

洋金花



圖 1 洋金花外觀圖

- A. 洋金花 B. 乾燥花放大圖
C. 花解剖內表面觀放大圖

1. 名稱

藥材正名：Daturae Flos

中文名：洋金花

漢語拼音名：Yangjinhua

2. 來源

本品為茄科植物白花曼陀羅 *Datura metel* L. 的乾燥花。在 3-11 月花初開時採收；曬乾或陰乾。

3. 性狀

本品多皺縮成條狀，完整者長 8-16 cm。花萼呈筒狀，長約為花冠的 2/5，灰綠色或灰黃色，先端 5 裂，基部具縱脈紋 5 條，表面微有茸毛；花冠略呈喇叭狀，淡黃色或黃棕色，先端 5 淺裂，裂片有短尖，短尖下有明顯的縱脈紋 3 條，兩裂片之間微凹；雄蕊 5，花絲貼生於花冠筒內，長為花冠的 3/4，藏於花冠內；雌蕊 1，柱頭棒狀。氣微，味微苦(圖 1)。

4. 鑒別

4.1 顯微鑒別 (附錄 III)

粉末

淡黃色。花粉粒類球形至長圓形，直徑 42-65 μm ，表面有條紋狀雕紋，有時可見 3 個萌發孔。草酸鈣簇晶成片散於薄壁細胞，直徑 7-40 μm ，偏光顯微鏡下呈多彩狀。螺紋導管直徑 14-35 μm 。花冠、花萼表面有非腺毛，由 1-5 細胞組成，有的有縊縮現象形成啞鈴狀。腺毛少見(圖 2)。

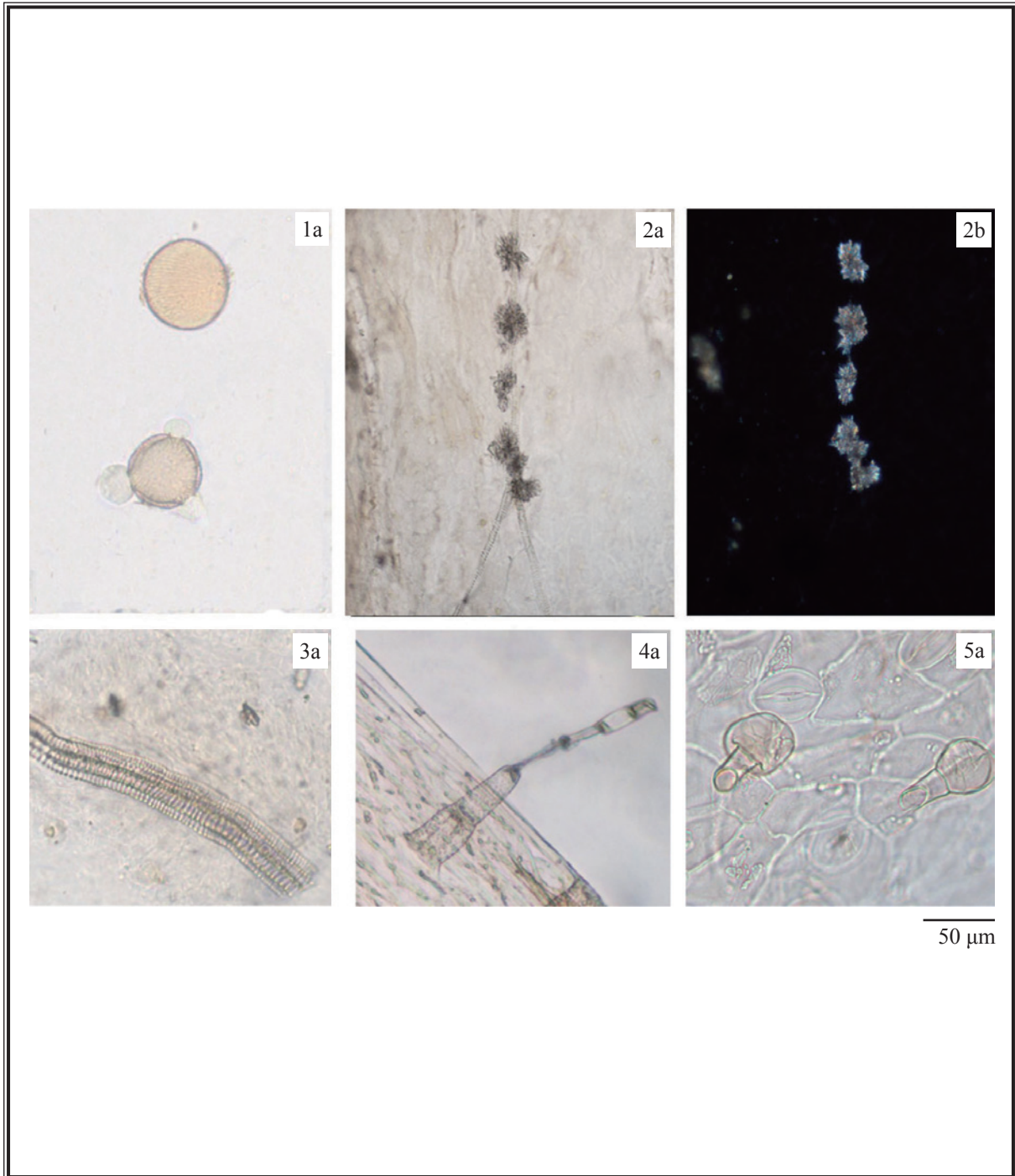


圖 2 洋金花粉末顯微特徵圖

1. 花粉粒 2. 草酸鈣簇晶 3. 螺紋導管 4. 非腺毛 5. 腺毛

a. 光學顯微鏡下特徵 b. 偏光顯微鏡下特徵

4.2 薄層色譜鑒別 [附錄 IV (A)]

對照品溶液

L- 硫酸莨菪鹼二水合物對照品溶液

取 L- 硫酸莨菪鹼二水合物對照品 (圖 3) 1.0 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。保持於約 4°C。

氫溴酸東莨菪鹼對照品溶液

取氫溴酸東莨菪鹼對照品 (圖 3) 1.0 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。保持於約 4°C。

展開劑

製備 25% (v/v) 氨溶液 - 甲醇 - 乙酸乙酯 (0.5:1:8.5, v/v) 的混合溶液。

顯色劑

溶液 A

取鹼式硝酸鉍 0.85 g，溶解於 10 mL 冰醋酸和 40 mL 水的混合溶液。

溶液 B

取碘化鉀 4 g，溶解於 10 mL 水中。

顯色劑

取溶液 A 5 mL，溶液 B 5 mL 和冰醋酸 20 mL 置 100-mL 量瓶中，加水至刻度，臨用製備。

供試品溶液

取本品粉末 1.0 g，置 50-mL 錐形瓶中，加 25% (v/v) 氨溶液 1 mL 和乙酸乙酯 - 甲醇 (4:1, v/v) 的混合溶液 25 mL，超聲 (500 W) 處理 30 分鐘。濾過，取濾液轉移於 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，即得。

操作程序

照薄層色譜法 [附錄 IV (A)] 進行。分別吸取 L- 硫酸莨菪鹼二水合物對照品溶液、氫溴酸東莨菪鹼對照品溶液和供試品溶液各 5 μ L，點於同一高效矽膠 G60 薄層板上。將薄層板置雙槽層析缸一槽中，加上述新製備的展開劑於另一槽內，預先飽和 15 分鐘，再將展開劑小心傾入置薄層板的槽中，展開約 7 cm，取出，標記溶劑前沿，晾乾。均勻噴上顯色劑，晾乾。置可見光下檢視，並計算 R_f 值。

山豆根

Saururi Herba 三白草

牡荊葉

車前草

蓮鬚

Saussureae Involucratae Herba

Polygoni Perfoliati Herba

北豆根

Lonicerae Flos

Plantaginis Herba

Bruceae Fructus 鴉膽子

天山雪蓮

白花丹

杠板歸

Menispermii Rhizoma

山銀花

Plumbaginis Zeylanicae Radix

洋金花

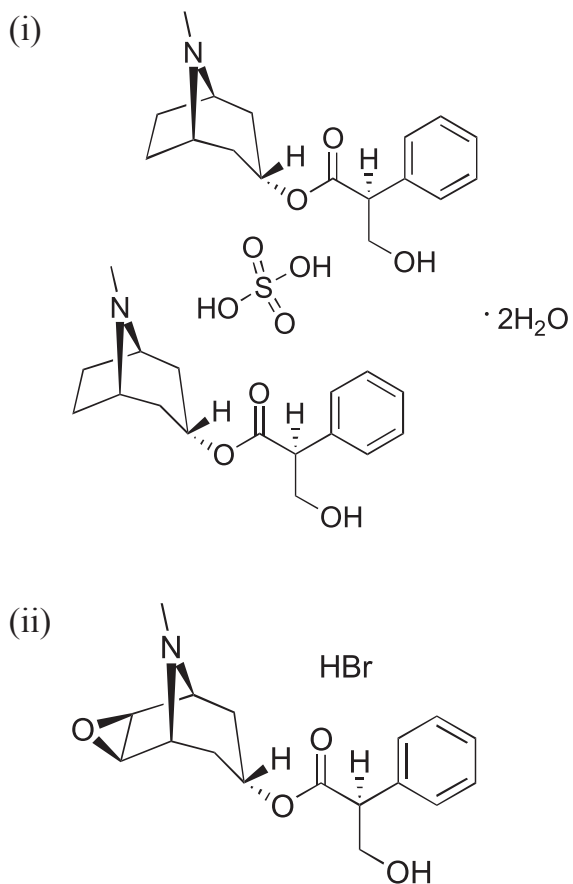


圖 3 化學結構式 (i) L- 硫酸莨菪鹼二水合物 (ii) 氫溴酸東莨菪鹼

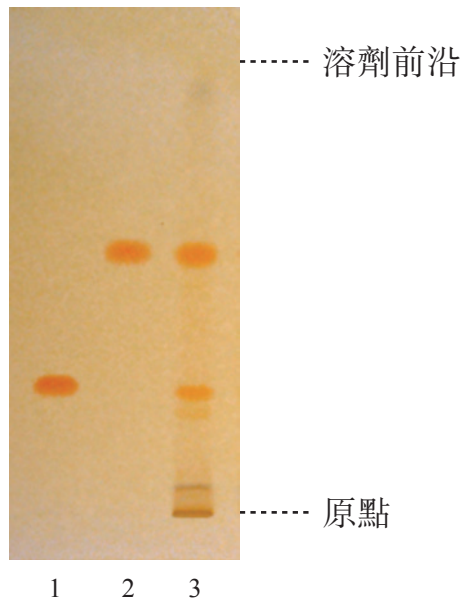


圖 4 洋金花提取液對照高效薄層色譜圖 (顯色後在可見光下檢視)

1. L- 硫酸莨菪鹼二水合物對照品溶液
2. 氫溴酸東莨菪鹼對照品溶液
3. 供試品溶液

供試品色譜應顯出與 L- 莨菪鹼和東莨菪鹼色澤相同、 R_f 值相應的特徵斑點或條帶(圖 4)。

4.3 高效液相色譜指紋圖譜法(附錄 XII)

試劑

0.005 M 庚烷磺酸鈉溶液

取庚烷磺酸鈉 0.5 g，溶解於 500 mL 水中。

0.1 M 磷酸二氫鉀溶液

取磷酸二氫鉀 6.8 g，溶解於 500 mL 水中。

庚烷磺酸鈉－磷酸二氫鉀緩衝溶液(pH 5)

取 0.005 M 庚烷磺酸鈉溶液 500 mL 和 0.1 M 磷酸二氫鉀溶液 500 mL，置 1500-mL 錐形瓶中。用 0.04 M 氫氧化鉀調 pH 值至 5。

山豆根

Saururi Herba 三白草

牡荊葉

車前草

蓮鬚

Saussureae Involucratae Herba

Polygoni Perfoliati Herba

北豆根

Lonicerae Flos

Plantaginis Herba

Bruceae Fructus 鴉膽子

天山雪蓮

白花丹

杠板歸

Menispermii Rhizoma

山銀花

Plumbaginis Zeylanicae Radix

洋金花

對照品溶液

L- 硫酸莨菪鹼二水合物對照品溶液 Std-FP (100 mg/L)

取 L- 硫酸莨菪鹼二水合物對照品 1.0 mg，溶解於 10 mL 甲醇中。保持於約 4°C。

氫溴酸東莨菪鹼對照品溶液 Std-FP (200 mg/L)

取氫溴酸東莨菪鹼對照品 2.0 mg，溶解於 10 mL 甲醇中。保持於約 4°C。

供試品溶液

取本品粉末 1.0 g，置 50-mL 離心管中，加 25% (v/v) 氨溶液 2 mL 和乙酸乙酯-甲醇 (4:1, v/v) 的混合溶液 20 mL，超聲 (500 W) 處理 30 分鐘，離心 10 分鐘 (約 4000 × g)。取上清液轉移於 150-mL 圓底燒瓶中，重複提取 1 次，合併上清液，用旋轉蒸發器在約 40°C 水浴中減壓蒸乾，殘渣溶於甲醇，取溶液轉移於 10-mL 量瓶中，加甲醇至刻度，用 0.45- μ m 微孔濾膜 (nylon) 濾過，即得。

色譜系統

液相色譜：二極管陣列檢測器，檢測波長 216 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。色譜洗脫程序如下 (表 1)：

表 1 色譜洗脫條件

時間 (分鐘)	庚烷磺酸鈉 - 磷酸二氫鉀 緩衝溶液 (pH 5) (%, v/v)	乙腈 - 甲醇 (10:1, v/v) (%, v/v)	洗脫
0 - 10	90 → 80	10 → 20	綫性梯度
10 - 40	80 → 70	20 → 30	綫性梯度

系統適用性要求

吸取 L- 硫酸莨菪鹼二水合物對照品溶液 Std-FP 和氫溴酸東莨菪鹼對照品溶液 Std-FP 各 5 μ L，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：L- 莨菪鹼和東莨菪鹼的峰面積相對標準偏差均應不大於 5.0%；L- 莨菪鹼峰和東莨菪鹼峰的保留時間相對標準偏差均應不大於 2.0%；理論塔板數按 L- 莨菪鹼峰和東莨菪鹼峰計算均應不低於 60000。

供試品測試中 2 號峰和 3 號峰分別與其鄰近峰之間的分離度均應不低於 1.5 (圖 5)。

操作程序

分別吸取 L- 硫酸莨菪鹼二水合物、氫溴酸東莨菪鹼對照品溶液 Std-FP 和供試品溶液各 5 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 L- 莨菪鹼峰和東莨菪鹼峰的保留時間，及供試品溶液色譜圖中 4 個特徵峰(圖 5)的保留時間。在相同液相色譜條件下，與相對照品溶液 Std-FP 色譜圖中二成份峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中 L- 莨菪鹼峰和東莨菪鹼峰。二色譜圖中 L- 莨菪鹼峰和東莨菪鹼峰的保留時間相差均應不大於 2.0%。按附錄 XII 公式計算特徵峰的相對保留時間。

洋金花提取液 4 個特徵峰的相對保留時間及可變範圍見表 2。

表 2 洋金花提取液 4 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	0.48	± 0.03
2 (指標成份峰，東莨菪鹼)	1.00	-
3 (L- 莨菪鹼)	1.21	± 0.03
4	1.69	± 0.05

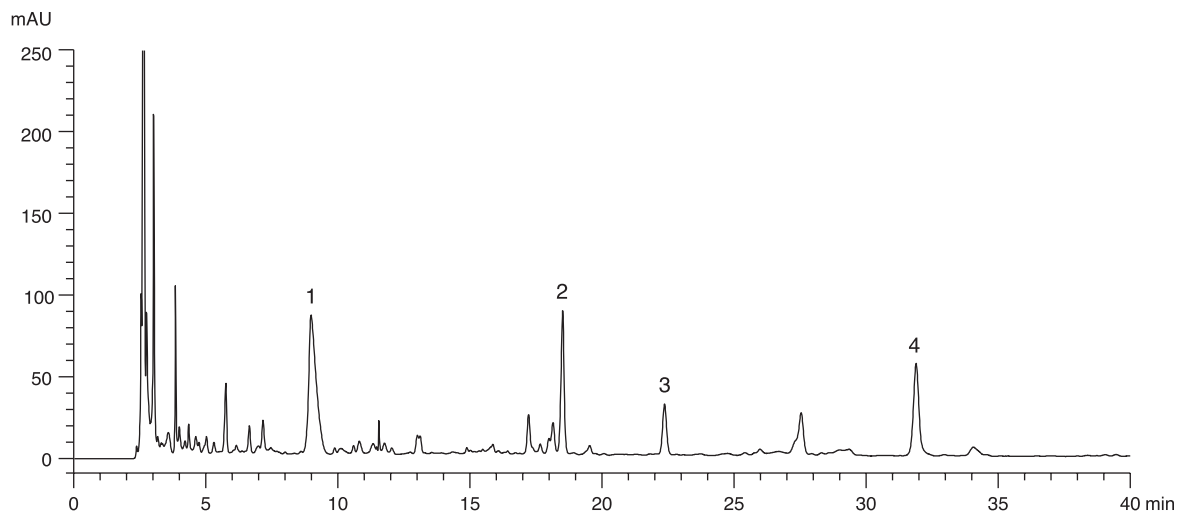


圖 5 洋金花提取液對照指紋圖譜

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 4 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(附錄 VII)：應符合有關規定。

5.4 二氧化硫殘留(附錄 XVI)：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 15.0%。

酸不溶性灰分：不多於 2.0%。

5.7 水分(附錄 X)

烘乾法：不多於 9.0%。

6. 浸出物(附錄 XI)

水溶性浸出物(熱浸法)：不少於 26.0%。

醇溶性浸出物(熱浸法)：不少於 15.0%。

7. 含量測定

照附錄 IV (B) 進行。

試劑

0.005 M 庚烷磺酸鈉溶液

取庚烷磺酸鈉 0.5 g，溶解於 500 mL 水中。

0.1 M 磷酸二氫鉀溶液

取磷酸二氫鉀 6.8 g，溶解於 500 mL 水中。

庚烷磺酸鈉－磷酸二氫鉀緩衝溶液 (pH 5)

取 0.005 M 庚烷磺酸鈉溶液 500 mL 和 0.1 M 磷酸二氫鉀溶液 500 mL，置 1500-mL 錐形瓶中。用 0.04 M 氫氧化鉀調 pH 值至 5。

對照品溶液

L- 硫酸莨菪鹼二水合物和氫溴酸東莨菪鹼混合對照品儲備液 *Std-Stock* (L- 硫酸莨菪鹼二水合物 1200 mg/L 和氫溴酸東莨菪鹼 2120 mg/L)

精密稱取 L- 硫酸莨菪鹼二水合物對照品 12.0 mg 和氫溴酸東莨菪鹼對照品 21.2 mg，溶解於 10 mL 甲醇中。保持於約 4°C。

L- 硫酸莨菪鹼二水合物和氫溴酸東莨菪鹼混合對照品溶液 *Std-AS*

精密吸取 L- 硫酸莨菪鹼二水合物和氫溴酸東莨菪鹼混合對照品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含 L- 硫酸莨菪鹼二水合物分別為 30、60、120、300、600 mg/L 和含氫溴酸東莨菪鹼分別為 53、106、212、530、1060 mg/L 系列的混合對照品溶液。保持於約 4°C。

供試品溶液

精密稱取本品粉末 1.0 g，置 50-mL 離心管中，加 25% (v/v) 氨溶液 2 mL 和乙酸乙酯－甲醇 (4:1, v/v) 的混合溶液 20 mL，超聲 (500 W) 處理 30 分鐘，離心 10 分鐘 (約 4000 × g)。取上清液轉移於 150-mL 圓底燒瓶中，重複提取 1 次，合併上清液，用旋轉蒸發器在約 40°C 水浴中減壓蒸乾，殘渣溶於甲醇，取溶液轉移於 10-mL 量瓶中，加甲醇至刻度，用 0.45- μ m 微孔濾膜 (nylon) 濾過，即得。

色譜系統

液相色譜：二極管陣列檢測器，檢測波長 216 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。色譜洗脫程序如下 (表 3)：

表 3 色譜洗脫條件

時間 (分鐘)	庚烷磺酸鈉－磷酸二氫鉀 緩衝溶液 (pH 5) (%, v/v)	乙腈－甲醇 (10:1, v/v) (%, v/v)	洗脫
0－10	90 → 80	10 → 20	綫性梯度
10－40	80 → 70	20 → 30	綫性梯度

系統適用性要求

將 L- 硫酸莨菪鹼二水合物和氫溴酸東莨菪鹼混合對照品溶液 *Std-AS* (L- 硫酸莨菪鹼二水合物 120 mg/L 和氫溴酸東莨菪鹼 212 mg/L) 5 μ L，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：L- 莨菪鹼和東莨菪鹼的峰面積相對標準偏差均應不大於 5.0%；L- 莨菪鹼峰和東莨菪鹼峰的保留時間相對標準偏差均應不大於 2.0%；理論塔板數按 L- 莨菪鹼峰和東莨菪鹼峰計算均應不低於 60000。

供試品測試中 L- 莨菪鹼峰和東莨菪鹼峰分別與其鄰近峰之間的分離度均應不低於 1.5。

標準曲綫

將 L- 硫酸莨菪鹼二水合物和氫溴酸東莨菪鹼系列混合對照品溶液 Std-AS 各 5 μL ，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。分別以 L- 莨菪鹼和東莨菪鹼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 5 μL ，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。與 L- 硫酸莨菪鹼二水合物和氫溴酸東莨菪鹼混合對照品溶液 Std-AS 色譜圖中二成份峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中 L- 莨菪鹼峰和東莨菪鹼峰。二色譜圖中 L- 莨菪鹼和東莨菪鹼相應峰的保留時間相差均應不大於 5.0%。測定峰面積，按附錄 IV (B) 公式分別計算供試品溶液中 L- 硫酸莨菪鹼二水合物和氫溴酸東莨菪鹼的濃度 (mg/L)，並計算樣品中 L- 莨菪鹼 (L- 硫酸莨菪鹼二水合物的百分含量乘以換算系數 0.41，0.41 是 L- 莨菪鹼和 L- 硫酸莨菪鹼二水合物的摩爾質量比例) 和東莨菪鹼 (氫溴酸東莨菪鹼的百分含量乘以換算系數 0.79，0.79 是東莨菪鹼和氫溴酸東莨菪鹼的摩爾質量比例) 的百分含量。

限度

按乾燥品計算，本品含 L- 莨菪鹼 ($\text{C}_{17}\text{H}_{23}\text{NO}_3$) 不少於 0.036% 和東莨菪鹼 ($\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO}_4$) 不少於 0.19%。

8. 警告

此為烈性 / 毒性藥材，應按照由註冊中醫開出的處方使用。