

藥物食品檢驗局調查研究年報·17: 138-152 1999

Ann. Rept. NLFD Taiwan R.O.C 17: 138-152 1999



中藥材品質調查 (II)

劉芳淑 徐雅慧 賴齡 曾信雄 溫國慶

第三組

摘 要

本調查於台北地區價購川牛膝、桔梗、香附、當歸、薏仁、杏仁、白茯苓、白芷、枸杞、川芎、牡蠣、天花粉、杭菊花、荊芥、桑白皮、川棟子、玄參、甘草、何首烏、浙貝母、防風、鬱金、益母草、麥門冬、綿茵陳、連翹、山藥、銀花、陳皮、桃仁等三十種中藥材，每種藥材各20件，計600件之檢體，就乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、稀醇抽提物及水抽提物等項目試驗。其中甘草藥材同時就指標成分glycyrrhizin含量予以測定。另亦透過台灣區製藥公會會員廠，搜集各中藥廠依本調查之各項分析方法檢驗並提供上述三十種藥材相關實驗數據，再加上彙集文獻中相關之檢驗資料一併歸納整理。綜合以上結果，三十種藥材中，每種藥材各檢體之五項試驗結果，與其 $M \pm S.D.$ 值比較，其乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分之三項試驗值分佈低於其 $M + S.D.$ 者，稀醇抽提物、水抽提物之試驗值分佈高於其 $M - S.D.$ 者，尚屬分佈於合理範圍之藥材，包括川牛膝、桔梗、薏仁、白芷、麥門冬、綿茵陳及銀花等七種中藥材。其餘包括香附等二十三種中藥材，每種藥材均有一至三項之試驗結果超出或低於其 $M \pm S.D.$ 值之檢體數超出合理範圍。本實驗以此等數據為藍本，以統計學原理訂定一涵蓋多數合理之數據，作為上述三十種藥材各項試驗之建議值，以供參考。

關鍵詞：生藥，乾燥減重，稀醇抽提物，總灰分，酸不溶性灰分，水抽提物，含量測定，高效液相層析法。

前 言

由於市售中藥材來源分歧，其品質本不易控制，再因產地、基原、採收期、使用部位、野生種或栽培種等因素，致造成市售藥材之品質及價格有極大的差異。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予以規範。本研究調查選擇川牛膝、桔梗、香附、當歸、薏仁、杏仁、白茯苓、白芷、枸杞、川芎、牡蠣、天花粉、杭菊花、荊芥、桑白皮、川棟子、玄參、甘草、何首

烏、浙貝母、防風、鬱金、益母草、麥門冬、綿茵陳、連翹、山藥、銀花、陳皮、桃仁等三十種常用中藥材，於台北地區依統計學之原理隨機取樣，進行價購包括藥材飲片或原形藥材之檢體，就藥材之水分、總灰分、酸不溶性灰分、稀醇抽提物及水抽提物等項，依中華藥典第四版⁽¹⁾及日本藥局方第十三版⁽²⁾所載之方法進行理化學試驗。而其中甘草藥材，則另參照中華藥典第四版⁽¹⁾所載之分析方法進行藥材中指標成分glycyrrhizin含量之測定。再者，本調查亦收集各文獻資料⁽³⁻¹⁰⁾中有關上述三十種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。

材料與方法

一、材料：

民國八十六年七月至八十七年六月間，依統計學原理於台北市之中藥商隨機價購之中藥材，分別為川牛膝 (*Cyathula Capitatae Radix*)、桔梗 (*Platycodi Radix*)、香附 (*Cyperi Rhizoma*)、當歸 (*Angelicae Sinensis Radix*)、薏仁 (*Coicis Semen*)、杏仁 (*Armeniacae Semen*)、白茯苓 (*Poria*)、白芷 (*Angelicae Dahuricae Radix*)、枸杞 (*Lycii Fructus*)、川芎 (*Ligustici Wallichii Rhizoma*)、牡蠣 (*Ostreae Testa*)、天花粉 (*Trichosanthis Radix*)、杭菊花 (*Chrysanthemi Flos*)、荊芥 (*Schizonepetae Herba*)、桑白皮 (*Mori*

Radicis Cortex)、川楝子 (*Meliae Toosendan Fructus*)、玄參 (*Scrophulariae Radix*)、甘草 (*Glycyrrhizae Radix*)、何首烏 (*Polygoni Multiflori Radix*)、浙貝母 (*Fritillariae Thunbergii Bulbus*)、防風 (*Ledebouriellae Radix*)、鬱金 (*Curcumae Tuber*)、益母草 (*Leonuri Herba*)、麥門冬 (*Ophiopogonis Tuber*)、綿茵陳 (*Artemisiae capillaris Herba*)、連翹 (*Forsythiae Fructus*)、山藥 (*Dioscoreae Rhizoma*)、銀花 (*Lonicerae Flos*)、陳皮 (*Citri Leiocarpae Exocarpium*)、桃仁 (*Persicae Semen*) 各20件，共計600件。

二、試藥與器具

- (一)對照用標準品：glycyrrhizin (Nacalai Tesque, 日本)
- (二)溶媒與試藥：乙腈、醋酸採用LC級、乙醇採用試藥級。
- (三)器具：水浴器，烘箱，灰化爐，電熱板，三角錐瓶，量筒及古氏坩鍋。

三、高效液相層析系統

- (一)溶媒輸出系統：Waters 600E HPLC pump
- (二)紫外線檢出器：Waters 991 Photodiode Array Detector
- (三)數據處理系統：Waters Integrator
- (四)記錄器：Waters 5200 printer plotter

四、實驗方法

- (一)乾燥減重⁽¹⁻²⁾：先將蒸發皿，以105℃乾燥一小時，於乾燥器內放冷，稱量。取檢品約5g，置已知重量之蒸發皿中，精確稱量，以105℃乾燥五小時，於乾燥器內放冷，稱量。繼續乾燥，每隔一小時稱量

中藥材品質調查 (II)

一次，直到先後二次之減重相差不超過0.25%為止，由其減失之重量計算檢品水分百分率。

(二)灰分測定法：

1.總灰分⁽¹⁻²⁾：先將古氏坩堝，於550℃熾灼一小時，於乾燥器內放冷，稱量。取檢品約2g，置已知重量之坩堝中，精確稱量，於電熱板上加溫先使其碳化，再置入灰化爐，以不超過550℃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，並將殘渣及濾紙置坩堝中，如上法熾灼至灰分呈白色或類白色，加入濾液，蒸乾，以不超過550℃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℃熾灼至達恆量，並計算檢品所含總灰分之百分率。

2.酸不溶性灰分⁽¹⁻²⁾：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及無灰濾紙過濾，濾渣以熱水洗淨後，熾灼三小時，於乾燥器內放冷，稱定其重量，並計算檢品含酸不溶性灰分之百分率。

(三)抽提物

1.稀醇抽提物⁽¹⁻²⁾：先將蒸發皿以105℃乾燥一小時，於乾燥器內放冷，稱量。取製備之檢品約2.3g，精確稱定，置有玻璃塞之三角錐瓶中，加稀乙醇約

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，以相當No.2之孔隙濾紙自然式過濾。三角錐瓶用稀乙醇洗滌，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，置已知重量之蒸發皿中，於水浴器上蒸乾，並於105℃乾燥四小時，然後計算檢品所含稀乙醇抽提物之百分率，再依檢品含水百分率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。

(四)含量測定：甘草藥材中glycyrrhizin之含量測定⁽¹⁾

1.檢液之配製：取甘草藥材粉末約500mg，精確稱定，置附塞之離心沉澱管中，加稀乙醇70mL，振搖15分鐘，離心分離之，分取上清液殘留物，再加稀乙醇25mL，同上操作。合併全部上清液，加稀乙醇使成100mL，供作檢液。

2.標準品之配製：取預置五氧化二磷乾燥器內於50℃減壓（壓力5 mm Hg以下）乾燥12小時以上之glycyrrhizin對照用標準品約25mg，精確稱定，加稀乙醇溶解成100mL，供作標準溶液。

3.操作方法

a.高效液相層析條件

層析管：Cosmosil C₁₈-AR，
5 μm，內徑4.6mm×15cm。

檢測波長：254nm

移動相：稀醋酸（1→15）：乙腈3：2）

管柱溫度：保持在50℃左右之

一定溫度

流量：調整glycyrrhizin之滯留時間約為10分鐘之流量

b. 含量測定：取檢液、標準溶液各20 μ L，分別注入高效液相層析儀以上述條件分析。

結果與討論

各藥材之理化學評估，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，另甘草藥材亦測定其glycyrrhizin之含量。凡藥材檢驗規格須制定其上限值者，則以平均值 (Mean) 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、水抽提物及成分含量等。關於各藥材之理化學評估，三十種中藥材，每一種藥材就隨機價購之檢體所得之檢驗數據，再加上文獻中蒐集之資料⁽³⁻¹⁰⁾與中藥廠所提供之相關藥材之檢驗數據予以歸納整理。由於各藥材來自文獻資料與中藥廠之數據或多或少，故單一藥材各項檢驗數據之檢體數並不一致。三十種藥材，就乾燥減重項而言，共計1249件檢體數；總灰分、稀醇抽提物兩項均為1247件檢體數，酸不溶性灰分項計1243件檢體數，水抽提物項計987件檢體數。甘草之指標成分glycyrrhizin含量測定方面，其檢體數共計34件。

三十種藥材中，各藥材之五項試驗結果如表一。而每種藥材各檢體其乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分之三項試驗值分佈低於其M+S.D.值者，稀醇抽提物、水抽提物之試驗值分佈高於其M-S.D.值者，即此類藥材之各項試驗值分佈堪屬合理範圍 (<15.87%) 之藥材，包括川牛膝、桔梗、薏仁、白芷、麥門冬、綿茵陳及銀花

等七種中藥材。其餘包括香附等二十三種中藥材，每種藥材均有一至三項之試驗結果，超出或低於M±S.D.值之範圍 (如表二)。鑑於以上試驗結果，其數據範圍不屬正常分佈曲線，若以上述五項試驗項目，分別如上述之高於M-S.D.或低於M+S.D.作為規格，則絕大部分之藥材均無法涵蓋其中，似乎宜斟酌放寬，加或減nS.D.使其未涵蓋於建議值之藥材約在15.6%左右之建議值 (如表三)。然而如桔梗、白茯苓、枸杞、川芎、天花粉、杭菊花、玄參、浙貝母、麥門冬、山藥及陳皮等藥材之乾燥減重項試驗結果，若為容納其數據，加nS.D.至超過15%，則失去物品保存防止微生物繁殖之水活性意義。因此，上述幾種藥材之乾燥減重項暫予保留不訂。另牡蠣藥材之五項試驗結果，似無法反應其本身之品質，故不予訂定。

就乾燥減重項而言，如表一所示，同一種藥材中最高與最低之比值，除了，枸杞8.95倍，連翹6.59倍，牡蠣藥材不計，其餘藥材之高低比值大都介於山藥之1.33倍與麥門冬之4.62倍之間。而由各藥材本試驗之建議參考值 (如表三) 與公定書⁽²⁻⁴⁾之規範值 (如表四) 比較，薏仁之13.0% 與中藥典範與日本藥局方之14.0%；杏仁之7.0% 與中藥典範之7.0%；桑白皮之13.0% 與中藥典範之13.0%；甘草之12.0% 與中藥典範、日本藥局方之12.0%；連翹之13.0% 與中藥典範之14.0%；桃仁之6.5% 與中藥典範之8.0%，除上述各藥材之建議參考值與規範值一致或較低外，其餘藥材或公定書未收載或建議參考值超出公定書規範值。

就總灰分項而言，如表一所示，同一種藥材中最高與最低之比值，除了白茯苓藥材差距在8.89倍，綿茵陳6.89倍，陳皮5.54倍，牡蠣不計，其餘藥材之高低比值

中藥材品質調查 (II)

表一.三十種藥材之乾燥減重、灰分與抽提物之檢驗結果

檢 體	項 目	乾燥減重(%)	總灰分(%)	酸不溶性灰分(%)	稀醇抽提物(%)	抽提物(%)
川牛膝	mean	8.90	16.52	1.51	15.92	15.92
	mean+S.D.	11.36	20.41	2.69		
	mean-S.D.				7.61	7.06
	max	14.63	24.61	7.15	51.01	50.69
	min	4.39	5.34	0.32	6.74	7.62
	max/min (ratio)	3.33	4.61	22.34	7.57	6.65
桔梗	mean	13.48	3.06	0.45	38.20	59.36
	mean+S.D.	15.35	3.69	0.63		
	mean-S.D.				30.33	52.48
	max	17.62	5.61	1.11	67.94	73.72
	min	9.60	2.01	0.05	25.91	46.58
	max/min (ratio)	1.84	2.79	22.20	2.62	1.58
香附	mean	11.33	2.45	0.55	10.96	10.04
	mean+S.D.	13.28	3.02	0.92		
	mean-S.D.				7.64	7.03
	max	14.66	4.20	1.62	21.14	17.22
	min	5.16	1.45	0.03	5.07	4.50
	max/min (ratio)	2.84	2.90	54.00	4.17	3.83
當歸	mean	12.64	4.79	0.88	58.79	50.10
	mean+S.D.	15.32	5.36	1.28		
	mean-S.D.				53.99	36.62
	max	17.25	6.15	2.31	68.97	67.79
	min	6.25	3.96	0.37	47.83	20.69
	max/min (ratio)	2.76	1.55	6.24	1.44	3.28
薏仁	mean	11.85	1.61	0.22	2.73	5.77
	mean+S.D.	13.17	1.75	0.36		
	mean-S.D.				2.13	4.66
	max	15.03	1.86	0.61	5.70	8.74
	min	7.48	1.20	0.01	1.36	3.73
	max/min (ratio)	2.01	1.55	61.00	4.19	2.34
杏仁	mean	5.06	2.12	0.25	5.44	14.22
	mean+S.D.	6.17	2.57	0.38		
	mean-S.D.				1.30	6.74
	max	8.20	3.73	0.55	15.43	37.73
	min	2.80	1.00	0.03	0.95	1.40
	max/min (ratio)	2.93	3.73	18.33	16.24	26.95

藥物食品檢驗局調查研究年報 (Ann. Rept. NLFD)

表一.三十種藥材之乾燥減重、灰分與抽提物之檢驗結果 (續)

檢 體	項 目	乾燥減重(%)	總灰分(%)	酸不溶性灰分(%)	稀醇抽提物(%)	抽提物(%)
白茯苓	mean	17.62	0.32	0.14	2.61	2.59
	mean+S.D.	19.15	0.51	0.26		
	mean-S.D.				1.53	0.91
	max	20.10	0.80	0.38	6.82	11.20
	min	3.57	0.09	0.01	0.69	1.20
	max/min (ratio)	1.48	8.89	38.00	9.88	9.33
白芷	mean	12.55	3.43	0.60	17.59	18.08
	mean+S.D.	13.78	3.84	0.87		
	mean-S.D.				14.66	15.19
	max	15.79	4.61	1.34	33.87	27.70
	min	9.50	2.74	0.13	13.13	12.70
	max/min (ratio)	1.66	1.68	10.31	2.58	2.18
枸杞	mean	16.58	4.79	0.35	66.30	68.16
	mean+S.D.	21.46	5.81	0.52		
	mean-S.D.				59.14	59.71
	max	23.27	8.14	1.01	77.59	80.79
	min	2.60	3.36	0.02	49.60	49.79
	max/min (ratio)	8.95	2.42	50.50	1.56	1.62
川芎	mean	14.04	4.31	0.84	28.18	35.48
	mean+S.D.	16.30	4.76	1.11		
	mean-S.D.				17.41	31.44
	max	23.10	5.78	1.58	45.00	42.35
	min	8.89	3.64	0.47	9.98	24.85
	max/min (ratio)	2.60	1.59	3.36	4.51	1.70
牡蠣	mean	0.82	97.85	7.27	0.56	1.71
	mean+S.D.	1.63	117.32	13.81		
	mean-S.D.				0.14	-0.52
	max	3.09	166.20	35.64	1.70	7.68
	min	0.10	31.57	1.36	0.02	0.07
	max/min (ratio)	30.90	5.26	26.21	85.00	109.71
天花粉	mean	14.55	1.96	0.19	10.35	12.05
	mean+S.D.	15.65	2.46	0.34		
	mean-S.D.				7.92	9.38
	max	16.86	3.27	0.87	18.43	17.49
	min	12.11	1.11	0.05	6.62	6.72
	max/min (ratio)	1.39	2.95	17.40	2.78	2.60

中藥材品質調查 (II)

表一.三十種藥材之乾燥減重、灰分與抽提物之檢驗結果 (續)

檢 體	項 目	乾燥減重(%)	總灰分(%)	酸不溶性灰分(%)	稀醇抽提物(%)	抽提物(%)
杭菊花	mean	15.45	5.64	0.77	36.00	34.05
	mean+S.D.	18.39	6.21	1.17		
	mean-S.D.				31.44	28.11
	max	23.30	7.70	1.98	47.20	45.55
	min	9.70	4.50	0.24	19.10	21.47
	max/min (ratio)	2.40	1.71	8.25	2.47	2.12
荊芥	mean	11.29	9.99	3.03	16.68	17.01
	mean+S.D.	12.74	13.11	4.82		
	mean-S.D.				12.88	13.29
	max	13.58	15.31	7.23	22.51	22.77
	min	7.90	3.66	0.42	9.31	8.00
	max/min (ratio)	1.72	4.18	17.21	2.42	2.85
桑白皮	mean	8.98	7.56	0.82	17.93	18.47
	mean+S.D.	11.09	9.34	1.14		
	mean-S.D.				13.36	13.67
	max	12.94	12.75	1.77	28.63	24.09
	min	3.73	4.46	0.12	8.45	7.52
	max/min (ratio)	3.47	2.86	14.75	3.39	3.20
川楝子	mean	8.61	3.55	0.15	21.10	36.22
	mean+S.D.	11.44	4.04	0.20		
	mean-S.D.				16.55	31.20
	max	13.79	5.18	0.28	28.05	45.67
	min	4.15	2.90	0.09	9.10	26.65
	max/min (ratio)	3.32	1.79	3.11	3.08	1.71
玄參	mean	13.04	3.78	0.98	65.50	65.78
	mean+S.D.	15.73	4.33	1.57		
	mean-S.D.				57.93	60.28
	max	19.33	5.72	3.17	75.94	75.02
	min	5.63	2.96	0.46	44.19	50.90
	max/min (ratio)	3.43	1.93	6.89	1.72	1.47
甘草	mean	9.46	4.46	0.60	34.14	29.25
	mean+S.D.	11.43	5.07	0.97		
	mean-S.D.				30.79	24.47
	max	12.55	6.01	1.77	41.49	39.60
	min	4.06	2.99	0.14	25.07	20.45
	max/min (ratio)	3.09	2.01	12.64	1.65	1.94

藥物食品檢驗局調查研究年報 (Ann. Rept. NLFD)

表一.三十種藥材之乾燥減重、灰分與抽提物之檢驗結果 (續)

檢 體	項 目	乾燥減重(%)	總灰分(%)	酸不溶性灰分(%)	稀醇抽提物(%)	抽提物(%)
何首烏	mean	12.25	2.35	0.21	29.62	31.96
	mean+S.D.	13.88	2.82	0.28		
	mean-S.D.				22.37	24.41
	max	15.37	3.81	0.42	40.05	40.92
	min	9.02	1.61	0.09	11.00	10.50
	max/min (ratio)	1.70	2.37	4.67	3.64	3.90
浙貝母	mean	14.15	3.17	0.36	10.50	11.70
	mean+S.D.	15.84	4.43	0.59		
	mean-S.D.				8.77	10.06
	max	18.20	6.70	1.19	14.30	15.10
	min	11.16	1.70	0.09	6.40	8.19
	max/min (ratio)	1.63	3.94	13.22	2.23	1.84
防風	mean	11.54	6.95	1.54	20.82	22.17
	mean+S.D.	13.61	8.47	2.18		
	mean-S.D.				17.86	18.68
	max	17.30	10.24	3.92	30.17	30.80
	min	8.09	3.81	0.65	13.48	15.22
	max/min (ratio)	2.14	2.69	6.03	2.24	2.02
鬱金	mean	11.42	6.34	1.04	9.47	11.68
	mean+S.D.	12.89	7.87	1.63		
	mean-S.D.				7.28	9.54
	max	15.28	9.23	3.48	14.19	15.40
	min	8.12	2.92	0.29	5.18	6.57
	max/min (ratio)	1.88	3.16	12.00	2.74	2.34
益母草	mean	11.11	8.75	1.68	15.94	15.16
	mean+S.D.	12.24	10.37	2.36		
	mean-S.D.				12.59	12.49
	max	13.57	12.13	4.01	23.38	23.50
	min	9.71	3.12	0.42	7.77	12.31
	max/min (ratio)	1.40	3.89	9.55	3.01	1.91
麥門冬	mean	14.33	2.04	0.22	68.31	74.24
	mean+S.D.	17.68	2.25	0.35		
	mean-S.D.				58.53	67.68
	max	18.30	2.39	0.78	88.42	80.53
	min	3.96	1.52	0.03	35.22	38.24
	max/min (ratio)	4.62	1.57	26.00	2.51	2.11

中藥材品質調查 (II)

表一.三十種藥材之乾燥減重、灰分與抽提物之檢驗結果 (續)

檢 體	項 目	乾燥減重(%)	總灰分(%)	酸不溶性灰分(%)	稀醇抽提物(%)	抽提物(%)
綿茵陳	mean	7.91	24.13	14.18	16.94	20.33
	mean+S.D.	10.82	32.61	21.52		
	mean-S.D.				12.19	16.08
	max	13.62	41.87	32.03	27.99	32.01
	min	3.07	6.08	0.71	8.96	12.32
	max/min (ratio)	4.44	6.89	45.11	3.12	2.60
連翹	mean	10.05	3.61	0.97	11.79	10.55
	mean+S.D.	13.55	4.50	1.81		
	mean-S.D.				7.69	6.79
	max	31.75	8.33	5.98	26.00	25.50
	min	4.82	2.58	0.22	6.18	6.57
	max/min (ratio)	6.59	3.23	27.18	4.21	3.88
山藥	mean	14.64	2.03	0.13	6.73	7.29
	mean+S.D.	15.74	2.46	0.22		
	mean-S.D.				5.34	5.78
	max	17.00	3.15	0.42	10.30	10.95
	min	12.83	1.30	0.02	5.07	5.46
	max/min (ratio)	1.33	2.42	21.00	2.03	2.01
銀花	mean	10.40	8.28	2.11	38.96	30.50
	mean+S.D.	12.03	11.97	4.51		
	mean-S.D.				36.39	22.49
	max	13.69	22.82	13.04	43.92	41.90
	min	7.38	6.30	0.78	32.69	12.45
	max/min (ratio)	1.86	3.62	16.72	1.34	3.37
陳皮	mean	13.18	5.14	0.58	30.54	35.94
	mean+S.D.	15.49	7.78	0.85		
	mean-S.D.				24.07	28.16
	max	20.83	13.85	1.27	41.50	52.09
	min	8.80	2.50	0.19	13.44	17.04
	max/min (ratio)	2.37	5.54	6.68	3.09	3.06
桃仁	mean	5.60	2.58	0.31	12.70	24.16
	mean+S.D.	6.61	2.89	0.45		
	mean-S.D.				7.25	13.73
	max	7.08	3.10	0.56	33.40	41.72
	min	2.56	1.86	0.05	1.81	11.17
	max/min (ratio)	2.77	1.67	11.20	18.45	3.74

藥物食品檢驗局調查研究年報 (Ann. Rept. NLFD)

表二.三十種藥材各品管項目值超出或低於限量件數統計

項目 藥材	乾燥減重 超出 M+S.D. 件數(%)	總灰分 超出 M+S.D. 件數(%)	酸不溶性灰分 超出 M+S.D. 件數(%)	稀醇抽提物 低於 M-S.D. 件數(%)	水抽提物 低於 M-S.D. 件數(%)
川牛膝	4(13.79)	3(10.34)	1(3.45)	1(3.45)	0(0)
桔梗	5(11.63)	3(6.98)	4(9.30)	3(6.98)	6(13.95)
香附	5(8.62)	10(17.24)	10(17.24)	7(12.07)	7(18.42)
當歸	6(13.04)	8(17.39)	8(17.39)	7(15.22)	9(19.57)
薏仁	5(10.64)	7(14.89)	7(14.89)	5(10.64)	4(14.81)
杏仁	7(12.07)	8(13.79)	11(18.97)	4(6.90)	2(5.26)
白茯苓	6(13.95)	6(13.95)	12(27.91)	3(6.98)	0(0)
白芷	7(12.73)	5(9.09)	6(10.91)	3(5.45)	3(8.57)
枸杞	1(2.94)	6(17.65)	3(8.82)	6(17.65)	5(14.71)
川芎	7(11.67)	9(15.00)	10(16.67)	20(33.33)	8(20.00)
牡蠣	3(11.54)	1(3.85)	1(3.85)	4(16.00)	0(0)
天花粉	5(10.42)	10(20.83)	3(6.25)	5(10.42)	4(12.29)
杭菊花	9(18.00)	5(10.00)	10(20.00)	6(12.00)	6(20.00)
荊芥	8(23.53)	6(17.65)	6(17.65)	6(17.65)	5(14.71)
桑白皮	5(15.63)	3(9.38)	2(6.25)	4(12.50)	7(21.88)
川棟子	3(13.64)	2(9.09)	3(13.64)	2(9.09)	5(22.73)
玄參	5(17.24)	4(13.79)	2(6.90)	5(17.24)	4(13.79)
甘草	5(8.33)	7(11.67)	9(15.00)	9(15.25)	8(20.51)
何首烏	4(14.81)	4(14.81)	4(14.81)	4(14.81)	6(22.22)
浙貝母	7(14.89)	7(14.89)	6(12.77)	8(17.02)	4(14.81)
防風	7(11.67)	14(23.33)	6(10.00)	8(13.33)	6(15.00)
鬱金	2(7.41)	5(18.52)	1(3.70)	3(11.11)	4(14.81)
益母草	4(16.00)	2(8.00)	2(8.00)	4(16.00)	2(8.00)
麥門冬	1(2.70)	5(13.51)	3(8.11)	4(10.81)	1(2.70)
綿茵陳	4(14.81)	4(14.81)	4(14.81)	4(14.81)	4(14.81)
連翹	1(1.89)	4(7.55)	5(9.43)	11(20.75)	1(3.03)
山藥	11(19.64)	6(10.71)	6(10.71)	8(14.29)	6(16.67)
銀花	3(11.54)	2(7.69)	2(7.69)	3(11.54)	3(11.54)
陳皮	5(13.89)	4(11.11)	7(19.44)	5(13.89)	6(16.67)
桃仁	7(13.46)	9(17.31)	8(15.38)	6(11.54)	5(15.63)
合 計	152(12.17)	169(13.55)	162(13.03)	168(13.47)	131(13.27)

註：括弧內數字表示佔各種藥材檢體數之百分率。合計欄括弧內數字表示佔總檢體數之百分率。

中藥材品質調查 (II)

大都介於薏仁之1.55倍與川牛膝之4.61倍之間。而由本實驗各藥材之試驗建議參考值(如表三)與公定書^(2,4)之規範值(如表四)比較，香附之4.0%與中藥典範、日本藥局方之3.0%及大陸藥典之4.0%；荊芥之13.0%與中藥典範之9.0%與日本藥局方之11.0%；防風之9.5%與中藥典範、日本藥局方之7.0%；陳皮之7.0%與中藥典範、日本藥局方之4.0%；除了上述藥材超出公定書之規範值外，其餘公定書有記載者，均能合乎規定。

就酸不溶性灰分項而言，如表一所示，同一種藥材中最高與最低之比值介於川楝子藥材之3.11倍與薏仁藥材之61.00倍之間。而由本實驗各藥材之試驗建議參考值(如表三)與公定書之規範值^(2,4)(如表四)比較；當歸之1.5%與中藥典範1.0%及大陸藥典之2.0%；川芎之1.5%與日本藥局方之1.0%；荊芥之5.5%與中藥典範之2.5%及日本藥局方之3.0%；桑白皮之1.5%與中藥典範、日本藥局方之1.0%；防風之3.5%與中藥典範、日本藥局方之1.5%；連翹之2.0%與中藥典範之1.0%；除了以上超出公定書之規範值外，其餘公定書有記載者，均能符合規定。

就稀醇抽提物項而言，如表一所示，同一種藥材中最高與最低之比值，除了杏仁16.24倍，桃仁18.45倍，牡蠣不計，其餘介於銀花之1.34倍與白茯苓之9.88倍之間。而由本實驗各藥材之試驗建議參考值(如表三)與公定書之規範值^(2,4)(如表四)作比較，由於中藥典範僅收載桔梗、當歸、白芷、荊芥、甘草、防風、連翹、陳皮之規範值，而日本藥局方僅收載桔梗、白芷、荊芥、甘草、防風、連翹、陳皮之規範值，大陸藥典亦僅收載當歸與連翹之規範值，因此，本項實驗數據與之作比

較，白芷之15.0%與中藥典範、日本藥局方之25.0%；防風之16.0%與中藥典範、日本藥局方之20.0%，連翹之7.0%與中藥典範、日本藥局方之10.0%；陳皮之22.0%與中藥典範、日本藥局方之30.0%等上述藥材之試驗值仍低於公定書之規定。

就水抽提物項而言，如表一所示同一種藥材中最高與最低之比值，除了杏仁26.95倍，牡蠣不計，其餘介於玄參之1.47倍與白茯苓之9.33倍之間。而由於除了中藥典範中記載甘草藥材之規範值外，其餘各公定書均未記載其他藥材本項之規範值，故無法作比較。

就指標成分含量測定項，其結果如表五，甘草之glycyrrhizin含量介於0.94~6.83%之間，三十四件檢體中，有四件檢體低於Mean-S.D.值，若參考中華藥典第四版之規範值為2~6%⁽¹⁾，低於2%亦只6件(17.6%)，建議應高於2%，亦屬可行。

本調查報告除了實際進行三十種中藥材之各項理化學試驗外，同時也收集文獻及各藥廠所提供之相關藥材檢驗數據，由前述各項理化學實驗數據顯示，同一種藥材間，存在相當大的差異性。中藥材由於來源複雜，基源、採收期、產地及有無經過炮製或者使用前之處理等，每一種因素都影響其品質。由表四觀之，本次調查，所選擇之三十種藥材，其乾燥減重、總灰分及酸不溶性灰分三項，尚有半數藥材於公定書等相關文獻資料中記載有理化學規範值外，關於稀醇抽提物及水抽提物兩項，幾乎皆缺少參考資料，本調查結果可提供做為參考。

本計畫數據資料之收集仍繼續進行中，以此等數據為藍本，透過統計進行評估，期能定出涵蓋多數合理範圍之數據，作為藥材之參考規格，以供遵循。

藥物食品檢驗局調查研究年報 (Ann. Rept. NLFD)

表三.三十種藥材各品管項目建議值

項目 藥材	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
川牛膝	12.0	20.0	2.5	9.0	8.0
桔梗	-	4.0	1.0	30.0	50.0
香附	14.0	4.0	1.5	7.5	6.0
當歸	15.0	6.0	1.5	50.0	35.0
薏仁	13.0	2.0	0.5	2.0	4.0
杏仁	7.0	3.0	0.5	1.0	7.0
白茯苓	-	1.0	0.5	1.5	1.5
白芷	15.0	5.0	2.0	15.0	15.0
枸杞	-	6.0	1.0	50.0	50.0
川芎	-	6.0	1.5	27.0	27.0
牡蠣	-	-	-	-	-
天花粉	-	3.0	0.5	8.0	9.5
杭菊花	-	6.5	1.5	30.0	25.0
荊芥	13.5	13.0	5.5	9.0	9.0
桑白皮	13.0	9.5	1.5	10.0	10.0
川楝子	14.0	4.0	0.5	17.0	25.0
玄參	-	5.0	2.0	55.0	57.0
甘草	12.0	7.0	2.0	25.0	23.0
何首烏	15.0	3.5	0.5	20.0	22.0
浙貝母	-	6.0	1.0	8.0	8.0
防風	15.0	9.5	3.5	16.0	16.0
鬱金	14.0	8.5	1.5	7.0	8.0
益母草	13.0	10.0	2.5	10.0	12.0
麥門冬	-	2.5	0.5	55.0	60.0
綿茵陳	13.0	32.5	22.0	10.0	12.0
連翹	13.0	5.0	2.0	7.0	7.0
山藥	-	3.0	0.5	4.5	4.5
銀花	12.0	10.0	3.0	35.0	24.0
陳皮	-	7.0	1.0	22.0	24.0
桃仁	6.5	3.0	1.0	5.0	9.0

中藥材品質調查 (II)

表四.三十種藥材之相關文獻記載各品管項目規範值

項目 藥材	乾燥減重(%)			總灰分(%)			酸不溶性灰分(%)			稀醇抽提物(%)			水抽提物(%)		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
川牛膝	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
桔梗	11.0	-	-	4.0	-	4.0	1.0	-	-	25.0	-	25.0	-	-	-
香附	9.0	-	-	3.0	4.0	3.0	1.0	-	-	-	-	-	-	-	-
當歸	13.0	-	-	7.0	7.0	-	1.0	2.0	-	35.0	45.0	-	-	-	-
薏仁	14.0	-	14.0	3.0	-	3.0	8.0	-	-	-	-	-	-	-	-
杏仁	7.0	-	-	5.0	-	-	1.0	-	-	-	-	-	-	-	-
白茯苓	20.0	-	-	1.0	-	1.0	1.0	-	-	-	-	-	-	-	-
白芷	13.0	-	-	7.0	6.0	7.0	2.0	2.0	2.0	25.0	-	25.0	-	-	-
枸杞	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
川芎	-	-	-	-	6.0	6.0	-	1.0	-	-	-	-	-	-	-
牡蠣	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
天花粉	-	-	-	-	-	4.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
杭菊花	15.0	-	-	11.0	-	-	1.5	-	-	-	-	-	-	-	-
荊芥	13.0	-	-	9.0	-	11.0	2.5	-	3.0	8.0	-	8.0	-	-	-
桑白皮	13.0	-	-	11.0	-	11.0	1.0	-	1.0	-	-	-	-	-	-
川楝子	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
玄參	-	-	-	-	5.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
甘草	12.0	-	12.0	7.0	7.0	7.0	2.0	2.0	2.0	25.0	-	25.0	20.0	-	-
何首烏	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
浙貝母	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
防風	14.0	-	-	7.0	-	7.0	1.5	-	1.5	20.0	-	20.0	-	-	-
鬱金	-	-	-	-	9.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
益母草	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
麥門冬	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
綿茵陳	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
連翹	14.0	-	-	5.0	4.0	5.0	1.0	-	-	10.0	青翹(30) 老翹(16)	10.0	-	-	-
山藥	14.0	-	14.0	6.0	-	6.0	0.5	-	0.5	-	-	-	-	-	-
銀花	-	-	-	-	10.0	-	-	3.0	-	-	-	-	-	-	-
陳皮	13.0	-	13.0	4.0	-	4.0	1.0	-	-	30.0	-	30.0	-	-	-
桃仁	8.0	-	-	6.0	-	-	1.0	-	-	-	-	-	-	-	-

註 1:中藥典範⁽³⁾ 2:大陸藥典⁽⁴⁾ 3:日本藥局方⁽²⁾

表五.甘草中glycyrrhizin成分含量測定結果

檢體	含量% 成分	glycyrrhizin
A- 1		2.53
A- 2		3.74
A- 3		2.55
A- 4		2.54
A- 5		3.11
A- 6		1.93
A- 7		5.87
A- 8		4.02
A- 9		0.98
A-10		2.77
A-11		4.00
A-12		3.31
A-13		4.47
A-14		6.81
A-15		1.83
A-16		2.41
A-17		3.62
A-18		4.50
A-19		2.15
A-20		2.09
B- 1		3.14
B- 2		6.83
B- 3		4.05
B- 4		3.58
B- 5		0.94
B- 6		3.06
B- 7		4.84
B- 8		2.44
B- 9		2.46
B-10		3.17
B-11		6.13
B-12		3.58
B-13		1.69
B-14		1.18
max		6.83
min		0.94
max/min (ratio)		7.27
mean (M)		3.30
M-S.D.		1.79

參考文獻

- 1.衛生署中華藥典編修委員會。1995。中華藥典第四版, 383-384頁, 附錄74-75頁, 行政院衛生署,台北。
- 2.The Society of Japanese Pharmacopoeia, 1996, The Pharmacopoeia of Japan Thirteenth Edition. pp.D447-D452. 廣川書店.東京。
- 3.行政院衛生署中醫藥委員會。1985。中華民國中藥典範。行政院衛生署,台北。
- 4.中華人民共和國藥典委員會。1995。中華人民共和國藥典一部。廣東科技出版社,上海。
- 5.黃坤森、曾人和、林隆達、曾千芳。1989。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。
- 6.黃坤森、劉芳淑、盧芬鈴、林隆達、黃成禹、溫國慶。1991。中藥材品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報, 9: 511。
- 7.范純慧、李裕娟、胡景銘、黃成禹、溫國慶。1993。中藥材品質調查。藥物食品檢驗局研究調查年報, 11:199。
- 8.周令玫、林秀珍、黃成禹、溫國慶。1994。中藥材品質調查。藥物食品檢驗局研究調查年報, 12:104。
- 9.林秀珍、賴齡、周令玫、曾信雄、溫國慶。1995。中藥材品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報, 13: 288-295。
- 10.劉芳淑、賴齡、徐雅慧、曾信雄、溫國慶。1998。中藥材品質調查(I)。藥物食品檢驗局調查研究年報, 16: 75-97。

中藥材品質調查 (II)

Investigation of the Quality of Chinese Herbs (II)

Fang-Su Liu, Ya-Hui Hsu, Ling Lai, Hshinn-Hshiung Tseng
and Kuo-Ching Wen

Division of Pharmacognosy

ABSTRACT

In this investigation, thirty kinds of marketed Chinese herbs including *Cyathula Capitatae* Radix, *Platycodi Radix*, *Cyperi Rhizoma*, *Angelicae Sinensis Radix*, *Coicis Semen*, *Armeniacae Semen*, *Poria*, *Angelicae Dahuricae Radix*, *Lycii Fructus*, *Ligustici Wallichii Rhizoma*, *Ostreae Testa*, *Trichosanthis Radix*, *Chrysanthemi Flos*, *Schizonepetae Herba*, *Mori Radicis Cortex*, *Meliae Toosendan Fructus*, *Scrophulariae Radix*, *Glycyrrhizae Radix*, *Polygoni Multiflori Radix*, *Fritillariae Thunbergii Bulbus*, *Ledebouriellae Radix*, *Curcumae Tuber*, *Leonuri Herba*, *Ophiopogonis Tuber*, *Artemisiae capillaris Herba*, *Forsythiae Fructus*, *Dioscoreae Rhizoma*, *Lonicerae Flos*, *Citri Leiocarpae Exocarpium*, *Persicae Semen* were analyzed.

Analyses of loss on drying, diluted ethanol-soluble extractive, water-soluble extractive, total ash and acid-insoluble ash of herbs were carried out. In addition, the marker constituent, glycyrrhizin in *Glycyrrhizae Radix* was also analyzed.

To summarize the above survey results of the five tests done for each herb, the produced values compared with their $M + S.D.$ or $M - S.D.$, seven herbs that displayed a reasonable distribution in their test results included *Cyathula Capitatae Radix*, *Platycodi Radix*, *Coicis Semen*, *Angelicae Dahuricae Radix*, *Ophiopogonis Tuber*, *Artemisiae capillaris Herba* and *Lonicerae Flos*. The other twenty-three herbs showed that one to three of the five tests carried out displayed an unreasonable distribution. Based on the data obtained, this experiment is able to generate a statistic value that can cover most of the reasonable data. These data then can serve as a remarkable estimation values for the future testing on the above thirty herbs.

Key words : Chinese herbs, marker constituent, loss on drying, diluted ethanol-soluble extractive, water-soluble extractive, ash.