板藍根 1 cm 板藍根外觀圖

白鮮皮 Dictamni Cortex Arctii Fructus 牛蒡子 湖北貝母

Fritillariae Hupe板藍根Ibus

Aurantii Fructus Immatu

ae Herba 青蒿 Sc

Ci rophulariae Radix 玄參

朱砂 大青葉 Isatidis Folium enolite 山茱萸 砒石 Corni Fructus

Curcumae Longae Rhizon 蒼朮 薑黄

Atractylodis Rhizoma

1. 名稱

藥材正名:Isatidis Radix

中文名:板藍根

漢語拼音名:Banlangen

2. 來源

本品為十字花科植物菘藍 $Isatis\ indigotica\ Fort.\$ 的乾燥根。秋季採挖,除去雜質,曬乾。

3. 性狀

本品呈圓柱狀,稍扭曲,長3-20 cm,直徑3-20 mm。表面淡灰黃色至棕黃色,有縱皺紋及橫長皮孔,並有支根或支根痕。根頭略膨大,可見輪狀排列的暗綠色或暗棕色的葉柄殘基和密集的疣狀突起。質實或略軟,斷面皮部黃白色至黃棕色,木部黃色。氣微,味微甜後苦澀(圖1)。

4. 鑒別

4.1 顯微鑒別 (附錄 III)

横切面

木栓層為數列細胞。皮層狹窄。韌皮部寬廣,射線明顯,外側常有裂隙。 形成層成環。木質部導管類圓形,常 2-3 個成群或單個散在,放射狀排列;木纖維成束。薄壁細胞含澱粉粒(圖2)。

粉末

淡棕色至黄棕色。澱粉粒眾多,單粒類圓形、卵圓形或類方形,直徑 2-21 μm,臍點明顯,點狀、裂隙狀或人字狀,層紋不明顯,偏光顯微鏡下呈黑十字狀;複粒由2-5分粒組成。石細胞淡黃色至無色,類

方形、類長方形或不規則形,有的一端稍尖突,長24-185 μm,直徑 9-75 μm,孔溝及層紋明顯,偏光顯微鏡下呈黃白色至灰白色。主為網紋導管,直徑3-93 μm,螺紋及具緣紋孔導管偶見。木纖維多成束,直徑6-34 μm,有時紋孔及孔溝明顯。木栓細胞無色至黃色,表面觀類多角形或長多角形(圖3)。

Hydrargyri Oxydum Rubru板藍根

4.2 薄層色譜鑒別 [附錄IV(A)]

對照品溶液

表告依春對照品溶液 取表告依春對照品(圖4)0.5 mg,溶解於1 mL 甲醇中。

展開劑

製備(25%, v/v)氨溶液-甲醇-乙酸乙酯(0.5:3:7, v/v)的混合溶液。

供試品溶液

取本品粉末 1.0 g,置 50-mL離心管中,加沸水 10 mL,超聲 (140W)處理 1小時,離心 10分鐘 $(約 1800 \times g)$ 。取上清液轉移於 100-mL 圓底燒瓶中,用旋轉蒸發器減壓蒸乾,殘渣溶於 1 mL 甲醇,濾過,即得。

操作程序

照薄層色譜法[附錄 IV (A)]進行。分別吸取表告依春對照品溶液 $1 \mu L$ 和供試品溶液 $1.5 \mu L$,點於同一高效硅膠 F_{254} 薄層板上。用上述新製備的展開劑展開約 5 cm,取出,標記溶劑前沿,晾乾。置紫外光 (254 nm)下檢視,並計算 R_f 值。

供試品色譜應顯出與表告依春色澤相同、R。值相應的特徵斑點或條帶。

白鮮皮

Fritillariae Hupe板藍根lbus

Arctii Fructus Au

延胡索 Convidalis Phizom 砒霜 Arsenicum Scrophulariae Radix 安象

大青葉 Isatidis Folium enolite 山茱萸 砒石 Corni Fructus

Curcumae Longae Rhizoma 蒼朮 薑黃

Atractylodis Rhizoma

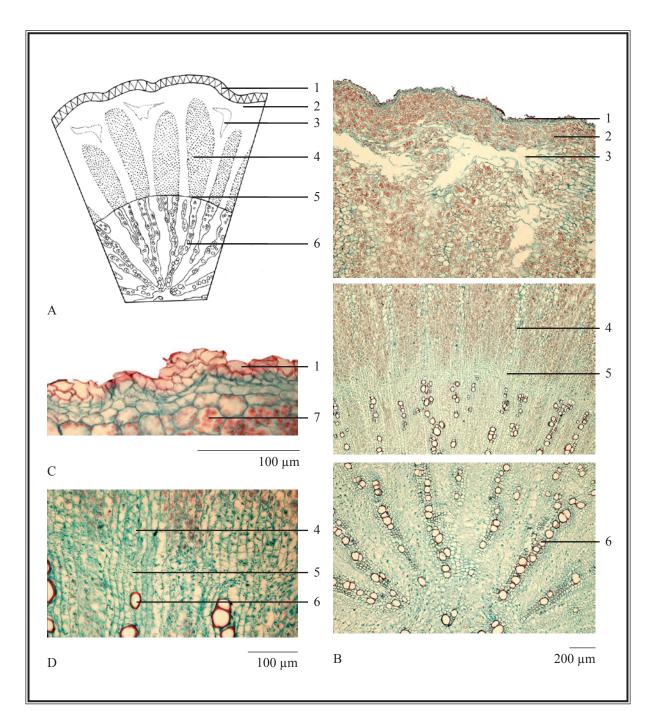


圖 2 板藍根橫切面顯微特徵圖

A. 簡圖 B. 横切面圖 C. 木栓層及澱粉粒 D. 韌皮部、形成層及木質部 1. 木栓層 2. 皮層 3. 裂隙 4. 韌皮部 5. 形成層 6. 木質部 7. 澱粉粒

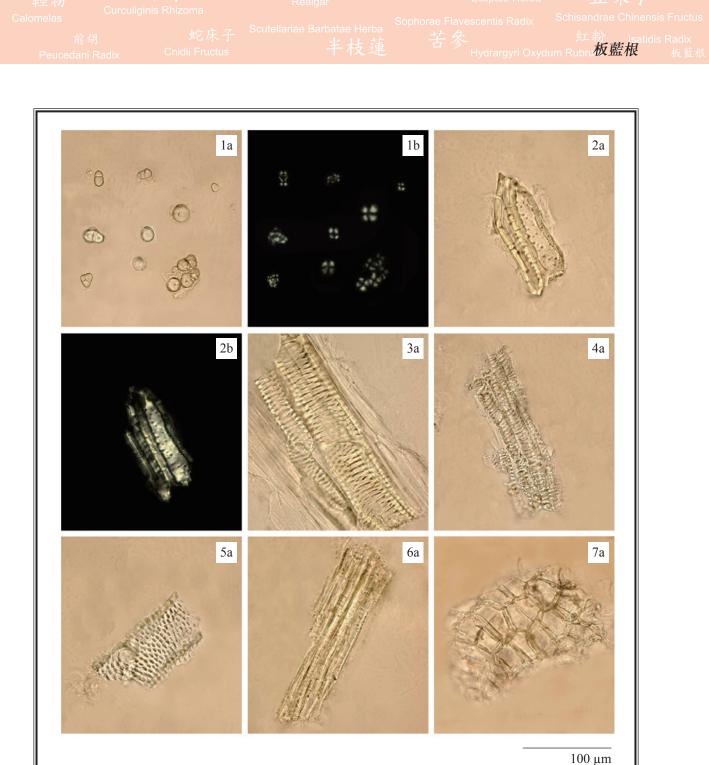


圖3 板藍根粉末顯微特徵圖

- 1. 澱粉粒 2. 石細胞 3. 網紋導管 4. 螺紋導管 5. 具緣紋孔導管
- 6. 木纖維 7. 木栓細胞
- a. 光學顯微鏡下特徵 b. 偏光顯微鏡下特徵

Fritillariae Hupe板藍根Ibus

Atracty

延胡索 Corydalis Rhizon 砒箱 Arsenicum

Schizonepetae Spica 荊芥穗

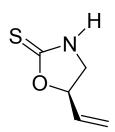


圖4 表告依春化學結構式

4.3 高效液相色譜指紋圖譜法(附錄XII)

對照品溶液

表告依春對照品溶液 Std-FP(7 mg/L) 取表告依春對照品 0.7 mg,溶解於 100 mL 水中。

供試品溶液

取本品粉末 0.5~g,置 50-mL離心管中,加水 20~mL,立刻置於沸水浴中 1小時。離心 15分鐘(約 1800~×~g)。取上清液轉移於 25-mL量瓶中,殘渣用適量水洗滌,合併提取液,加水至刻度,用 0.45- μ m微孔濾膜 (PTFE)濾過,即得。

色譜系統

液相色譜:二極管陣列檢測器,檢測波長240 nm; 4.6×250 mm 十八烷基 鍵合硅膠 $(5 \mu m$ 粒徑,70 Å孔徑) 填充柱;柱溫35 %;流速約0.6 mL/min。 色譜洗脱程序如下(表1):

表1 色譜洗脱條件

| 時間 (分鐘) | 0.2%磷酸 (%, v/v) | 甲醇 (%, v/v) | 洗脱 |
|---------|---------------------|--------------------|------|
| 0 - 10 | 98 | 2 | 等度 |
| 10 - 40 | $98 \rightarrow 85$ | $2 \rightarrow 15$ | 綫性梯度 |
| 40 - 60 | 85 | 15 | 等度 |

系統適用性要求

吸取表告依春對照品溶液 Std-FP 10 μL, 注入液相色譜儀, 至少重複 5次。系統適用性參數的要求如下:表告依春的峰面積相對標準偏差應

不大於5.0%;表告依春峰的保留時間相對標準偏差應不大於2.0%;理論 塔板數按表告依春峰計算應不低於15000。

Hydrargyri Oxydum Rubru板藍根

供試品測試中5號峰與鄰近峰之間的分離度應不低於1.0(圖5)。

操作程序

分別吸取表告依春對照品溶液 Std-FP和供試品溶液各10 μL,注入液相色譜儀,並記錄色譜圖。測定對照品溶液 Std-FP色譜圖中表告依春峰的保留時間,及供試品溶液色譜圖中5個特徵峰(圖5)的保留時間。在相同液相色譜條件下,與相應對照品溶液 Std-FP色譜圖中表告依春峰的保留時間比較,鑒定供試品溶液色譜圖中表告依春峰。二色譜圖中表告依春峰的保留時間相差應不大於2.0%。按附錄 XII 公式計算特徵峰的相對保留時間。

板藍根提取液5個特徵峰的相對保留時間及可變範圍見表2。

表2 板藍根提取液5個特徵峰的相對保留時間及可變範圍

| 峰號 | 相對保留時間 | 可變範圍 |
|---------------|--------|------------|
| 1 | 0.25 | $\pm~0.03$ |
| 2 | 0.29 | $\pm~0.03$ |
| 3 | 0.53 | $\pm~0.03$ |
| 4 | 0.74 | $\pm~0.03$ |
| 5(指標成份峰,表告依春) | 1.00 | - |

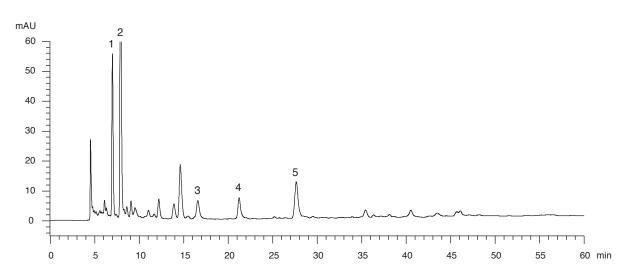


圖5 板藍根提取液對照指紋圖譜

白鮮皮 Dictamni Cortex Arctii Fructus 牛蒡子 湖北貝母 Fritillariae Hupe板藍根Ibus

延胡索

砒霜 Arsenicum Scrophulariae Radix 玄參

大青 Isatidis F ursenolite 砒石 Corni

Curcumae Longae Rhizom 蒼朮 薑黄

Atractylodis Rhizoma

供試品色譜圖中應有與對照指紋圖譜相對保留時間範圍內一致的5個特徵峰(圖5)。

5. 檢查

- 5.1 **重金屬** (附錄 V):應符合有關規定。
- **5.2 農藥殘留**(附錄 VI):應符合有關規定。
- 5.3 霉菌毒素 黃曲霉毒素 (附錄 VII):應符合有關規定。
- **5.4** 二氧化硫殘留(附錄 XVIII):應符合有關規定。
- 5.5 雜質 (附錄 VIII): 不多於 1.0%。
- 5.6 灰分 (附錄 IX)

總灰分:不多於7.0%。

酸不溶性灰分:不多於1.0%。

5.7 水分 (附錄 X)

烘乾法:不多於15.0%。

6. 浸出物 (附錄 XI)

水溶性浸出物(冷浸法):不少於34.0%。 醇溶性浸出物(熱浸法):不少於31.0%。 前胡 Peucedani Radix 蛇床子 Cnidii Fructus ariae Barbatae Herba 半枝蓮 phorae Flavescentis Radi)

Schisandrae Chinensis Fructus

7. 含量測定

照附錄IV(B)進行。

對照品溶液

表告依春對照品儲備液 Std-Stock (100 mg/L)

精密稱取表告依春對照品 1.0 mg,溶解於 10 mL 水中。

表告依春對照品溶液 Std-AS

精密吸取表告依春對照品儲備液適量,以水稀釋製成含表告依春分別為2、5、10、20、50 mg/L系列的對照品溶液。

供試品溶液

精密稱取本品粉末 0.5~g,置 50-mL 離心管中,加水 20~mL,立刻置於沸水浴中 1小時。離心 15分鐘 (約 1800~×~g)。取上清液轉移於 25-mL 量瓶中,殘渣用適量水洗滌,合併提取液,加水至刻度,用 0.45- μ m微孔濾膜 (PTFE) 濾過,即得。

色譜系統

液相色譜:二極管陣列檢測器,檢測波長240 nm; 4.6×250 mm 十八烷基 鍵合硅膠 $(5 \mu m$ 粒徑,70 Å孔徑)填充柱;柱溫35 °C;流速約0.6 mL/min。色 譜洗脱程序如下(表3):

表3 色譜洗脱條件

| 時間 (分鐘) | 0.2% 磷酸 (%, v/v) | 甲醇 (%, v/v) | 洗脱 |
|---------|---------------------|--------------------|------|
| 0 - 10 | 98 | 2 | 等度 |
| 10 - 40 | $98 \rightarrow 85$ | $2 \rightarrow 15$ | 綫性梯度 |
| 40 - 60 | 85 | 15 | 等度 |

系統適用性要求

將表告依春對照品溶液 Std-AS (10 mg/L) 10 μL, 注入液相色譜儀,至少重複5次。系統適用性參數的要求如下:表告依春的峰面積相對標準偏差應不大於5.0%;表告依春峰的保留時間相對標準偏差應不大於2.0%;理論塔板數按表告依春峰計算應不低於15000。

供試品測試中表告依春峰與鄰近峰之間的分離度應不低於1.5。

白鮮皮 Dictamni Cortex Arctii Fructus 牛蒡子

Fritillariae Hupe板藍根lbus

延胡索 Corvdalis Rhizoma 砒霜 Arsenicum Scrophulariae Radia 玄參

大青葉 Isatidis Folium いのME 山朱臾 此石 Corni Fructus

Curcumae Longae Rhizom 蒼朮 薑黄

Atractylodis Rhizoma

標準曲綫

將表告依春系列對照品溶液 Std-AS 各 10 μL, 注入液相色譜儀, 並記錄 色譜圖。以表告依春的峰面積與相應濃度作圖。從相應 5 點的標準曲綫 得斜率、截距與相關系數。

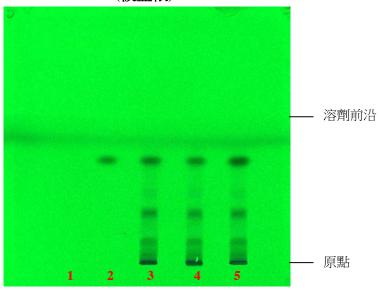
操作程序

將供試品溶液 $10~\mu L$,注入液相色譜儀,並記錄色譜圖。與表告依春對 照品溶液 Std-AS 色譜圖中表告依春峰的保留時間比較,鑒定供試品溶液 色譜圖中表告依春峰。二色譜圖中表告依春相應峰的保留時間相差應不 大於 2.0%。測定峰面積,按附錄 IV (B) 公式計算供試品溶液中表告依春的濃度 (mg/L),並計算樣品中表告依春的百分含量。

限度

按乾燥品計算,本品含表告依春(C5H7NOS)不少於 0.029%。

Isatidis Radix (板藍根)



| 編號 | 樣品 | 結果 | |
|----|-------------------|------------|--|
| 1 | 空白對照 (甲醇) | 陰性 | |
| 2 | 對照品 (表告依春) | 表告依春 陽性 | |
| 3 | 樣品 (板藍根) | 表告依春 陽性 | |
| 4 | 平行樣品 (板藍根) | 表告依春 陽性 | |
| 5 | 加標樣品 (樣品加表告依春) | 表告依春 陽性 | |

圖 1 板藍根提取液的薄層色譜圖 (在紫外光 254 nm 下檢視)