

# 市售中藥感冒糖漿類製劑中麻黃鹼及咖啡鹼之分析研究

鄭建詒 陳本 蔡明哲 謝伯舟 鄭守訓

## I、摘要

依行政院衛生署頒布之藥品查驗登記審查基準之規定，含有麻黃、茶葉之中藥感冒糖漿類製劑，其一日最大配合量：(1)麻黃鹼 (Ephedrine) 不得超過 15 mg (以麻黃中含有 1% 麻黃鹼計算)。(2)咖啡鹼 (Caffeine) 不得超過 75 mg (以茶葉中含有 2% 咖啡鹼計算)。本研究是為瞭解市售含有麻黃、茶葉之中藥感冒糖漿類製劑中麻黃鹼及咖啡鹼是否符合此基準之規定。本實驗研究首先應用薄層層析法確認檢體與標準品在同一 Rf 值之層析斑點後，挖取該斑點以乙醇抽提後，利用分光光度法<sup>1)</sup>測定其主成分麻黃鹼及咖啡鹼之最大吸光波長，復利用薄層層析斑點掃描器測定其含量，供作品質調查研究之參考。

## II、前言

1. 麻黃 (Ephedrae Herba) 原植物係麻黃科 (Ephedraceae) 之草麻黃 (Ephedra sinica Stapf) 及其他含有麻黃鹼 (Ephedrine) 之麻黃屬植物之地上草質莖。自古在我國作為發汗、解熱、鎮咳止喘等要藥。麻黃中含有之主成分為 *l*-Ephedrine, 尚有微量之成分如 *d*-pseudoephedrine, *l*-norephedrine, *l*-N-methylephedrine, *d*-N

pseudoephedrine, *d*-norpseudoephedrine 等生物鹼。

2. 茶葉 (Thea) 係山茶科 (Theaceae) 之茶 *Thea sinensis* L. 之幼葉及芽，可於春、秋等季採集，茶葉在應用上為尋常的飲料，藥用上可作溫和興奮劑、神經強壯劑、利尿劑及提製咖啡鹼之原料。茶葉中含有之主成分為 Caffeine, 另外還含有 theobromine, theophylline, 黃鹼素類、維生素丙等成分

## III、實驗部份

1. 儀器：高速薄層層析斑點掃描器 (Shimadzu; CS-920) 及分光光度計 (Shimadzu; UV-200)
2. 檢體：中藥感冒糖漿市品三十種
3. 標準品：鹽酸麻黃鹼 (Ephedrine HCl; USP), 咖啡鹼 (Anhydrous Caffeine; USP)
4. TLC Plates: silicagel 60F<sub>254</sub> with concentrating zone, 300 $\mu$  "Merck"
5. 實驗方法：

### (i) 麻黃鹼之測定：

麻黃鹼的含量測定，在文獻上係採用抗壞血酸 (Ascorbic acid) 之茚三酮 (Ninhydrin) 試液加吡啶 (Pyridine) 之呈色法<sup>2)</sup>，此法因由加

熱溫度、時間及個人技術操作上之不同易產生偏差，因此其精確度較差。本實驗係利用薄層層析法作主成分之鑑定，復以薄層層析斑點掃描器來測定其含量，獲得較佳的結果。精確量取 180 ml 之檢體加 50% NaOH 溶液 90ml 作水蒸氣蒸餾，受器用 1% HCl 10ml 蒸餾至餾液約 100ml，經酸中和使呈酸性，再真空濃縮至 5ml 以下，加水至 5 ml 為檢品溶液。另取鹽酸麻黃鹼 (Ephedrine HCl) 標準品調配製成相當 10mg/ml 之標準溶液後，各在薄層板上點滴相當 5 $\mu$ l，在同樣條件下展開至 10cm 提出風乾，在紫外燈 (波長 254 nm) 下確認同一 Rf 值之層析斑點<sup>3)</sup>、<sup>4)</sup>，再利用高速薄層層析斑點掃描器在麻黃鹼最大吸光波長 257 nm 處測定其積分值並換算麻黃鹼之含量。

### (ii) 咖啡鹼之測定：

茶葉內含 Xanthine alkaloids 1~5%<sup>5)</sup>；Caffeine 含量最多，僅含微 theobromine, theophylline 等成分，而本次實驗係針對 Caffeine 操作，精確量取 4ml 之檢體加水至 50ml，以氯仿抽取至完全，脫水過濾，再真空濃縮至 5ml 以下，加水至 5ml 為檢品溶液，另取咖啡鹼 (Anhydrous Caffeine) 標準品調配製成相當 2mg/ml 之標準溶液後，各在薄層板上點滴 5 $\mu$ l，在同樣條件下展開至 10cm 提出風乾，在紫外燈 (波長 254 nm) 下確認同一 Rf 值之層析斑點，再利用高速薄層層析斑點掃描器在咖啡鹼最大吸光波長 273 nm 處，測定其積分值並換算咖啡鹼之含量。

## IV、結果與討論

1. 在中藥感冒糖漿三十種檢體，其中有二種檢體不含麻黃，檢查結果亦無麻黃鹼之特性反應，其餘二十八種檢體，均呈麻黃鹼陽性反應，其一日服用量中所含麻黃鹼為 2.5~8.9 mg，均符合行政院衛生署藥品查驗登記基準之規定 (每日不得超過 15 mg; 見附表一)。
2. 中藥感冒糖漿三十種檢體中，有二十六種對咖啡鹼呈陽性反應，而四種未檢出。在該二十六種檢體其一日服用量中所含咖啡鹼之量經測定為 45 mg~67.5 mg，均符合行政院衛生署藥品查驗登記基準之規定 (每日不得超過 75 mg; 見附表二)。應用本實驗之含量測定法測定含麻黃製劑之麻黃鹼及含茶葉製劑之咖啡鹼，具有精確性、迅速性及簡便性等之優點。

附表一 中藥感冒糖漿類製劑一日服用量中麻黃鹼含量之測定結果

檢體編號	麻 黃	備 註
1	6.8 mg	
2	6.9 mg	
3	4.5 mg	
4	4.3 mg	
5	5.4 mg	
6	5.1 mg	
7	8.8 mg	
8	4.8 mg	
9	8.7 mg	
10	5.8 mg	
11	2.9 mg	
12	4.4 mg	
13	8.9 mg	
14	2.9 mg	
15	5.5 mg	
16	2.8 mg	
17	6.9 mg	
18	4.3 mg	
19	2.5 mg	
20	4.2 mg	
21	4.5 mg	
22	2.9 mg	
23	8.1 mg	
24	4.2 mg	
25	8.8 mg	
26	2.8 mg	
27	4.5 mg	
28	8.7 mg	
29	—	未含麻黃成分
30	—	未含麻黃成分

註：依藥品查驗登記審查基準之規定，其麻黃鹼一日最大配合量不得超過15 mg。

中藥感冒

編號	咖
1	5
2	6
3	6
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	

依藥品查驗登記

附表二 中藥感冒糖漿類製劑一日服用量中咖啡驗含量之測定結果

檢體編號	咖啡	備註
1	51.1 mg	
2	60.2 mg	
3	60.7 mg	
4	52.3 mg	
5	49.5 mg	
6	51.8 mg	
7	54.6 mg	
8	—	未檢出 Caffeine 成分
9	59.8 mg	
10	58.7 mg	
11	61.2 mg	
12	55.1 mg	
13	56.6 mg	
14	51.3 mg	
15	—	未檢出 Caffeine 成分
16	55.4 mg	
17	60.4 mg	
18	60.4 mg	
19	61.6 mg	
20	54.9 mg	
21	55.2 mg	
22	60.8 mg	
23	60.1 mg	
24	55.3 mg	
25	—	未檢出 Caffeine 成分
26	65.2 mg	
27	—	未檢出 Caffeine 成分
28	60.2 mg	
29	67.5 mg	
30	61.5 mg	

註：依藥品查驗登記審查基準之規定，其咖啡驗一日最大配合量不得超過75mg。

過15mg。

