山豆根

圖 1　山豆根外觀圖

A. 山豆根　B. 根橫切面放大圖
C. 根莖橫切面放大圖

1. 名稱

藥材正名：Sophorae Tonkinensis Radix et Rhizoma

中文名：山豆根

漢語拼音名：Shandougen

2. 來源

山豆根的來源是豆科植物越南槐 *Sophora tonkinensis* Gagnep. 的乾燥根及根莖。秋季採挖，除去雜質，洗淨，乾燥。

3. 性狀

本品根呈長圓柱形，常有分枝，長短不等，長 20-80 cm，直徑 3-15 mm。表面棕色至深棕色，有不規則的縱皺紋及橫長皮孔樣突起。根莖呈不規則的結節狀，頂端常殘存莖基，其下著生根數條。質堅硬，難折斷，斷面皮部淺棕色，木部淡黃色。有豆腥氣(圖 1)。

4. 鑒別

4.1 顯微鑒別 *(附錄 III)*

橫切面

根：木栓層由數列至十數列細胞組成。栓內層由 1-4 列細胞組成，外側的 1-2 列細胞含草酸鈣方晶，壁木化增厚，斷續形成環狀。韌皮射線稍寬廣，微彎曲；栓內層與韌皮部均散有纖維束。形成層成環。木質部發達，有纖維束散在，與導管相間排列。木射線寬 1-8 列細胞；導管類圓形，大多單個散在，或 2 至數個相聚，有的含黃棕色物；木纖維成束散在。薄壁細胞含澱粉粒，少數含方晶 [圖 2 (i)]。

根莖：韌皮射線稍寬廣，微彎曲；栓內層與韌皮部均散有纖維束。木質部寬廣，發達，木質部纖維眾多，與導管相間排列。中部有髓，多為薄壁細胞 [圖 2（ii）]。

粉末

粉末淡黃色，木栓細胞黃棕色至淡棕色，側面觀呈扁長方形，壁微彎曲；表面觀呈多角形，垂周壁薄或稍厚，有的具紋孔呈斷續狀。纖維眾多，無色或黃棕色，成鬆散的束或單個散在；纖維細長，常扭曲，末端鈍圓，直徑 11-13 μm，少數膨大部分可至 54 μm，壁極厚，非木化，初生壁易與次生壁分離，表面有不規則縱裂紋；纖維束周圍的細胞含草酸鈣方晶，形成晶纖維，含晶細胞的壁不均勻增厚；偏光顯微鏡下呈多彩狀。草酸鈣方晶呈雙錐形、類方形、菱形、多面形或不規則塊狀，直徑 5-30 μm；在偏光顯微鏡下呈多彩狀。導管淡黃色至金黃色，主為網紋及具緣紋孔導管，網紋導管較細長，末端尾尖或鈍圓，直徑 10-40 μm；具緣紋孔導管較大，多破碎，完整者呈圓桶狀，直徑 30-126 μm。木化薄壁細胞長條形或長方形，壁稍厚，微木化，有細小紋孔。澱粉粒稍糊化，未糊化的單粒圓形至類圓形，直徑 4-22 μm，臍點、層紋均不明顯；在偏光顯微鏡下呈黑十字狀；複粒由 2-8（-14）分粒組成。石細胞偶見，單個散在或兩個相聚，有的與纖維連結；淡黃色；類圓形、長方形或類橢圓形，直徑 45-70 μm（圖 3）。

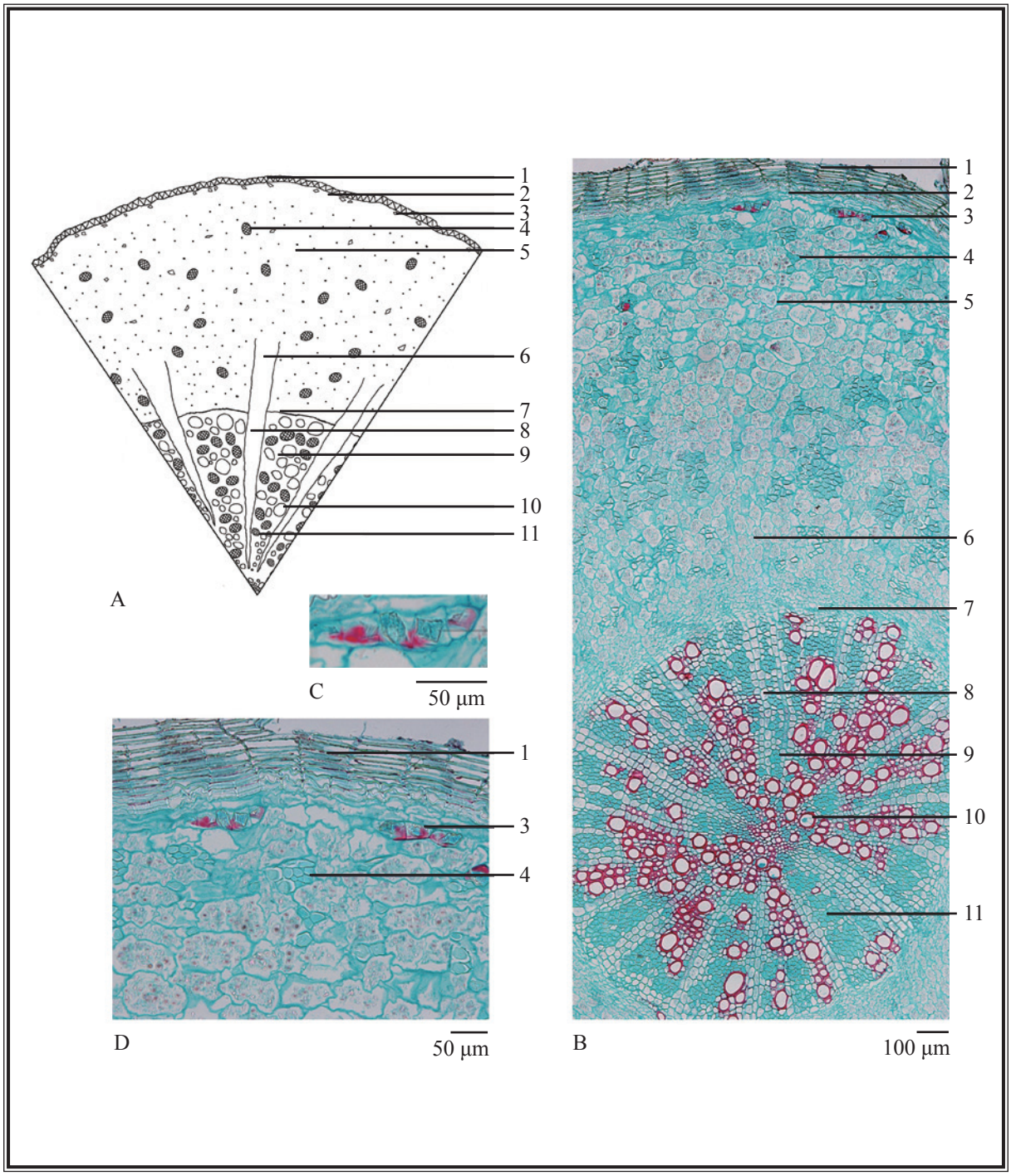


圖 2(i) 山豆根根橫切面顯微特徵圖

A. 簡圖　B. 橫切面圖　C. 草酸鈣方晶　D. 木栓層，栓內層和韌皮部

1. 木栓層　2. 栓內層　3. 草酸鈣方晶　4. 韌皮纖維　5. 韌皮部　6. 韌皮射線
7. 形成層　8. 木射線　9. 木質部　10. 導管　11. 木纖維

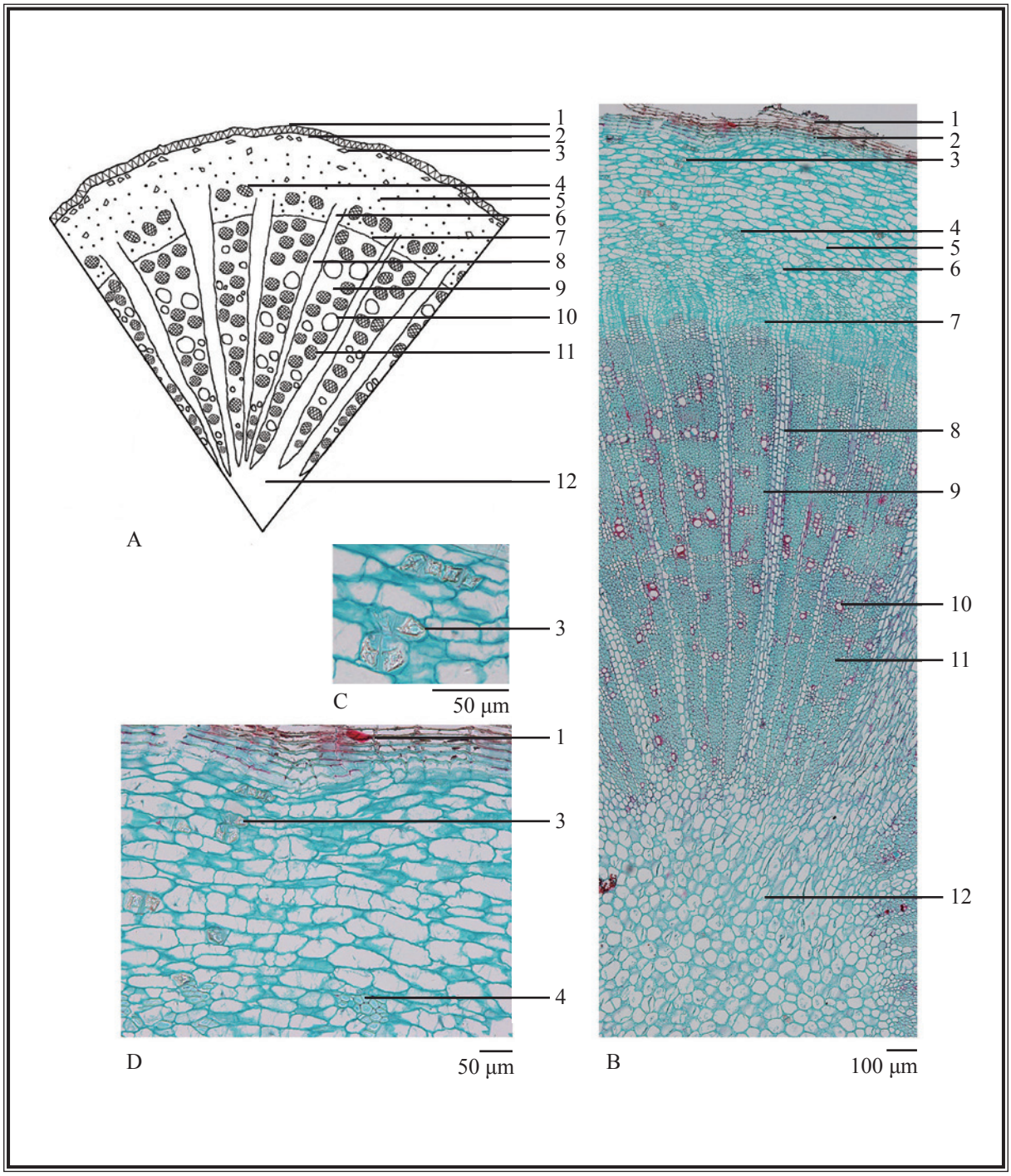


圖 2(ii) 山豆根根莖橫切面顯微特徵圖

A. 簡圖　B. 橫切面圖　C. 草酸鈣方晶　D. 木栓層，栓內層和纖維束

1. 木栓層　2. 栓內層　3. 草酸鈣方晶　4. 韌皮纖維　5. 韌皮部　6. 韌皮射線
7. 形成層　8. 木射線　9. 木質部　10. 導管　11. 木纖維　12. 髓

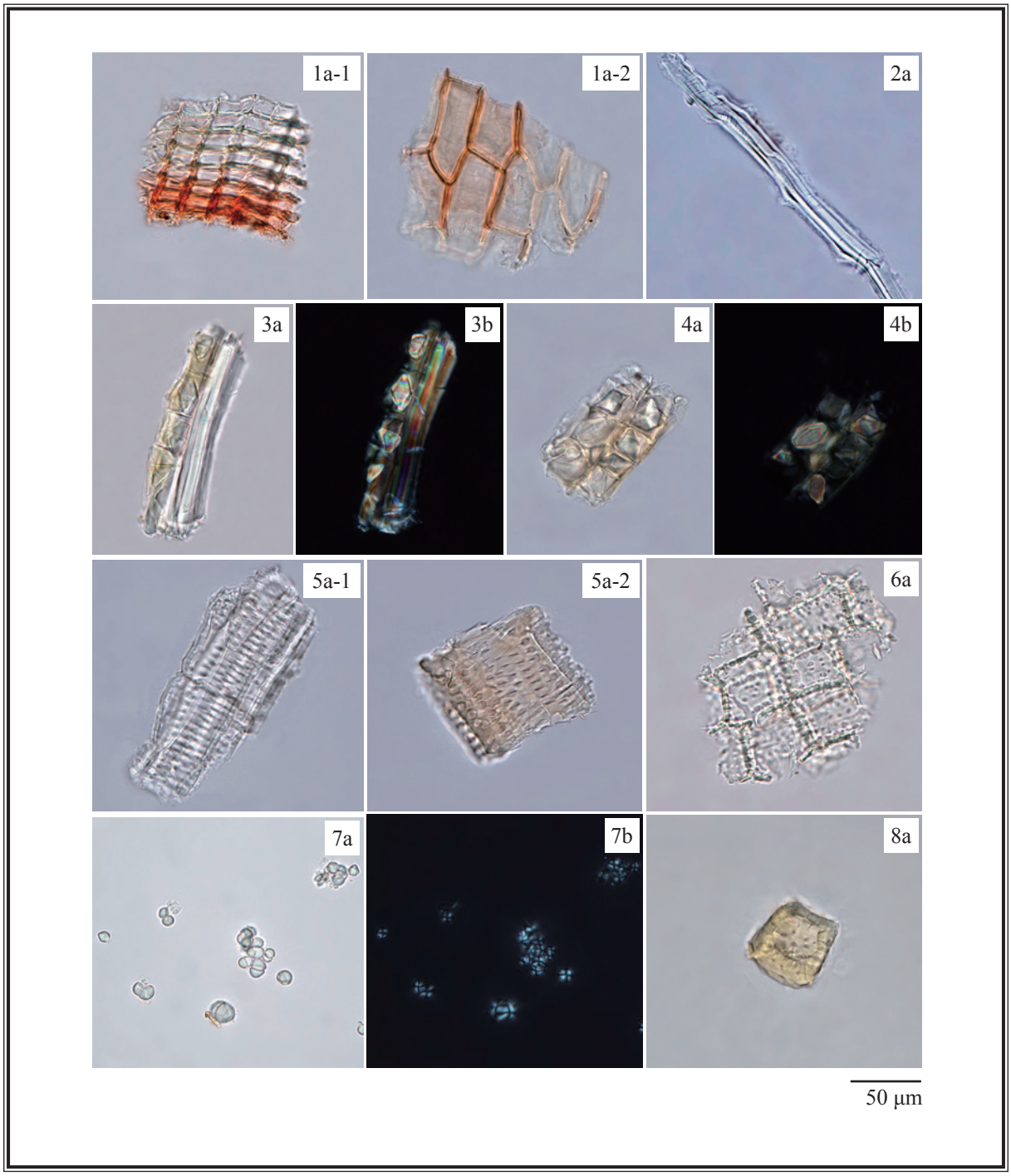


圖 3　山豆根粉末顯微特徵圖

1. 木栓細胞(1-1 側面觀，1-2 表面觀)　2. 纖維　3. 晶纖維　4. 草酸鈣方晶
5. 導管(5-1 網紋導管，5-2 具緣紋孔導管)　6. 木質部木化薄壁細胞
7. 澱粉粒　8. 石細胞

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

苦參鹼對照品溶液

取苦參鹼對照品(圖 4) 2.0 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。

氧化苦參鹼對照品溶液

取氧化苦參鹼對照品(圖 4) 2.0 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。

展開劑

製備 9.1%(w/v)氨溶液－正丁醇(2:3, v/v)的混合溶液，取上層溶液備用。

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。

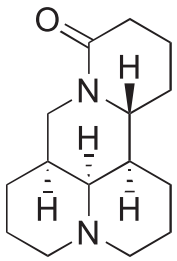
供試品溶液

取本品粉末 0.5 g，置 50-mL 錐形瓶中，加 25%(v/v)氨溶液 0.2 mL 和甲醇 10 mL，搖動(120 r/min) 15 分鐘，濾過，取濾液轉移於 50-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。分別吸取苦參鹼對照品溶液、氧化苦參鹼對照品溶液和供試品溶液各 4 μL，點於同一高效硅膠 G60 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，在約 105°C 加熱(約 1-2 分鐘)。均勻噴上顯色劑，在約 105°C 加熱，直至斑點或條帶清晰可見(約 1-2 分鐘)。置可見光下檢視，並計算 R_f 值。

(i)



(ii)

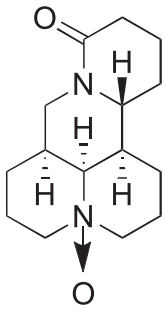


圖 4　化學結構式 (i) 苦參鹼 (ii) 氧化苦參鹼

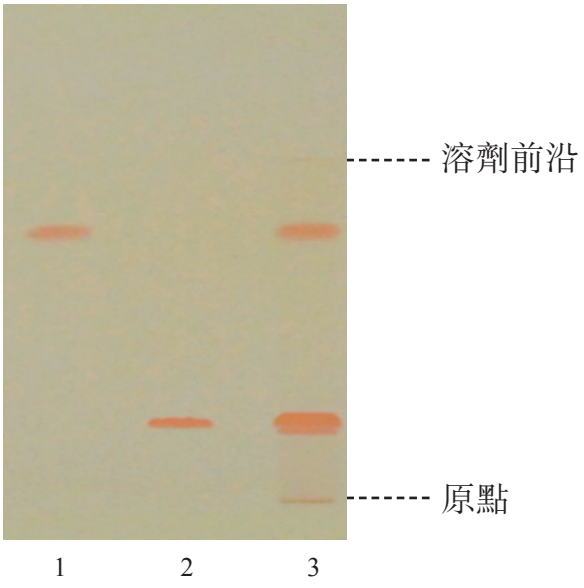


圖 5　山豆根提取液對照高效薄層色譜圖(顯色後在可見光下檢視)

1. 苦參鹼對照品溶液　2. 氧化苦參鹼對照品溶液　3. 供試品溶液

供試品色譜應顯出與苦參鹼和氧化苦參鹼色澤相同、R_f 值相應的特徵斑點或條帶(圖 5)。

4.3 高效液相色譜指紋圖譜法*(附錄 XII)*

試劑

0.025 M 磷酸二氫鉀溶液(pH 2.0)

取磷酸二氫鉀 3.4 g，溶解於 1000 mL 水中。用磷酸調 pH 值至 2.0。

對照品溶液

苦參鹼對照品溶液 Std-FP (240 mg/L)

取苦參鹼對照品 2.4 mg，溶解於 10 mL 甲醇中。保持於約 4°C。

氧化苦參鹼對照品溶液 Std-FP (520 mg/L)

取氧化苦參鹼對照品 5.2 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 1.5 g，置 150-mL 圓底燒瓶中，加甲醇 50 mL，置水浴中加熱回流 1 小時，冷卻至室溫。取溶液轉移於 50-mL 離心管中，離心 5 分鐘(約 5000 × *g*)，取上清液轉移於 250-mL 圓底燒瓶中。重複提取 2 次，合併上清液，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於甲醇，轉移於 25-mL 量瓶中，加甲醇至刻度。用 0.45-μm 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 220 nm；4.6 × 250 mm 十八烷基鍵合硅膠(5 μm)填充柱；柱溫 30°C；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)	甲醇 (%, v/v)	0.025 M 磷酸二氫鉀溶液(pH 2.0) (%, v/v)	洗脫
0 – 35	3 → 12	97 → 88	綫性梯度

系統適用性要求

吸取苦參鹼對照品溶液 Std-FP 和氧化苦參鹼對照品溶液 Std-FP 各 3 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：苦參鹼和氧化苦參鹼的峰面積相對標準偏差均應不大於 5.0%；苦參鹼峰和氧化苦參鹼峰的保留時間相對標準偏差均應不大於 2.0%；理論塔板數按苦參鹼峰和氧化苦參鹼峰計算分別應不低於 5000 和 10000。

供試品測試中 1 號峰和 4 號峰分別與其鄰近峰之間的分離度均應不低於 1.5（圖 6）。

操作程序

分別吸取苦參鹼、氧化苦參鹼對照品溶液 Std-FP 和供試品溶液各 3 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。測定對照品溶液 Std-FP 色譜圖中苦參鹼峰和氧化苦參鹼峰的保留時間，及供試品溶液色譜圖中 4 個特徵峰(圖 6)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 色譜圖中二成份峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中苦參鹼峰和氧化苦參鹼峰。二色譜圖中苦參鹼峰和氧化苦參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。

山豆根提取液 4 個特徵峰的相對保留時間及可變範圍見表 2。

表 2　山豆根提取液 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（苦參鹼）	0.61	± 0.03
2	0.81	± 0.05
3（氧化槐果鹼）	0.91	± 0.03
4（指標成份峰 , 氧化苦參鹼）	1.00	-

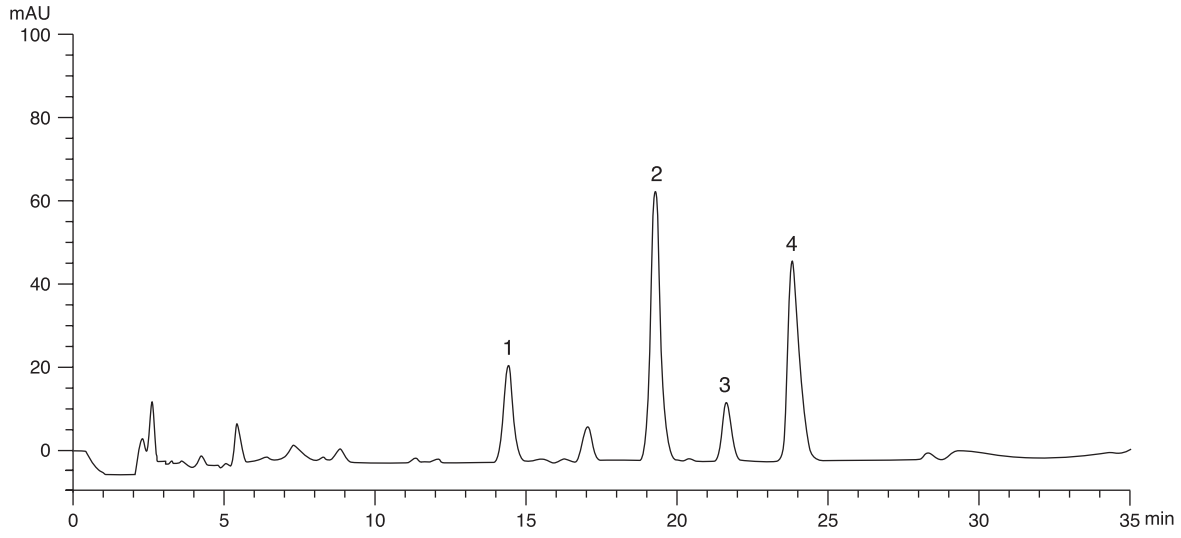


圖 6　山豆根提取液對照指紋圖譜

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 6)。

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 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 6.0%。
酸不溶性灰分：不多於 1.0%。

5.7 水分*(附錄 X)*

烘乾法：不多於 8.0%。

6. 浸出物*(附錄 XI)*

水溶性浸出物(熱浸法)：不少於 23.0%。
醇溶性浸出物(熱浸法)：不少於 17.0%。

7. 含量測定

照附錄 IV(B)進行。

試劑

0.025 M 磷酸二氫鉀溶液(pH 2.0)

取磷酸二氫鉀 3.4 g，溶解於 1000 mL 水中。用磷酸調 pH 值至 2.0。

對照品溶液

苦參鹼和氧化苦參鹼混合對照品儲備液 Std-Stock(苦參鹼 1200 mg/L 和氧化苦參鹼 2800 mg/L)。

精密稱取苦參鹼對照品 12.0 mg 和氧化苦參鹼對照品 28.0 mg，溶解於 10 mL 甲醇中。保持於約 4 °C。

苦參鹼和氧化苦參鹼混合對照品溶液 Std-AS

精密吸取苦參鹼和氧化苦參鹼混合對照品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含苦參鹼分別為 24、40、120、240、600 mg/L 和含氧化苦參鹼分別為 56、140、560、1400、2800 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 1.5 g，置 150-mL 圓底燒瓶中，加甲醇 50 mL，置水浴中加熱回流 1 小時，冷卻至室溫。取溶液轉移於 50-mL 離心管中，離心 5 分鐘(約 5000 × *g*)，取上清液轉移於 250-mL 圓底燒瓶中。重複提取 2 次，合併上清液，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於甲醇，轉移於 25-mL 量瓶中，加甲醇至刻度。用 0.45-μm 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 220 nm；4.6 × 250 mm 十八烷基鍵合硅膠(5 μm)填充柱；柱溫 30°C；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)	甲醇(%, v/v)	0.025 M 磷酸二氫鉀溶液(pH 2.0)(%, v/v)	洗脫
0 – 35	3 → 12	97 → 88	綫性梯度

系統適用性要求

將苦參鹼和氧化苦參鹼混合對照品溶液 Std-AS（苦參鹼 120 mg/L 和氧化苦參鹼 560 mg/L）3 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：苦參鹼和氧化苦參鹼的峰面積相對標準偏差均應不大於 5.0%；苦參鹼峰和氧化苦參鹼峰的保留時間相對標準偏差均應不大於 2.0%；理論塔板數按苦參鹼峰和氧化苦參鹼峰計算分別應不低於 5000 和 10000。

供試品測試中苦參鹼峰和氧化苦參鹼峰分別與其鄰近峰之間的分離度均應不低於 1.5。

標準曲線

將苦參鹼和氧化苦參鹼系列混合對照品溶液 Std-AS 各 3 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。分別以苦參鹼和氧化苦參鹼的峰面積與相應濃度作圖。從相應 5 點的標準曲線得斜率、截距與相關系數。

操作程序

將供試品溶液 3 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。與苦參鹼和氧化苦參鹼混合對照品溶液 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苦參鹼峰和氧化苦參鹼峰。二色譜圖中苦參鹼和氧化苦參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苦參鹼和氧化苦參鹼的濃度（mg/L），並計算樣品中苦參鹼和氧化苦參鹼的百分含量。

限度

按乾燥品計算，本品含苦參鹼（$C_{15}H_{24}N_2O$）和氧化苦參鹼（$C_{15}H_{24}N_2O_2$）的總量不少於 1.0%。

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。

Sophorae Tonkinensis Radix et Rhizoma（山豆根）

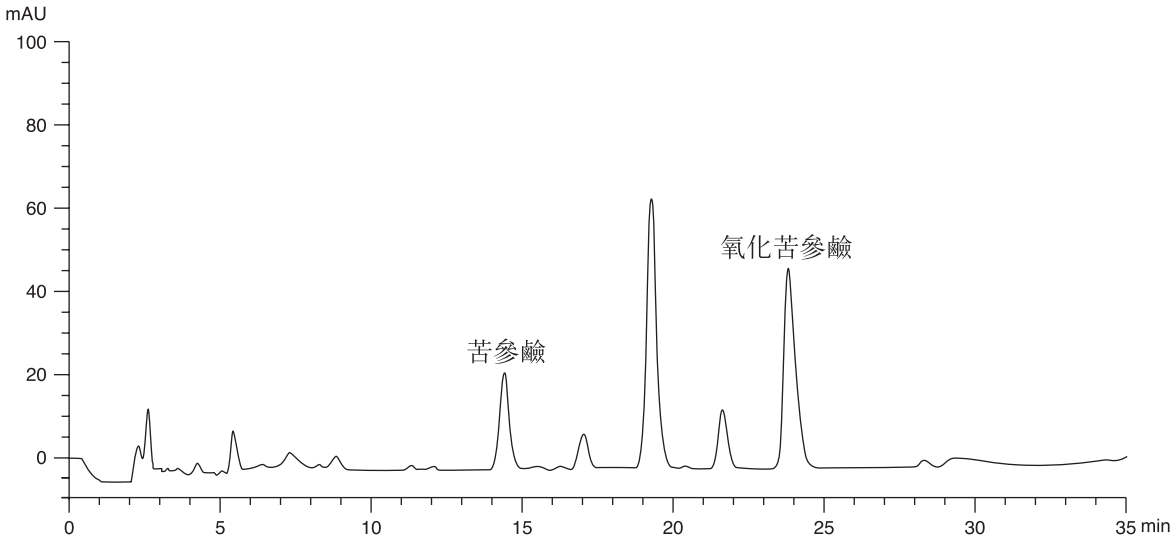


圖 1　山豆根提取液對照含量測定色譜圖