

附錄 XIII 馬兜鈴酸 I 檢查法

馬兜鈴酸 I 具有腎毒性，為潛在致癌的有毒成份，廣泛存在於馬兜鈴屬和細辛屬植物中。有見及此，衛生署於 2004 年 6 月 1 日公布，停止進口及銷售含有馬兜鈴酸的藥材。香港中藥市場上的藥材品種存在一些不明朗因素，以致可能錯用或誤用含馬兜鈴酸的藥材，因此建議業界可參考以下方法對懷疑有問題的藥材進行馬兜鈴酸 I 的檢查。

方法

照附錄 IV (B) 進行。

對照品溶液

馬兜鈴酸 I 對照品儲備液 *Std-Stock* (50 mg/L)

精密稱取馬兜鈴酸 I 對照品 5.0 mg，溶解於 100 mL 甲醇中。

馬兜鈴酸 I 對照品溶液 *Std-DE*

精密吸取馬兜鈴酸 I 對照品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含馬兜鈴酸 I 分別為 0.05 和 5 mg/L 的對照品溶液。

供試品溶液

精密稱取本品粉末 0.5 g，置 50-mL 離心管中，加甲醇 8 mL。超聲 (490 W) 處理 30 分鐘，離心 10 分鐘 (約 1800 × g)。上清液轉移於 25-mL 量瓶中，重複提取 2 次。合併上清液，加甲醇至刻度，用 0.45- μ m 微孔濾膜 (RC) 濾過，即得。

色譜系統

液相色譜：檢測波長 396 nm；4.6 × 250 mm 十八烷基鍵合硅膠 (5 μ m) 填充柱；流速約 1.0 mL/min；流動相為乙腈-1% 乙酸 (52:48, v/v)；流程約 25 分鐘。

系統適用性要求

將馬兜鈴酸 I 對照品溶液 *Std-DE* (5 mg/L) 10 μ L，注入液相色譜儀，至少重複 5 次。系統適用性參數要求如下：馬兜鈴酸 I 的峰面積相對標準偏差應不大於 3.0%；馬兜鈴酸 I 峰的保留時間相對標準偏差應不大於 2.0%；理論塔板數按馬兜鈴酸 I 峰計算應不低於 10000。

白鮮皮

Dictamnii Cortex

枳實

Artemisiae Annuae Herba

青蒿

Scrophulariae Radix

Cinnabaris

朱砂

Arsenolite

砒石

山茱萸

Corni Fructus

Arctii Fructus

牛蒡子

Aurantii Fructus Immaturus

延胡索

砒霜

玄參

大青葉

Isatidis Folium

Curcumae Longae Rhizoma

薑黃

湖北貝母

Convdalis Rhizoma

Arsenicum

Schizonepetae Spica

荊芥穗

蒼朮

Atractylodis Rhizoma

Fritillariae Hupe

附錄 XIII 馬兜鈴酸I檢查法

操作程序

分別吸取馬兜鈴酸I對照品溶液 Std-DE (0.05 mg/L) 和供試品溶液各 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。與馬兜鈴酸I對照品溶液 Std-DE 色譜圖中馬兜鈴酸I峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中馬兜鈴酸I峰。二色譜圖中馬兜鈴酸I相應峰的保留時間相差應不大於 2.0%。

限度

除另有規定外，藥材樣品中馬兜鈴酸I (C₁₇H₁₁NO₇) 應不得檢出。