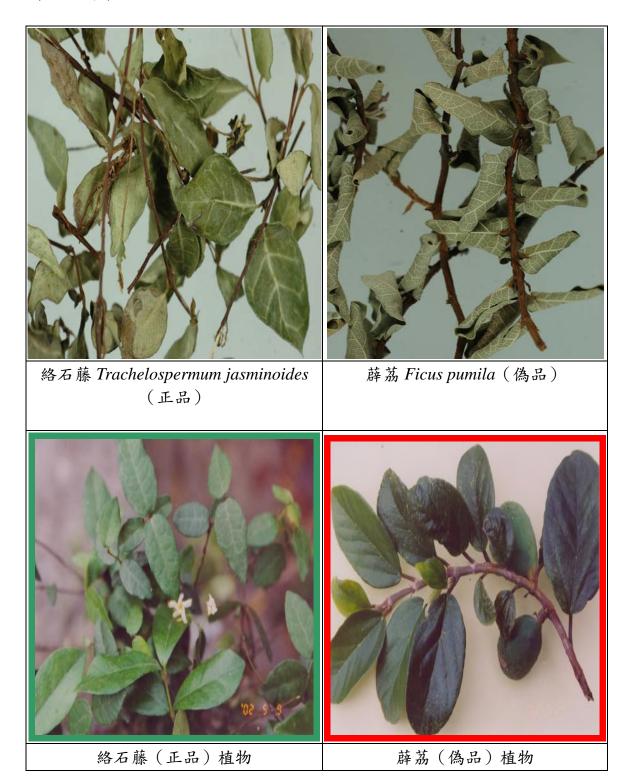
- 行政院衛生署中華中藥典中藥集編修小組:中華中藥典,行政院衛生署編印,台北 2004。
- 2.國家藥典委員會:中華人民共和國藥典二○○五年版一部,化學工業出版 社,北京 2005。
- 3. The Society of Japanese Pharmacopoeia: The Pharmacopoeia of Japan. Fourtenth Edition,廣川書店,東京 1996。
- 4. 韓國草藥藥典編委會:The Korean Herbal Pharmacopoeia,漢城 2002。
- 5.陳忠川:中藥材品質管制—組織型態學鑑定,行政院衛生署中醫藥委員會, 台北1999。
- 6. 蕭培根:新編中藥誌,化學工業出版社,北京 2002。
- 7. 紀俊元、張繼、宋長義:常用中藥材真偽對照鑑別圖譜,遼寧科學技術出版 社,遼寧 2002。
- 8. 胡世林:中國道地藥材原色圖譜,山東科學技術出版社,山東 1998。
- 9. 趙中振:香港中藥材圖鑑,香港浸會大學中醫藥學院,香港 2003。
- 10. 張貴君: 常用中藥鑑定大全, 黑龍江科學技術出版社, 黑龍江 1993。
- 11. 黃坤森、曾人和、林隆達、曾千芳:市售藥材中總灰分及酸不溶性灰分之 測定。藥物食品檢驗局調查研究年報 7:221-222,1989。
- 12. 中藥檢驗方法專輯(九)製劑高效液相層析法,行政院衛生署藥物食品檢驗局出版,1996。
- 13. 中藥檢驗方法專輯(十一)中藥濃縮製劑指標成分定量方法,行政院衛生 署藥物食品檢驗局出版。
- 14. 黃坤森、劉芳淑、盧芬鈴、林隆達、黃成禹、溫國慶:中藥材品質調查。 藥物食品檢驗局調查研究年報9:511,1991。
- 15. 范純慧、李裕娟、胡景銘、黄成禹、溫國慶:中藥材品質調查。藥物食品

檢驗局調查研究年報 11:199,1993。

- 16. 周令玫、林秀珍、黄成禹、溫國慶:中藥材品質調查。藥物食品檢驗局調 查研究年報 12: 104, 1994。
- 17. 林秀珍、賴齡、周令玫、曾信雄、溫國慶:中藥材品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報 13:288-295,1995。
- 18. 劉芳淑、賴齡、徐雅慧、曾信雄、溫國慶:中藥材品質調查(I)。藥物食品檢驗局調查研究年報16:75-97,1998。
- 19. 劉芳淑、賴齡、徐雅慧、曾信雄、溫國慶:中藥材品質調查 (II)。藥物食品檢驗局調查研究年報 17:138-152,1999。
- 20. 劉芳淑、徐雅慧、賴齡、周令政、羅吉方、溫國慶:中藥材品質調查(III)。 藥物食品檢驗局調查研究年報 18:65-78,2000。
- 21. 劉芳淑、徐雅慧、林宜蓉、賴齡、周令玫、羅吉方、林哲輝:中藥材品質調查 (IV)。藥物食品檢驗局調查研究年報 19:106-118,2001。
- 22. 劉芳淑、徐雅慧、林宜蓉、賴齡、羅吉方、林哲輝:中藥材品質調查(IV)。 藥物食品檢驗局調查研究年報 20:162-177,2002。
- 23. 劉芳淑、賴齡、徐雅慧、羅吉方、林哲輝:中藥材品質調查(VI)。藥物食品檢驗局調查研究年報21:109-121,2003。
- 24. 張永勳: 行政院衛生署八十五年度委託計畫 DOH85-CM-046,「臺灣市售防己、牛膝類藥材及含其製劑之研究」研究報告,1996。
- 25. 張永勳:行政院衛生署八十六年度委託計畫 CCMP86-RD-034,「臺灣市售易誤用、混用中藥品種之檢討(II)」研究報告,1997。
- 26. 中華人民共和國衛生部藥典委員會:中華人民共和國藥典一九九五年版一部,人民衛生出版社,北京 1995; 15-16、169-170、171-172。
- 27. 張永勳:行政院衛生署八十七年度委託計畫 CCMP87-RD-017,「臺灣市售易誤用、混用中藥品種之檢討(III)」研究報告,1998。
- 28. 張永勳:行政院衛生署八十九年度委託計畫 CCMP89-RD-043,「臺灣市售易誤用、混用中藥品種之檢討(IV)」研究報告,2000。

- 29. 張永勳:行政院衛生署八十八年度委託計畫 CCMP88-CP-006,「臺灣地區 寺廟藥籤現況之調查研究」研究報告,1999。
- 30. 張永勳:行政院衛生署九十年度委託計畫 CCMP90-RD-005,「國內市售中藥材燻硫磺情況之調查研究」研究報告,2001。
- 31. 張永勳:行政院衛生署九十一年度委託計畫 CCMP91-RD-002,「國內市售中藥材燻硫磺情況之調查研究(II)」研究報告,2002。
- 32. 張永勳:行政院衛生署九十二年度委託計畫 CCMP92-CT-08,「國內市售中藥材燻硫磺情況之調查研究(III)」研究報告,2003。
- 33. 張永勳:臺灣原住民藥用植物彙編,行政院衛生署中醫藥委員會,2000。
- 34. Yuan-Shiun Chang, Yu-Ling Ho, Nien-Yung Chiu, Chung-Chuan Chen and Leak Teik Huang (NG): Compendium of Medicinal Plants Used by Indigenous People of Taiwan, English Edition. Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health, Executive Yuan, R.O.C., 2003.
- 35. 張永勳:行政院衛生署九十三年度委託計畫 CCMP92-RD-037,「台灣青草藥店現狀之調查研究」研究報告,2004。
- 36. 徐禮榮、沙士炎:中草藥有效成分分析法,人民衛生出版社,1985。
- 37. 孟寶紓、陳發奎:中成藥分析,人民衛生出版社,1990。
- 38. 趙陸華: 高效液相色譜法分析中藥成分手冊,中國醫藥科技出版社,1994。
- 39. 王喜軍: 高效液相色譜在中藥研究中之應用, 黑龍江科學技術出版社, 1994。
- 40. 中藥對照用指標成分物理化學資料彙編,行政院衛生署中醫藥委員會出版。

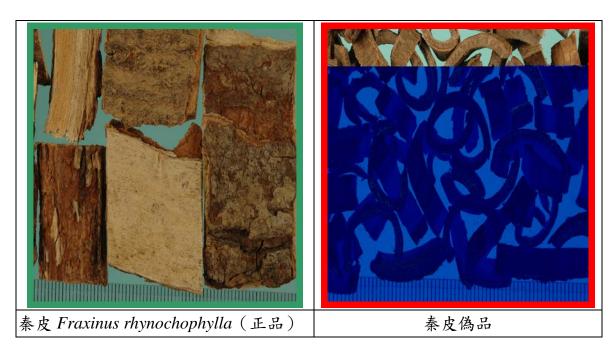
柒、圖表



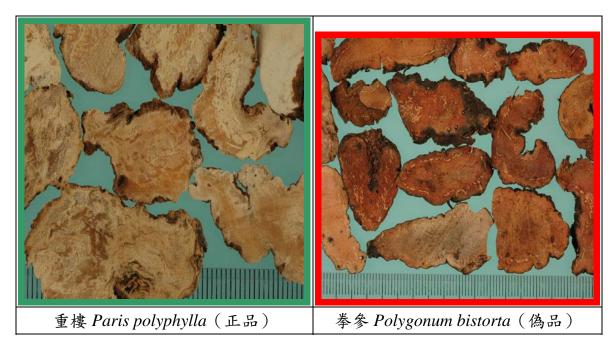
圖一 市售絡石藤及薜荔



圖二 蒲公英之真、偽品



圖三 秦皮之真、偽品



圖四 重樓之真偽品



圖五 墨旱蓮之真偽品

表一 各地區購買藥材統計

編號	品名	北部	中部	南部	東部	total	編號	品名	北部	中部	南部	東部	Total
1	川木香	7	6	4	3	20	25	金櫻子	6	6	5	3	20
2	川射干	7	6	5	3	21	26	澤蘭	7	7	5	3	22
3	馬齒莧	6	6	5	3	20	27	茜草	6	7	5	2	20
4	木蝴蝶	7	5	5	3	20	28	草烏	7	6	5	3	21
5	車前子	7	6	5	3	21	29	茺蔚子	7	6	5	3	21
6	車前草	7	6	5	3	21	30	牽牛子	6	6	5	3	20
7	升麻	7	6	5	3	21	31	香加皮	7	5	5	3	20
8	烏藥	7	6	5	3	21	32	首烏藤	7	5	5	3	20
9	玉竹	7	6	5	3	21	33	黨參	7	12	5	2	26
10	龍膽	5	11	3	2	21	34	益智	6	6	5	3	20
11	龍眼肉	6	7	5	3	21	35	銀杏葉	6	7	5	3	21
12	白茅根	6	7	5	3	21	36	豬苓	7	6	5	3	21
13	栝樓實	7	6	4	3	20	37	麻黄根	6	6	5	3	20
14	母丁香	6	6	5	3	20	38	淡竹葉	6	7	5	3	21
15	肉桂	7	7	5	3	22	39	蛤蚧	7	6	5	3	21
16	全蠍	7	5	5	3	20	40	蓖麻子	6	6	5	3	20
17	燈心草	6	6	5	3	20	41	蒺藜	7	6	5	3	21
18	紅豆蔻	5	7	5	3	20	42	雷丸	7	6	5	3	21
19	穀精草	7	5	5	3	20	43	蜈蚣	6	6	5	3	20
20	附子	6	6	5	3	20	44	天麻	7	7	5	3	22
21	忍冬藤	6	6	5	3	20	45	金銀花	6	7	5	3	21
22	青葙子	6	6	5	3	20	46	蒲公英	2	4	5	0	11
23	玫瑰花	6	7	5	2	20	47	兔兒菜	5	6	6	4	21
24	板藍根	6	7	4	3	20	48	絡石藤	6	6	5	4	21

7醫藥年報 第 25 期 第 4 冊

表二 各種藥材各品管項目值超過或低於限量件數統計 (1SD)

項目	乾 燥 減 重	總灰分	酸不溶性灰分	稀醇抽提物	水抽提物
藥材	超過 M+S.D.件數(%)	超過 M+S.D.件數(%)	超過 M+S.D.件數(%)	低於 M-S.D.件數(%)	低於 M-S.D.件數(%)
1.川木香	2(10.00)	2(10.00)	0(0.00)	2(10.00)	2(10.00)
2.射干	4(19.04)	3(14.28)	2(9.50)	4(19.04)	3(14.28)
3.馬齒莧	3(15.00)	6(30.00)	2(10.)	3(15.00)	3(15.00)
4.木蝴蝶	3(15.00)	1(5.00)	2(10.00)	3(15.00)	3(15.00)
5.車前子	2(9.50)	4(19.04.)	2(9.50)	3(14.28)	4(19.04)
6.車前草	2(9.50)	1(4.76)	2(9.50)	3(14.28)	2(9.50)
7.升麻	4(19.05)	2(9.52)	2(9.52)	3(14.29)	3(14.29)
8.烏藥	3(14.28)	1(4.76)	2(9.50)	4(19.04)	5(23.80)
9.玉竹	4(19.04)	7(33.33)	4(19.04)	3(14.28)	3(14.28)
10.龍膽	5(23.80)	2(9.50)	3(14.28)	3(14.28)	4(19.04)
11.龍眼肉	2(9.50)	4(19.04)	2(9.50)	3(14.28)	3(14.28)
12.白茅根	1(4.76)	3(14.28)	3(14.28)	4(19.04)	3(14.28)
13.栝樓實	2(10.00)	2(10.00)	3(15.00)	3(15.00)	2(10.00)
14.母丁香	3(15.00)	3(15.00)	3(15.00)	0(0.00)	3(15.00)
15.肉桂	3(13.63)	3(13.63)	2(90.90)	5(22.72)	4(18.18)
16.全蠍	3(15.00)	2(10.00)	2(10.00)	3(15.00)	1(5.00)
17.燈心草	1(5.00)	2(10.00)	1(5.00)	2(10.00)	1(5.00)
18.紅豆蔻	1(5.00)	3(15.00)	2(10.00)	1(5.00)	2(10.00)
19.穀精草	2(10.00)	3(15.00)	2(10.00)	1(5.00)	3(15.00)

項目	乾 燥 減 重	總灰分	酸不溶性灰分	稀醇抽提物	水抽提物
藥材	, - , , , , , , ,	超過 M+S.D.件數(%)	超過 M+S.D.件數(%)	低於 M-S.D.件數(%)	
20.附子	2(10.00)	2(10.00)	2(10.00)	4(20.00)	4(20.00)
21.忍冬藤	5(25.00)	3(15.00)	3(15.00)	4(20.00)	4(20.00)
22.青葙子	4(20.00)	4(20.00)	4(20.00)	1(5.00)	3(15.00)
23.玫瑰花	3(15.00)	3(15.00)	3(15.00)	3(15.00)	5(25.00)
24.板藍根	4(20.00)	2(10.00)	3(15.00)	3(15.00)	3(15.00)
25.金櫻子	5(25.00)	3(15.00)	4(20.00)	2(10.00)	3(15.00)
26.澤蘭	3(14.29)	3(14.29)	3(14.29)	4(19.05)	4(19.05)
27.茜草	2(10.00)	3(15.00)	2(10.00)	2(10.00)	2(10.00)
28.草烏	2(9.52)	4(19.05)	3(14.29)	4(19.05)	4(19.05)
29. 茺蔚子	2(9.52)	2(9.52)	2(9.52)	0(0.00)	1(4.76)
30.牽牛子	3(14.29)	3(14.29)	3(14.29)	4(19.05)	4(19.05)
31.香加皮	1(5.00)	3(15.00)	1(5.00)	2(10.00)	2(10.00)
32.首烏藤	1(5.00)	3(15.00)	1(5.00)	3(15.00)	4(20.00)
33.黨參	3(11.53)	4(15.38)	5(19.23)	4(15.38)	3(11.53)
34.益智	2(10.00)	1(5.00)	1(5.00)	3(15.00)	5(25.00)
35.銀杏葉	5(23.81)	2(9.52)	3(14.29)	3(14.29)	4(19.05)
36.豬苓	4(19.05)	4(19.05)	3(14.29)	3(14.29)	2(9.52)
37.麻黄根	2(10.00)	4(20.00)	2(10.00)	2(10.00)	2(10.00)
38.淡竹葉	2(9.52)	3(14.29)	2(9.52)	2(9.52)	2(9.52)
39.蛤蚧	2(9.52)	3(14.29)	3(14.29)	3(14.29)	3(14.29)

	М	
-	ı	-
_	r	`
-	•	_

-
Ma Ma
米
中被
7
77
妈
7
4

疌

म्	頁目	乾	燥	減	重	Ź	悤 灰		分	酸	不	溶	性	灰	分	稀	醇	抽	提	物	水	抽	提	物
藥材		超過	M+S.	D.件	數(%)	超過	M+S.I).件	-數(%)	走	2過]	M+S.	D.件	數(%)	低	於 M	-S.D	.件數	(%)	低於	M-S	.D.件	數(%)
40.蓖麻子			2(10	.00)			2(10.	.00)				1(5.	00)				2	2(10.0	00)			0(0	0.00)	
41.蒺藜			2(9.	.52)			2(9	52)				1(4.	76)					2(9.5	2)			2(9	0.52)	
42.雷丸			1(4.	.76)			2(9	52)				1(4.	76)				(0.0)0	0)			1(4	.76)	
43.蜈蚣			2(10	.00)			2(10.	.00)				2(10	.00)					1(5.0	0)			3(1:	5.00)	
44.天麻			5(22	2.73)			4(18.	.18)				1(4.	55)					1(4.5	5)			0(0	0.00)	
45.金銀花			4(19	.04)			3(14.	.29)				4(19	.04)					2(9.5	2)			3(1	4.29)	
46.蒲公英			1(9.	09.)			2(18.	18)				2(18	.18)					1(9.0	9)			2(1	8.18)	
47.兔兒菜			4(19	.04)			2(9.:	52)				2(9.	52)				4	(19.0	04)			3(1	4.28)	
48.絡石藤			6(28	3.57)			0(0.	00)				1(4.	76)					1(4.7	6)			2(9	0.52)	
小計	·		134(1	3.63)		132(1	3.42	2)			109(1	1.08)	·		12	23(12	.51)	•		134(13.63	5)

表三 各種藥材各品管項目值超過或低於限量件數統計 (2SD)

項目	乾 燥 減 重	總 灰 分	酸不溶性灰分	稀醇抽提物	水抽提物
藥材	超過 M+2S.D.件數(%)	超過 M+2S.D.件數(%)	超過 M+2S.D.件數(%)	低於 M-2S.D.件數(%)	低於 M-2S.D.件數(%)
1.川木香	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(00.00)	1(5.00)
2.射干	0(0.00)	1(4.76)	2(9.50)	0(0.00)	1(4.76)
3.馬齒莧	1(5.00)	0(0.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
4.木蝴蝶	0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
5.車前子	0(0.00)	1(0.00.)	1(4.76)	0(0.00)	1(4.76)
6.車前草	1(4.76)	1(4.76)	1(4.76)	0(0.00)	0(0.00)
7.升麻	0(0.00)	1(4.76)	1(4.76)	2(9.52)	1(4.76)
8.烏藥	0(0.00)	1(4.76)	1(4.76)	0(0.00)	0(0.00)
9.玉竹	1(4.76)	0(0.00)	1(4.76)	0(0.00)	1(4.76)
10.龍膽	0(0.00)	1(4.76)	1(4.76)	0(0.00)	0(000)
11. 龍眼肉	1(4.76)	1(4.76)	0(0.00)	1(4.76)	0(0.00)
12.白茅根	1(4.76)	1(4.76)	1(4.76)	0(0.00)	0(0.00)
13.栝樓實	2(10.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(5.00)	0(0.00)
14.母丁香	0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	1(5.00)
15.肉桂	1(4.54)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
16.全蠍	0(0.00)	0(0.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
17.燈心草	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	1(5.00)
18.紅豆蔻	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	1(5.00)
19.穀精草	0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
20.附子	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)

項目	乾 燥 減 重	總灰分	酸不溶性灰分	稀醇抽提物	水抽提物
藥材	超過 M+2S.D.件數(%)	超過 M+2S.D.件數(%)	超過 M+2S.D.件數(%)	低於 M-2S.D.件數(%)	低於 M-2S.D.件數(%)
21.忍冬藤	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
22.青葙子	0(0.00)	0(0.00)	1(5.00)	0(0.00)	2(10.00)
23.玫瑰花	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(5.00)	0(0.00)
24.板藍根	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
25.金櫻子	0(0.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
26.澤蘭	0(0.00)	0(0.00)	1(4.76)	1(4.76)	1(4.76)
27.茜草	2(10.00)	0(0.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
28.草鳥	1(4.76)	1(4.76)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
29. 茺蔚子	1(4.76)	2(9.52)	2(9.52)	0(0.00)	0(0.00)
30.牽牛子	0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	1(5.00)
31.香加皮	1(5.00)	2(10.00)	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)
32.首烏藤	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)
33.黨參	2(7.69)	1(3.84)	1(3.84)	0(0.00)	0(0.00)
34.益智	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
35.銀杏葉	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(4.76)	1(4.76)
36.豬苓	0(0.00)	0(0.00)	1(4.76)	0(0.00)	0(0.00)
37.麻黄根	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
38.淡竹葉	1(4.76)	1(4.76)	1(4.76)	0(0.00)	0(0.00)
39.蛤蚧	0(0.00)	0(0.00)	1(4.76)	0(0.00)	1(4.76)
40.蓖麻子	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
41.蒺藜	0(0.00)	1(4.76)	1(4.76)	0(0.00)	0(0.00)
42.雷丸	0(0.00)	1(4.76)	1(4.76)	0(0.00)	0(0.00)

項目	乾 燥 減 重	總灰分	酸不溶性灰分		水抽提物
藥材	超過 M+2S.D.件數(%)	超過 M+2S.D.件數(%)	超過 M+2S.D.件數(%)	低於 M-2S.D.件數(%)	低於 M-2S.D.件數(%)
43.蜈蚣	1(5.00)	1(5.00)	2(10.00)	1(5.00)	1(5.00)
44.天麻	0(0.00)	1(4.55)	1(4.55)	0(0.00)	0(0.00)
45.金銀花	0(0.00)	1(4.76)	0(0.00)	1(4.76)	1(4.76)
46.蒲公英	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(9.09)	0(0.00)
47.兔兒菜	1(4.76)	1(4.76)	1(4.76)	0(0.00)	0(0.00)
48.絡石藤	1(4.76)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
小計	29(2.95)	35(3.56)	39(3.96)	12(1.22)	17(1.72)

表四 各種藥材實驗數據與相關文獻記載各品管項目規範值之比較

項目	乾火	喿 減	重	(%)	總	灰	分(%)_	酸不	溶性点	灰分(%)	稀酉	淳抽提	物(%	%)	<u>水</u>	抽提集	勿 (%)
藥材	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1.川木香	_		—	17.93	4	_	_	4.63			_	1.15	_	_	_	12.31		_	—	16.1
2.川射干	15	_	_	11.77	7	_	_	6.78	1			2.59	_	_	_	15.39	_	_		14.14
3.馬齒莧	_	_		16.38	_	_		18.84	_			3.42	_	_	_	13.46	_	_	_	10.36
4.木蝴蝶	_		—	7.8	_			5.03				1.03	_	_	_	10.46		_	_	7.93
5.車前子	12	_	_	12.46	6	5.5	5.5	7.81	2	2.0	2.0	2.05	_	_	_	6.3	_	_		6.47
6.車前草	13	_	_	13.56	15	15	_	26.72	5	4.0	_	16.29	_	_	_	3.71	_	_	_	9.6
7.升麻	13	_	_	12.7	8.0	9.0	9.0	12.23	4	1.5	1.5	2.54	_	_	_	18.66	_	_	_	13.96
8.烏藥	_	14.0	14.0	13.24	_	2.5	2.5	1.89	_	_	_	0.79	_	_	_	7.01	_	_	_	4.37
9.玉竹	_	16.0	_	19.64		_	6.0	4.42	_	_	3.0	1	_	_	_	45.54	_	_	_	46.01
10.龍膽	_	_	_	16.88	7.0	7.0	7.0	6.05	_	3.0	3.0	2.98	_	_	_	30.82	_	_	_	27.42
11.龍眼肉	15	_	_	26.17	4.0	5.0	15.0	24.99		_	_	1.92	_	_	_	46.9		_	_	49.71

中醫藥年報
第 25 期
第4串

	+6 1	.巴 · L	<u> </u>	(0/)	/da	<u>+-</u>	Λ ()	0/)	16分 丁	ver lat	F A ((0/)	1× 1	治 11 旧	W- (C	2/)	1.	LI LO J	V- (0/	$\overline{}$
項目藥材	<u>乾</u> 火	<u></u>	<u>重</u>	(% <u>)</u>	<u>總</u> 1	<u>灰</u> 2	<u>分(</u> 3	<u>%)</u>	<u> </u>	<u>溶性</u> 2	火分(3	(%)	<u>桥</u> 四 1	淳抽提 2	<u> 7</u> 77 ()	%) 4	<u>水</u> 1	<u>抽提</u> 4 2	<u>例(%</u> 3	4
	_		_	17.42	5.0	5.0	5.0	5.76		1.5	_	3.19			_	18.31	<u> </u>		<u> </u>	18.63
12.白茅根			_																	+
13.栝樓實	10	_	_	18.06				6.78	_	_	_	1.09		_	_	9.52		_	_	7.11
14.母丁香	12			14.93	4			4.81				2.1				13.8				19.24
15.肉桂	15	15.5	15.5	21.37	5.0	5.0	5.0	8.89	_	_		1.63		_	_	6.89		_	_	3.77
16.全蠍	_	_	_	67	_	_	_	26.62	-	_	_	2.75		_	_	7.09	_	_	_	6.61
17.燈心草	11	_	3.0	12.14	_	_	1.3	3.24		-	_	1.31	_	_	_	2.16	_	_	_	1.85
18.紅豆蔻	_	_	_	13.23	_	_	_	8.54	_	_	_	4.63	_	_	_	5.27	_	_	_	2.49
19.穀精草	1	_	_	11.95	1	_		2.85	1	_		0.61	_	_	_	3.96	_	1	_	3.43
20.附子	_	_	_	18.28		_	_	16.94		_	_	2.75	_	_	_	4.79	_	_	_	6.47
21.忍冬藤	12	_	_	9.45	4	_	_	4.16	1	_	_	0.91	_	_	_	13.25	_	_	_	6.47
22.青葙子	_	_	12.0	13.08		_	7.0	8	_	_	3.0	3.32	_	_	_	3.89	_	_	_	5.67
23.玫瑰花	12	_	_	11.96	7	_	_	5.74	_	_	_	1.03	_	_	_	7.58	_	_	_	18.71
24.板藍根	15	_	_	14.96	_	_	_	4.24	_	_	_	1.12	_	_	_	18.29	_	_	_	16.67
25.金櫻子	_	_	_	22.16	_	_	5.0	5.73	_	_	_	0.75	_	_	_	35.67	_	_	_	33.53
26.澤蘭	_	_	10.0	13.64		_	5.0	10.36	_	_	2.0	2.72	_	_	_	17.6	_	_	_	19.46
27.茜草	12	_	_	12.01	_	_	_	13.87	_	_		3.2	_	_	_	7.25	_	_	_	4.03
28.草烏	_	_	12	15.98	6	_	6	7.27	1	_	1	1.94	_	_	_	1.71	_	_	_	4.46
29. 茺蔚子	_	_	_	8.26	10	_	_	15.25	_		_	8.03	_	_	_	4.27	_	_	_	5.29
30.牽牛子	10	_	_	11	5	6	6	6.42	1	_	_	1.24	_	_	_	14.78	_	_	_	18.27
31.香加皮	_	_	_	12.38	_	_	_	9.01	_	_	_	3.38	_	_	_	20.6	_	_	_	19.84
32.首烏藤	_	_	_	11.33		_	_	18.43		_	_	5.11	_	_	_	13.02	_	_	_	7.33
33.黨參	_		13	23.31	_	_	6	5.76	_	_	2	2.81	_	_	_	26.22	_	_	_	42.74

項目	目乾燥減重(%				總	-			酸不溶性灰分(%)				稀酉	厚抽提	物(9	<u>%)</u>	水抽提物 (%)				
藥材	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
34.益智	_	_	_	15.21	_	10	10	9.8		2.5	2.5	3.65	_	_	_	7.52				9.77	
35.銀杏葉	12	_	_	11.11	10	_		12.96	2			2.33	_	_	_	17.14				13.15	
36.豬苓	_	12	_	15.06	12	16	4	16.22		16	4	2.54	_	_	_	0.71	1			0.22	
37.麻黄根	_	_	_	10.63	_	_		10.5				3.92	_	_	_	3.95				0.51	
38.淡竹葉	_	_	_	11.05	_	_	-	18.42			_	10.54	_	_	_	9.44				10.06	
39.蛤蚧	_	_	_	11.5	_	_		19.73		_	_	2.01	_	_		8.62			_	9.55	
40.蓖麻子	_	_	_	7.81	_	_		5.38				1.66		_		1.39				4.2	
41.蒺藜	9	11	7	10.81	12	13	13	15.36		1.5	2.5	3.55	_	_	_	7.83				7.84	
42.雷丸	_	_	12	15.28	_	_	2	12.26				1.95	_	_	_	-1.34			_	1.38	
43.蜈蚣	_	_	18	14.71	5	5	5	14.98			3	2.05	_	_	_	20.27				23.93	
44.天麻	15	16	13	16.54	4.5	4	6	3.23			0.4	0.44	_	_	_	11.24			_	8.81	
45.金銀花	12	15	15	12.19	10	9	9	7.27	3			2.23		_		30.27				25.06	
46.蒲公英	_	_	_	12.53	_	_	_	27.43	_	_	_	16.19	_	_	_	13.25			_	14.5	
47.兔兒菜	_	_	_	13.58	_	_		21.82				9.1	_	_	_	12.85				14.03	
48.絡石藤	_	_	_	11.62	_	_		12.87		_	_	5.56	_	_	_	4.27			_	5.57	
49.射干	10	_	_	11.77	7	_	_	6.78	1	_	_	2.59	_	_	_	15.39	_	_	_	14.14	
註:	*1:	中華人	民共	和國藥	典 2):日;	本藥层	方 3	3:韓[國草藥	藥典	4: 5	實驗數	據(m	ean±2	SD)	**"	"表示	未記載	戈	

九十五年中藥材品質管制基準制定之研究計畫 中藥化學規格建議值討論會會議紀錄

時間:民國九十五年十二月二十一日(四)下午二時三十分

地點:中國醫藥大學 互助大樓八樓中藥所教室

台中市北區學士路 91 號 04-22030380

主席:張永勳 教授兼所長

出席人員:

編號	單位/職稱	姓名	備註
1	藥物食品檢驗局第三組技正	劉芳淑	
2	港香蘭藥廠股份有限公司品管部副理	李國彰	
3	順天堂藥廠股份有限公司副理	蔡鳳依	
4	勝昌製藥廠股份有限公司科長	吳元鎮	
5	科達製藥股份有限公司經理	簡美英	
6	明通化學製藥股份有限公司藥師	田雅慧	
7	莊松榮製藥廠股份有限公司經理	江端淑	請假,提供書面資料
8	中國醫藥大學中國藥學研究所所長	張永勳	
9	弘光科技大學護理系助理教授	何玉鈴	
10	中國藥學研究所博士班研究生	周奎翰	
11	中國藥學研究所碩士班研究生	王靜瑩	
12	中國藥學研究所研究助理	曾鈺媖	
13	中國藥學研究所研究助理	鄭登科	

記錄:王靜榮

壹、主席報告

感謝大家百忙中抽空由全省各地來參加中藥化學規格建議值討論會,本校去年與今年受行政院衛生署中藥委員會委託,做部份中藥化學規格的背景值研究,這些資料在將來台灣傳統藥典再版時,可作為增添品項化學規格背景值參考,今年我們做了48種藥材化學規格,希望與各位藥廠的數據做比較參考,聽聽大家的意見,讓我們有討論的機會,並初步有個建議值,以使此建議值更加可行。

貳、九十五年度中藥材品質管制基準制定之研究計畫成果報告

(略)

參、討論事項

案由一:本校完成 48 種藥材化學規格之研究並初步草擬建議值。包括乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、稀醇抽提物及水抽提物檢測百分比是否恰當提出討論。

來賓發言摘要

- 一、藥物食品檢驗局第三組劉芳淑技正
 - (一)根據我們做過相關的實驗,關於川木香我們實驗室買到的幾乎都 是廣木香,不知道現在市面上售的是不是都是川木香,這部份可 能還要再確定一下。
 - (二) 白茅根部份我們之前都是買到白草,買白茅根都買到白草。
 - (三) 板藍根要區別南、北板藍。
 - (四) 澤蘭我們也是買到正、偽品混雜。
 - (五) 金櫻子也有分大金櫻、小金櫻。
 - (六) 至於乾燥減重建議值高於 15%的是不是就已經失去它的意義,所以還要再思考一下。
 - (七) 總灰分與酸不溶性灰分數值偏高,是不是因為沙子造成的,該重 新檢視一下原藥材。
 - (八) 抽提部分數值過低應該是沒有制定建議值的必要。
 - (九) 有些數據台灣傳統藥典已經有規範值,有些數據有些差距,但是 我想因為藥材為天然物的關係,所以差異性都滿大的,我想訂定 規範值這些都是參考資料,如果母數很大時,到時訂定規範值時 應該就會比較客觀。
- 二、科達製藥股份有限公司簡美英經理

- (一)目前場內的數據主要是原木香,但是做出來數據跟教授的數據差異不大,差異較大的為龍眼內,乾燥減重與灰分都沒有那麼高。
- (二) 板藍根有南、北之分,金櫻子有大、小之分。
- 三、順天堂藥廠股份有限公司蔡鳳依副理
 - (一)關於車前子、穀精草與忍冬藤部份,我們的水與稀醇抽提都沒那麼高。
- 四、順天堂藥廠股份有限公司蔡鳳依副理
 - (一)一般射干是鳶尾科的射干,而川射干是鳶尾科鳶尾,一般丁香是 用乾燥花蕊,母丁香是用果實,所以這方面我們無法提供數據。
 - (二) 我們提供的是北板藍根與大金櫻子的數據。
- 五、明通化學製藥股份有限公司田雅慧藥師
 - (一) 差異較大的是川木香跟麻黃根。
- 六、港香蘭藥廠股份有限公司李國彰品管部副理
 - (一) 川木香跟射干台灣傳統藥典已經有記載,所以實驗品種可能不一樣,肉桂與益智方面是不是要把精油含量也放上去。
 - (二) 香加皮用的是否為刺五加皮?

討論:

- 1. 川木香與川射干還需 double check 去了解品種。
- 2. 馬齒莧乾燥減重超過 16%建議值為 13%。
- 3. 車前子灰分建議值為 6%,酸不溶性灰分為 3%。
- 4. 車前草灰分建議值為 23%。
- 5. 玉竹乾燥減重超過15%。
- 6. 龍膽乾燥減重超過 15%。

- 7. 龍眼肉乾燥減重超過15%,灰分建議值6%。
- 8. 白茅根乾燥減重超過 15%,建議值為 11%,技正提稀醇建議值為 17%,水抽提為 18%。
- 9. 栝樓實乾燥減重超過15%,建議值為12%。
- 10.肉桂乾燥減重超過15%。
- 11.全蠍乾燥減重超過15%。
- 12.附子乾燥減重超過15%,總灰分建議值為6%。
- 13. 北板藍根提出稀醇抽提建議值 25%, 水抽提 25%。
- 14.大金櫻子乾燥減重超過15%。
- 15.澤蘭提出稀醇抽提建議值 14%,水抽提 14%。
- 16. 茺蔚子灰分建議值 10%,酸不溶建議值為 4%。
- 17. 牽牛子稀醇建議值 11.78%、15%、16%、11-13%, 水抽提 22%。
- 18. 黨參乾燥減重超過 15%。
- 19. 豬苓灰分建議值 12%, 水抽提 1.6%。
- 20. 淡竹葉灰分建議值 12%、15%, 酸不溶性灰份 7%、8%。
- 21. 刺蒺藜灰分建議值 3%、11%、15%。
- 22.雷丸灰分建議值 7%。
- 23.蒲公英、兔兒菜與絡石藤尚未討論。

表五 各種藥材各品管項目討論修正值

藥材項目	討論修正值	討論修正值	討論修正值	討論修正值	討論修正值
	乾燥減重		酸不溶性灰分		
	(%)		(%)	(%)	
1.川木香	_	5	1	12	16
2.射干	12	7	3	15	14
3.馬齒莧	13	19	3	13	10
4.木蝴蝶	8	5	1	10	8
5.車前子	12	6	3	6	6
6.車前草	14	24	16	4	10
7.升麻	13	12	3	19	14
8.烏藥	13	2	1	7	4
9.玉竹	_	4	1	46	46
10.龍膽	17	6	3	31	27
11.龍眼肉	_	6	2	47	50
12.白茅根	11	6	3	17	18
13.栝樓實	12	7	1	10	7
14.母丁香	15	5	2	14	19
15.肉桂	15	9	2	7	4
16.全蠍	_	27	3	7	7
17.燈心草	12	3	1	2	2
18.紅豆蔻	13	9	5	5	2
19.穀精草	12	3	1	4	3
20.附子	_	6	3	5	6
21.忍冬藤	9	4	1	13	6
22.青葙子	13	8	3	4	6
23.玫瑰花	12	6	1	8	19
24.北板藍根	15	4	1	25	25
25.大金櫻子	_	6	1	36	34
26.澤蘭	14	10	3	14	14
27.茜草	12	14	3	7	4
28.草烏	_	7	2	2	4
29.茺蔚子	8	10	4	4	5
30.牽牛子	11	6	1	12	18
31.香加皮	12	9	3	21	20

藥材項目	討論修正值 乾燥減重 (%)	討論修正 值 總灰分(%)	討論修正值 酸不溶性灰分 (%)	討論修正值 稀醇抽提物 (%)	討論修正值 水抽提物(%)
32.首烏藤	11	18	5	13	7
33.黨參	_	6	3	26	43
34.益智	15	10	4	8	10
35.銀杏葉	11	13	2	17	13
36.豬苓	15	12	3	1	1
37.麻黄根	11	11	4	4	1
38.淡竹葉	11	12	7	9	10
39蛤蚧	12	20	2	9	10
40.蓖麻子	8	5	2	1	4
41.蒺藜	11	15	4	8	8
42.雷丸	15	7	2	1	1
43.蜈蚣	15	15	2	20	24
44.天麻	_	3	0.5	11	9
45.金銀花	12	7	2	30	25
46.蒲公英	13	27	16	13	15
47.兔兒菜	14	22	9	13	14
48.絡石藤	12	13	6	4	6

註明:1.表中數據為實驗數據值。

2. "一"為乾燥減重超過15%,乾燥減重規範失去意義,建議不規範。

3.有陰影區塊表示為討論後修正值。

肆、臨時動議

伍、散會









圖六 中藥化學規格建議值討論會會場照片 (左上:張永勳教授主持會議,右上:討論會會場情形,左下:討論會 會場情形,右下:討論會後大合照)