

百部

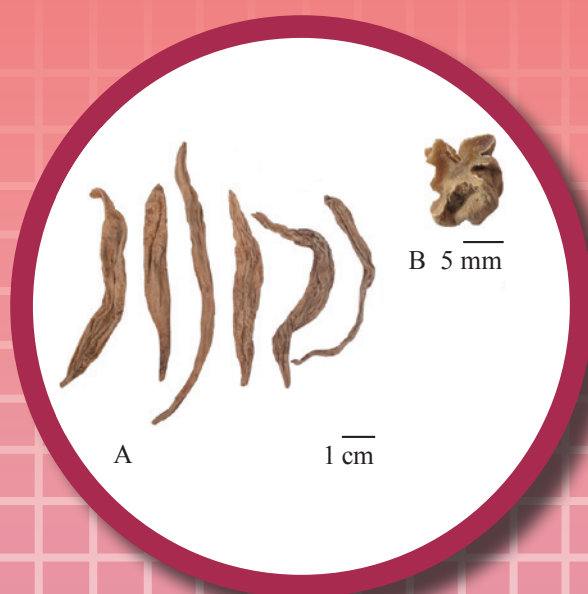


圖 1(i) 直立百部乾燥塊根外觀圖

A. 塊根 B. 斷面放大圖(橫切面觀)

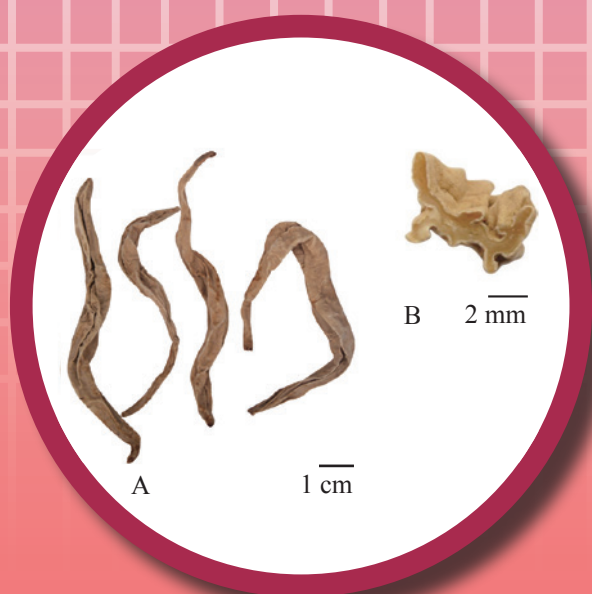


圖 1(ii) 蔓生百部乾燥塊根外觀圖

A. 塊根 B. 斷面放大圖(橫切面觀)

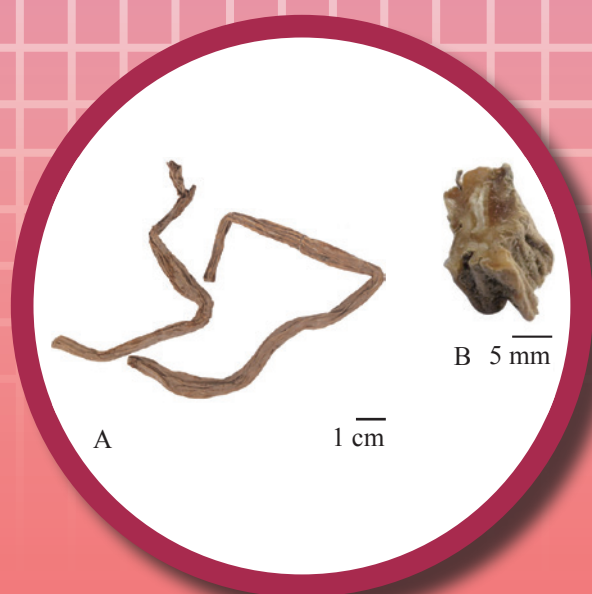


圖 1(iii) 對葉百部乾燥塊根外觀圖

A. 塊根 B. 斷面放大圖(橫切面觀)

1. 名稱

藥材正名：Stemonae Radix

中文名：百部

漢語拼音名：Baibu

2. 來源

本品為百部科植物直立百部 *Stemona sessilifolia* (Miq.) Miq.、蔓生百部 *Stemona japonica* (Bl.) Miq. 或對葉百部 *Stemona tuberosa* Lour. 的乾燥塊根。春、秋二季採挖，除去鬚根，洗淨，置沸水中略燙或蒸至無白心，取出，曬乾。

第一部分 直立百部和蔓生百部的乾燥塊根

3. 性狀

直立百部：呈紡錘形，上端較細長，皺縮彎曲，長 5-13 cm，直徑 5-10 mm。表面黃白色至淡黃棕色，有不規則深縱溝，間或有橫皺紋。質脆，易折斷，斷面平坦，角質樣，黃白色至黃棕色，皮部較寬，中柱扁縮。氣微，味甘、苦 [圖 1 (i)]。

蔓生百部：兩端稍狹細，長 5-20 cm，直徑 5-10 mm。表面黃白色至黃棕色，多不規則皺褶和橫皺紋。質脆，易折斷，斷面平坦，角質樣，黃白色至深黃棕色，皮部較寬，中柱扁縮。氣微，味苦 [圖 1 (ii)]。

4. 鑒別

4.1 顯微鑒別 (附錄 III)

橫切面

直立百部：根被由 3-4 列細胞組成，壁木栓化及木化，具緻密的細條紋。皮層較寬。內皮層明顯。中柱韌皮部束與木質部束各 13-25 個，間隔排列，韌皮部束內側有少數非木化纖維；木質部束導管 1-9 個，導管類多角形，放射性排列，偶有導管深入至髓部。髓部散有少數細小纖維 [圖 2 (i)]。

蔓生百部：根被由 3-6 列細胞組成。中柱韌皮部束與木質部束各 16-27 個，韌皮部纖維木化；木質部束導管 2-8 個，常深入至髓部，與外側導管束作 2-3 輪排列 [圖 2 (ii)]。

粉末

直立百部：黃白色至棕黃色。根被細胞無色或淡黃棕色，呈長方形或長多角形，壁木栓化或木化，細胞壁表面有緻密的細條紋。具緣紋孔導管多見，直徑 14-83 μm ，偶見螺紋、孔紋、網紋導管。內皮層細胞多破碎，略呈長方形，細波狀彎曲。木纖維較長，直徑 7-37 μm ，壁稍厚，木化，具單斜紋孔、人字形或具緣紋孔，紋孔口相交成十字形。偶見草酸鈣針晶成束存在 [圖 3 (i)]。

蔓生百部：黃白色至棕黃色。具緣紋孔導管多見，直徑為 19-108 μm 。內皮層細胞多破碎，略呈長方形，細波狀彎曲。木纖維較長，直徑 10-54 μm [圖 3 (ii)]。

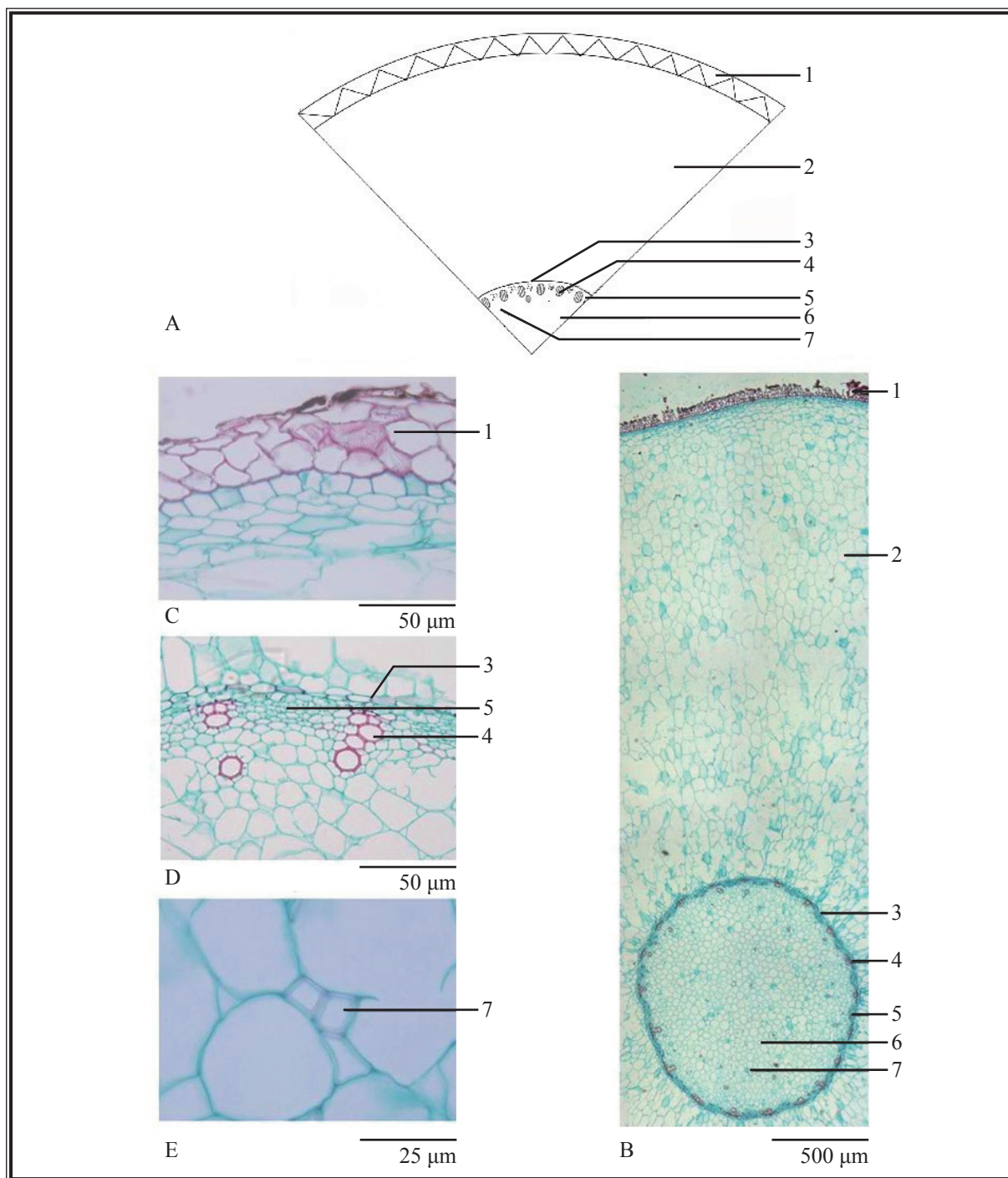


圖 2(i) 直立百部乾燥塊根橫切面顯微特徵圖

A. 簡圖 B. 橫切面圖 C. 根被 D. 韌皮部與木質部 E. 纖維

1. 根被 2. 皮層 3. 內皮層 4. 木質部 5. 韌皮部 6. 髓 7. 纖維

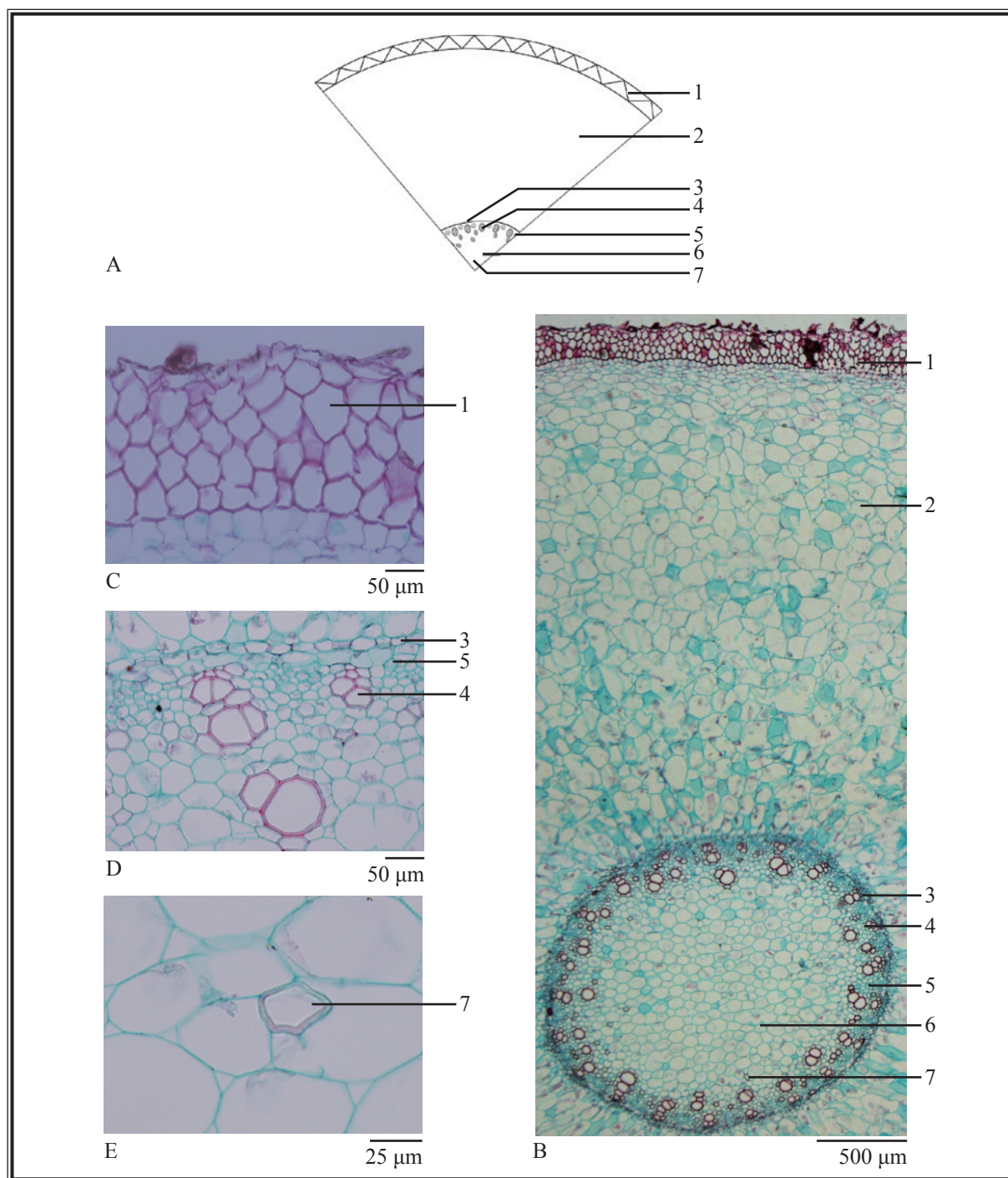


圖 2(ii) 蔓生百部乾燥塊根橫切面顯微特徵圖

A. 簡圖 B. 橫切面圖 C. 根被 D. 韌皮部與木質部 E. 纖維

1. 根被 2. 皮層 3. 內皮層 4. 木質部 5. 韌皮部 6. 髓 7. 纖維

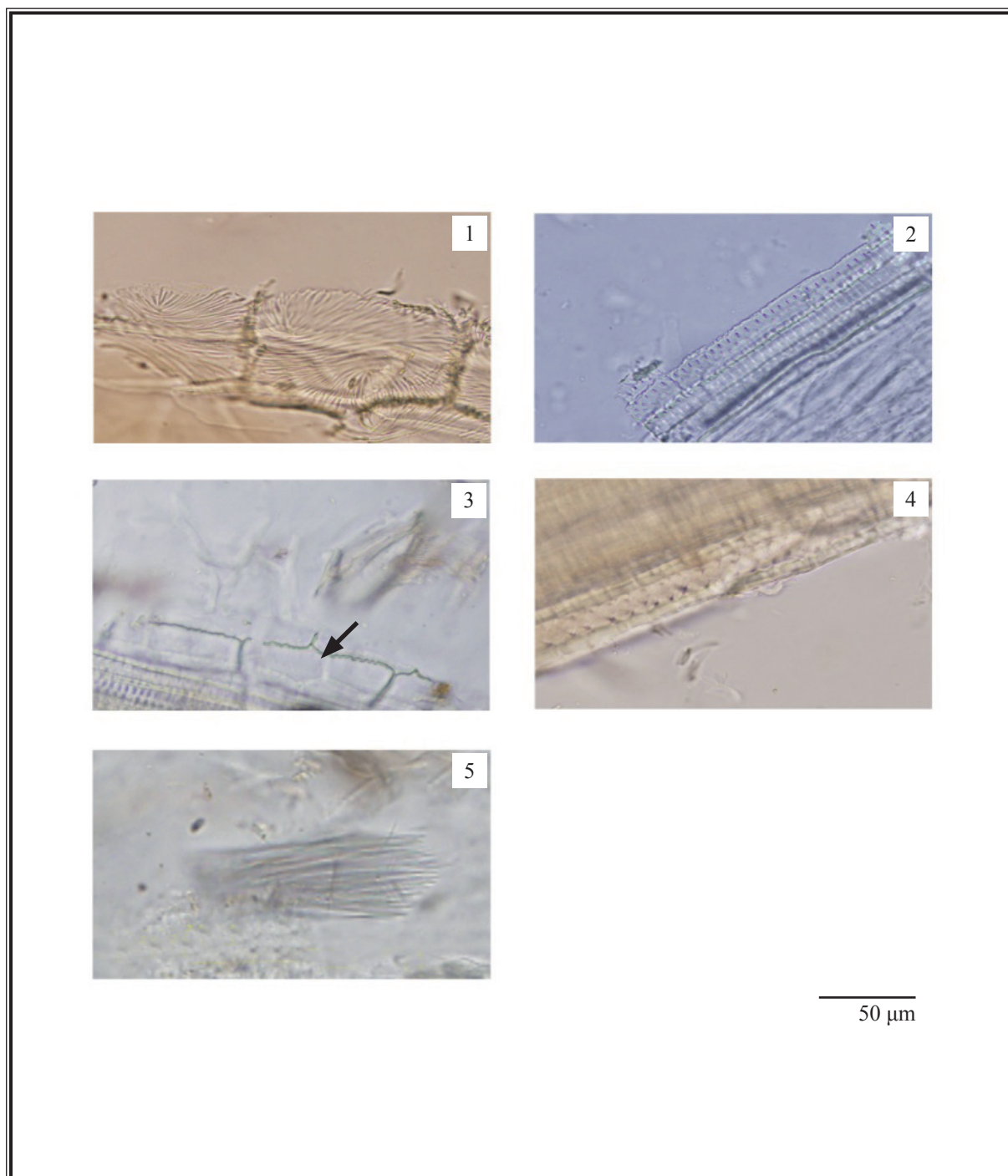


圖 3(i) 直立百部乾燥塊根粉末顯微特徵圖(光學顯微鏡下)

1. 根被細胞 2. 導管 3. 內皮層細胞(→) 4. 木纖維 5. 草酸鈣針晶

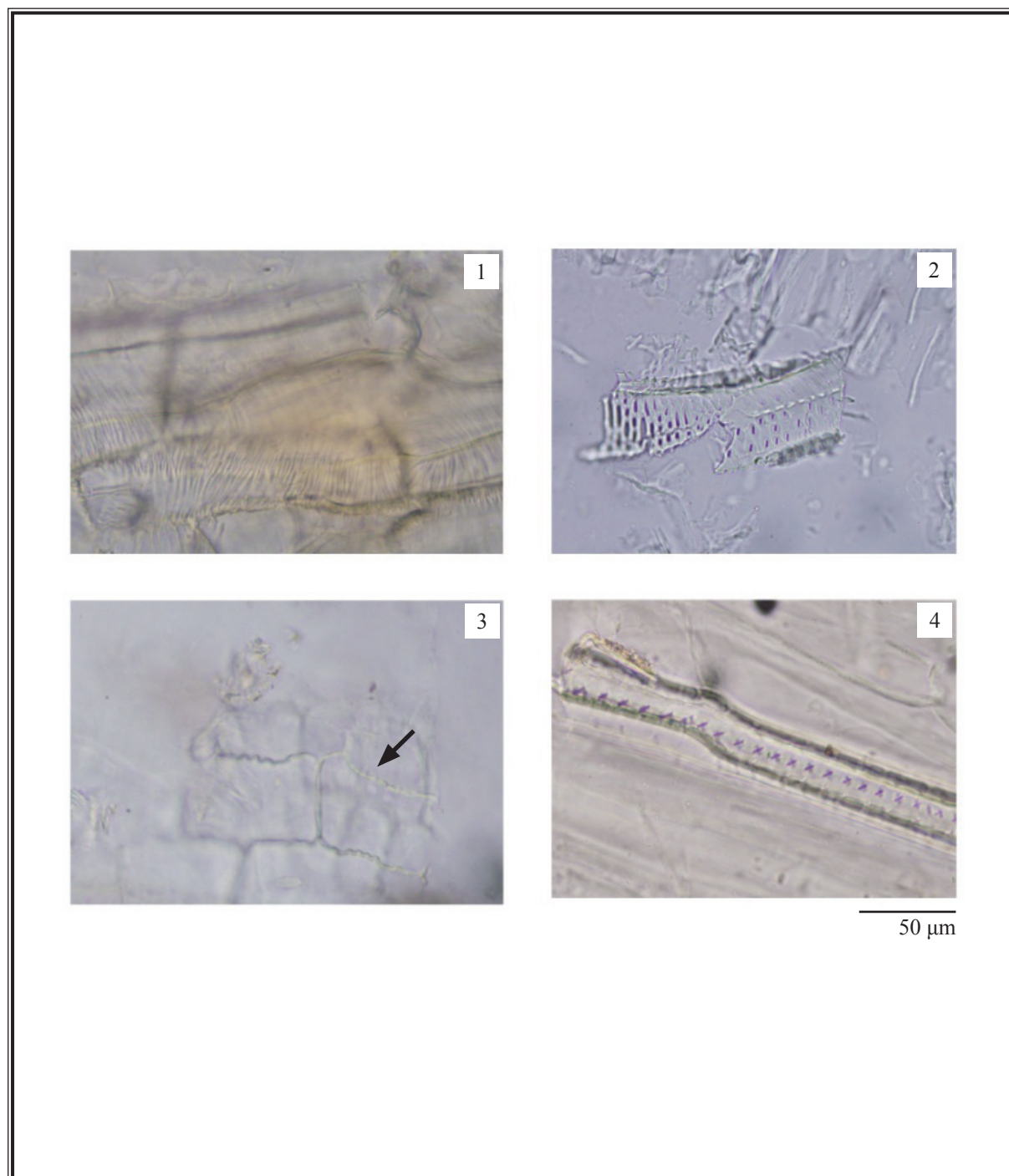


圖 3(ii) 蔓生百部乾燥塊根粉末顯微特徵圖(光學顯微鏡下)

1. 根被細胞 2. 導管 3. 內皮層細胞(→) 4. 木纖維

4.2 薄層色譜鑒別 [附錄 IV (A)]

對照品溶液

原百部鹼對照品溶液

取原百部鹼對照品 (圖 4) 1.0 mg，溶解於 2 mL 95% 乙醇中。

展開劑

製備 25% (v/v) 氨溶液－丙酮－乙酸乙酯－環己烷 (1:4:4:6, v/v) 的混合溶液，用上層溶液。

顯色劑

溶液 A

取鹼式硝酸鉍 0.85 g，溶解於 10 mL 冰醋酸與 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 1

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。

顯色劑 2

取亞硝酸鈉 5 g，溶解於 100 mL 70% 乙醇中。

供試品溶液

取本品粉末 1.0 g，置 100-mL 錐形瓶中，加 25% (v/v) 氨溶液 1 mL，放置 30 分鐘，加乙醚 50 mL，超聲 (360 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 95% 乙醇，即得。

操作程序

照薄層色譜法 [附錄 IV (A)] 進行。分別吸取原百部鹼對照品溶液和供試品溶液各 5 μ L，點於同一高效硅膠 G 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 8 cm，取出，標記溶劑前沿，晾乾。均勻噴上顯色劑 1 和顯色劑 2，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

Loniceræ Flos

Plantaginis Herba

Bruceae Fructus 鴉膽子

天山雪蓮

白花丹

杠板歸

北豆根

山銀花

Plumbaginis Zeylanicae Radix

Menispermī Rhizoma

百部

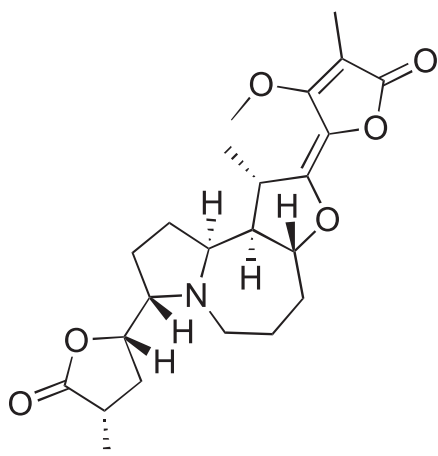


圖 4 原百部鹼化學結構式

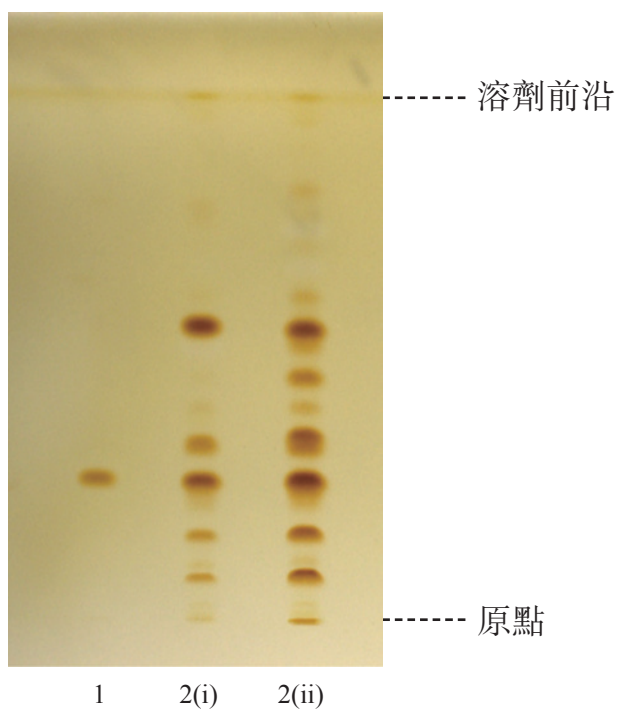


圖 5 百部提取液對照高效薄層色譜圖(顯色後在可見光下檢視)

1. 原百部鹼對照品溶液
2. 供試品溶液
 - (i) 直立百部乾燥塊根
 - (ii) 蔓生百部乾燥塊根

供試品色譜應顯出與原百部鹼色澤相同、 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)

對照品溶液

原百部鹼對照品溶液 Std-FP (60 mg/L)

取原百部鹼對照品 0.6 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，置於纖維素提取套管中，纖維素提取套管置於索氏提取器中，加 25% (v/v) 氨溶液 4 mL，放置 30 分鐘，加甲醇 100 mL 置 250-mL 圓底燒瓶中，80°C 索氏提取 4 小時，濾過。濾液轉移於 250-mL 圓底燒瓶中，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- 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 306 nm；4.6 $\times$ 250 mm 苯基六烷基鍵合硅膠(5 μ m 粒徑，110 Å 孔徑)填充柱；柱溫 35°C；流速約 1.0 mL/min；流動相為 0.1% 三乙胺－乙腈(68:32, v/v)的混合溶液；流程約 60 分鐘。

系統適用性要求

吸取原百部鹼對照品溶液 Std-FP 10 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：原百部鹼的峰面積相對標準偏差應不大於 5.0%；原百部鹼峰的保留時間相對標準偏差應不大於 2.0%；理論塔板數按原百部鹼峰計算應不低於 10000。

供試品測試中 4 號峰與鄰近峰之間的分離度應不低於 1.5[圖 6(i) 或(ii)]。

操作程序

分別吸取原百部鹼對照品溶液 Std-FP 和供試品溶液各 10 μ L，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。測定對照品溶液 Std-FP 色譜圖中原百部鹼峰的保留時間，及供試品溶液色譜圖中 4 個特徵峰[圖 6(i) 或(ii)]的保留時間。在相同液相色譜條件下，與相對照品溶液 Std-FP 色譜圖中原百部鹼峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中原百部鹼峰。二色譜圖中原百部鹼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。

直立百部和蔓生百部的乾燥塊根提取液 4 個特徵峰的相對保留時間及可變範圍見表 1。

表 1 直立百部和蔓生百部的乾燥塊根提取液 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	0.73	± 0.03
2	0.80	± 0.03
3	0.91	± 0.03
4（指標成份峰，原百部鹼）	1.00	-

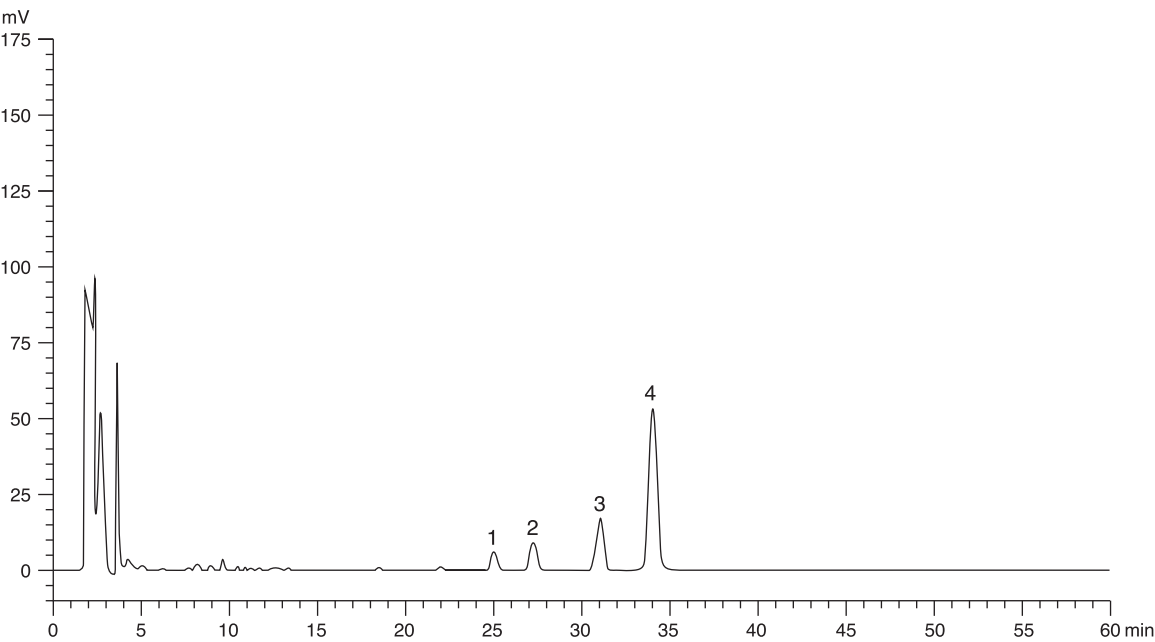


圖 6(i) 直立百部乾燥塊根提取液對照指紋圖譜

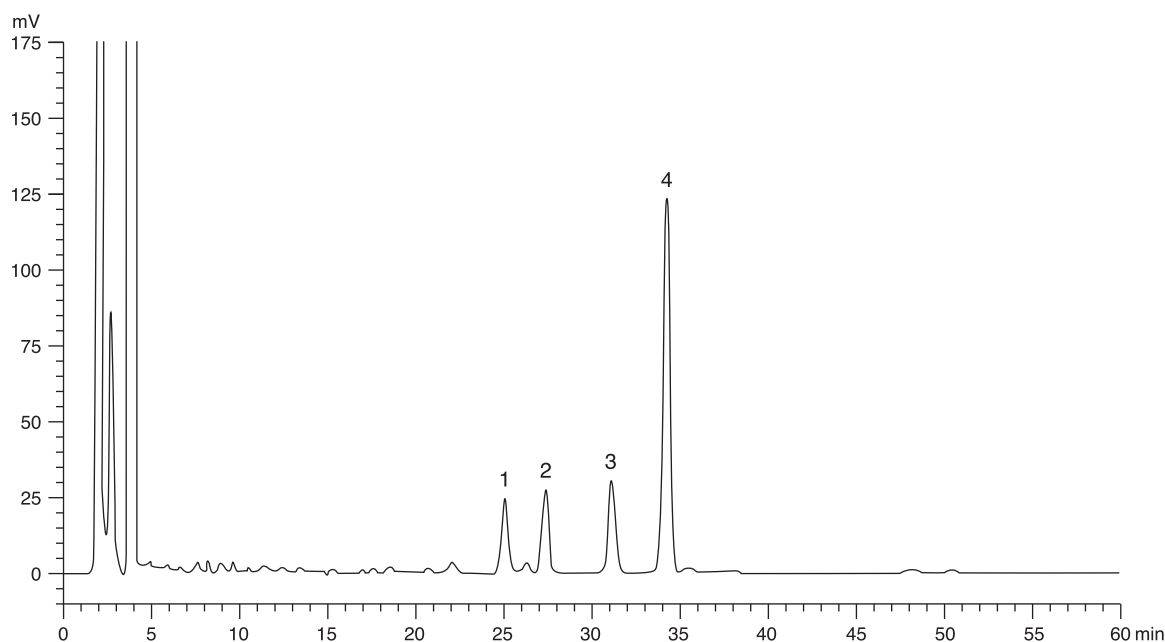


圖 6(ii) 蔓生百部乾燥塊根提取液對照指紋圖譜

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 (i) 或 (ii)] 。

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 8.0%。

5.6 灰分(附錄 IX)

總灰分：不多於 6.5%。

酸不溶性灰分：不多於 2.5%。

5.7 水分(附錄 X)

烘乾法：不多於 13.0%。

6. 浸出物(附錄 XI)

水溶性浸出物(熱浸法)：不少於 55.0%。

醇溶性浸出物(熱浸法)：不少於 49.0%。

7. 含量測定

照附錄 IV (B) 進行。

對照品溶液

原百部鹼對照品儲備液 *Std-Stock* (1000 mg/L)

精密稱取原百部鹼對照品 5.0 mg，溶解於 5 mL 甲醇中。保持於約 4°C。

原百部鹼對照品溶液 *Std-AS*

精密吸取原百部鹼對照品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含原百部鹼分別為 10、20、50、100、200 mg/L 系列的對照品溶液。保持於約 4°C。

供試品溶液

精密稱取本品粉末 1.0 g，置於纖維素提取套管中，纖維素提取套管置於索氏提取器中，加 25% (v/v) 氨溶液 4 mL，放置 30 分鐘，加甲醇 100 mL 置 250-mL 圓底燒瓶中，80°C 索氏提取 4 小時，濾過。濾液轉移於 250-mL 圓底燒瓶中，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(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 306 nm；4.6×250 mm 苯基六烷基鍵合硅膠(5 μm 粒徑，110 Å 孔徑)填充柱；柱溫 35°C；流速約 1.0 mL/min；流動相為 0.1% 三乙胺－乙腈(68:32, v/v)的混合溶液；流程約 60 分鐘。

系統適用性要求

將原百部鹼對照品溶液 *Std-AS* (50 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：原百部鹼的峰面積相對標準偏差應不大於 5.0%；原百部鹼峰的保留時間相對標準偏差應不大於 2.0%；理論塔板

數按原百部鹼峰計算應不低於 10000。

供試品測試中原百部鹼峰和鄰近峰之間的分離度應不低於 1.5。

標準曲綫

將原百部鹼系列對照品溶液 Std-AS 各 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。以原百部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 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。與原百部鹼對照品溶液 Std-AS 色譜圖中原百部鹼峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中原百部鹼峰。二色譜圖中原百部鹼相應峰的保留時間相差應不大於 5.0%。測定峰面積，按附錄 IV (B) 公式計算供試品溶液中原百部鹼的濃度 (mg/L)，並計算樣品中原百部鹼的百分含量。

限度

按乾燥品計算，直立百部和蔓生百部的乾燥塊根含原百部鹼 (C₂₃H₃₁NO₆) 均不少於 0.098%。

第二部分 對葉百部的乾燥塊根

3. 性狀

本品呈長紡錘形或長條形，長 8-32 cm，直徑 6-17 mm。表面黃白色至黃棕色，具淺縱皺紋或不規則縱槽。質堅實，斷面黃白色至暗棕色，中柱較大，髓部類白色。氣微，味苦〔圖 1 (iii)〕。

4. 鑒別

4.1 顯微鑒別(附錄 III)

橫切面

根被由 3 列細胞組成，細胞壁無細條紋，其最內層細胞的內壁特厚。皮層外側散有纖維，類方形，壁微木化。中柱韌皮部束與木質部束各 23-36 個。木質部束導管 1-5 個，圓多角形，呈放射狀排列，其內側與木纖維和微木化的薄壁細胞連接成環層。髓部散有少數細小纖維(圖 7)。

粉末

黃白色至棕黃色。根被細胞淡黃棕色，呈類多角形或類方形，壁稍厚，木化，細胞壁表面無緻密的細條紋。具緣紋孔導管直徑 24-110 μm 。內皮層細胞多破碎，呈類長方形，壁細波狀彎曲。木纖維較長，直徑 13-81 μm ，壁稍厚，木化，具單斜紋孔、人字形或具緣紋孔。可見糊化澱粉粒或澱粉粒(加工方法為“置沸水中略燙”的樣品)(圖 8)。

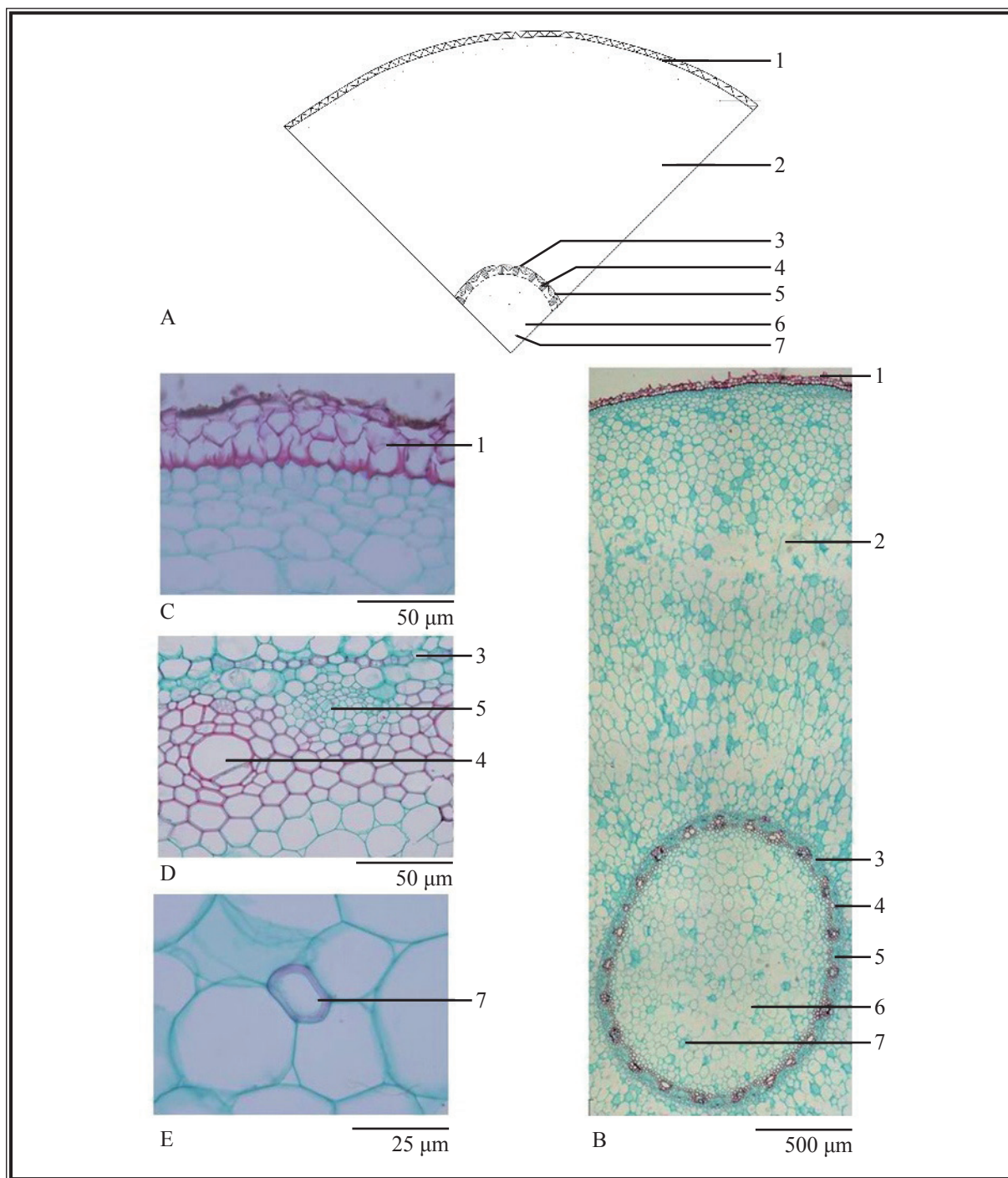


圖 7 對葉百部乾燥塊根橫切面顯微特徵圖

A. 簡圖 B. 橫切面圖 C. 根被 D. 韌皮部與木質部 E. 纖維

1. 根被 2. 皮層 3. 內皮層 4. 木質部 5. 韌皮部
6. 髓 7. 纖維

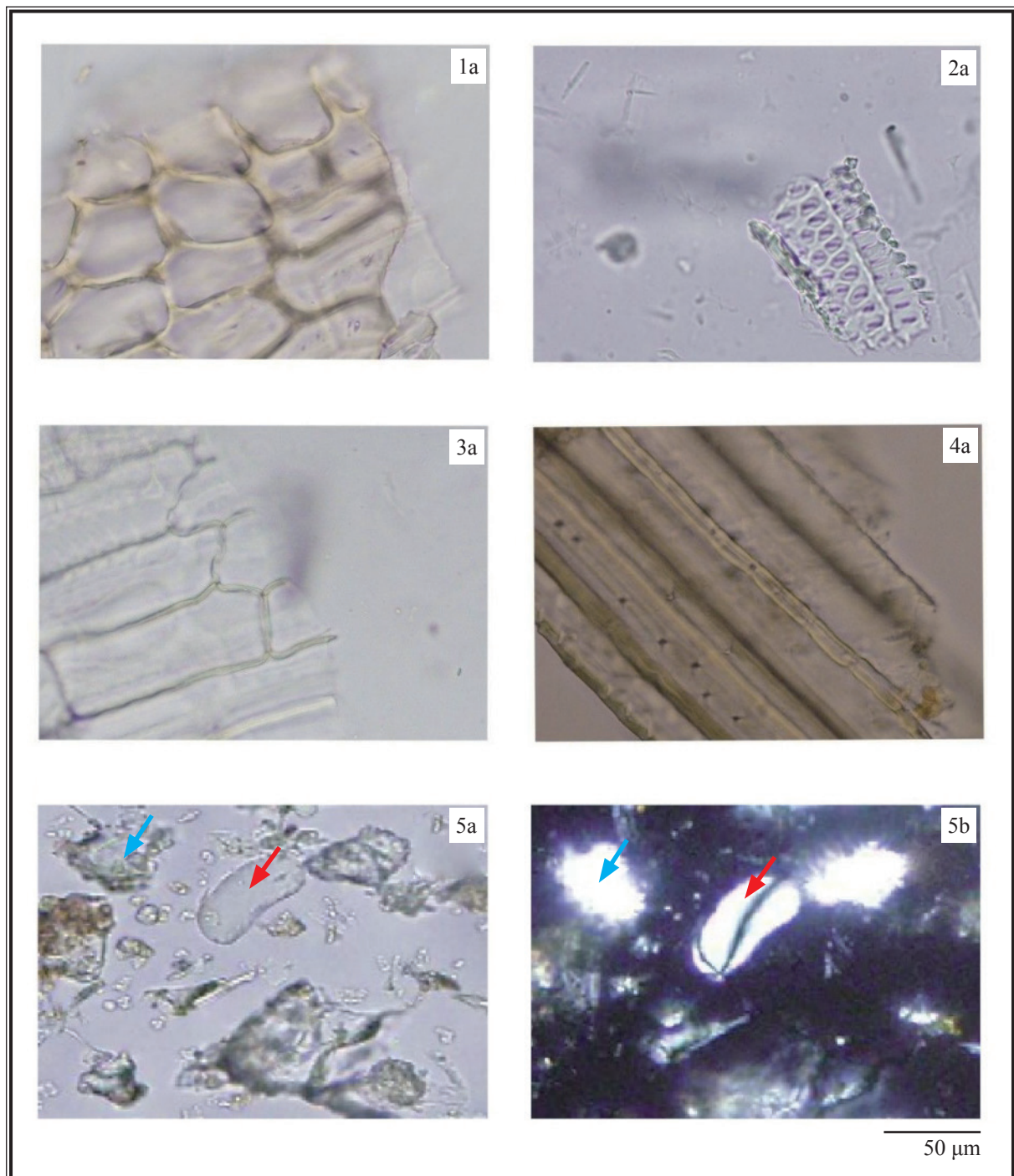


圖 8 對葉百部乾燥塊根粉末顯微特徵圖

1. 根被細胞 2. 導管 3. 內皮層細胞 4. 木纖維
5. 澱粉粒(→)及糊化澱粉粒(→)

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

對葉百部鹼三氟乙酸鹽對照品溶液

取對葉百部鹼三氟乙酸鹽對照品 (圖 9) 1.0 mg，溶解於 2 mL 95% 乙醇中。

展開劑

製備 25% (v/v) 氨溶液－丙酮－乙酸乙酯－環己烷 (1:4:4:6, v/v) 的混合溶液，用上層溶液。

顯色劑

溶液 A

取鹼式硝酸鉍 0.85 g，溶解於 10 mL 冰醋酸與 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 1

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。

顯色劑 2

取亞硝酸鈉 5 g，溶解於 100 mL 70% 乙醇中。

供試品溶液

取本品粉末 1.0 g，置 100-mL 錐形瓶中，加 25% (v/v) 氨溶液 1 mL，放置 30 分鐘，加乙醚 50 mL，超聲 (360 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 95% 乙醇，即得。

操作程序

照薄層色譜法 [附錄 IV (A)] 進行。分別吸取對葉百部鹼三氟乙酸鹽對照品溶液和供試品溶液各 5 μ L，點於同一高效矽膠 G 薄層板上。將薄層板置雙槽層析缸一槽中，加上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 8 cm，取出，標記溶劑前沿，晾乾。均勻噴上顯色劑 1 和顯色劑 2，晾乾。置可見光下檢視，並計算 R_f 值。

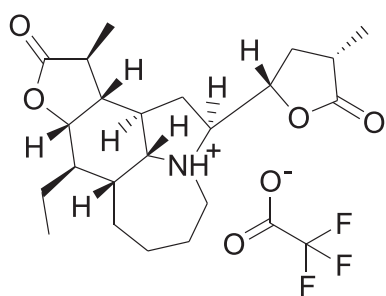


圖 9 對葉百部鹼三氟乙酸鹽化學結構式

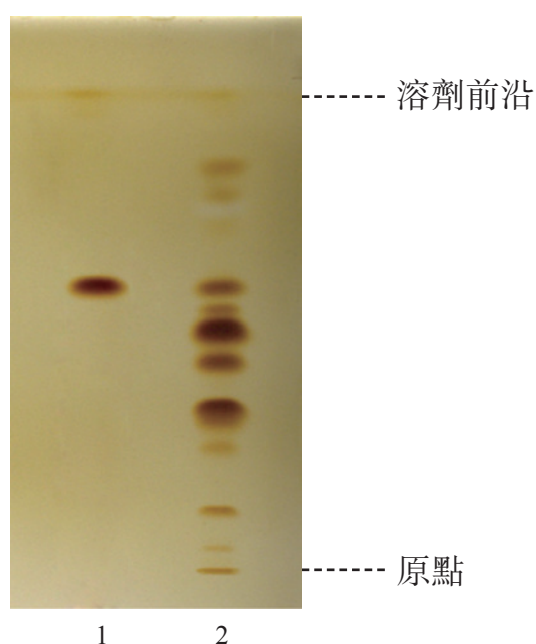


圖 10 對葉百部乾燥塊根提取液對照高效薄層色譜圖(顯色後在可見光下檢視)

1. 對葉百部鹼三氟乙酸鹽對照品溶液 2. 供試品溶液

供試品色譜應顯出與對葉百部鹼色澤相同、 R_f 值相應的特徵斑點或條帶(圖 10)。

4.3 高效液相色譜指紋圖譜法(附錄 XII)

對照品溶液

對葉百部鹼三氟乙酸鹽對照品溶液 Std-FP (1200 mg/L)

取對葉百部鹼三氟乙酸鹽 1.2 mg，溶解於 1 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 錐形瓶中，加 25% (v/v) 氨溶液 4 mL，放置 30 分鐘，再加入異丙醇－甲醇(1:1, v/v)的混合溶液 25 mL，超聲(300 W)處理 30 分鐘。濾過，取濾液轉移於 250-mL 圓底燒瓶中，重複提取 1 次，合併濾液，用旋轉蒸發器減壓蒸乾。殘渣溶於甲醇，轉移於 10-mL 量瓶中，加甲醇至刻度，用 0.45- μ m 微孔濾膜 (PTFE) 濾過，即得。

色譜系統

液相色譜：蒸發光散射檢測器 [漂移管溫度：105°C；霧化氣(N₂) 流速：3.0 L/min]；4.6 × 250 mm 苯基六烷基鍵合硅膠(5 μ m 粒徑，110 Å 孔徑) 填充柱；柱溫 30°C；流速約 1.0 mL/min。色譜洗脫程序如下(表 2)：

表 2 色譜洗脫條件

時間 (分鐘)	0.1% 三乙胺 (%, v/v)	乙腈 (%, v/v)	洗脫
0 – 10	90 → 60	10 → 40	綫性梯度
10 – 20	60 → 50	40 → 50	綫性梯度
20 – 40	50 → 25	50 → 75	綫性梯度

系統適用性要求

吸取對葉百部鹼三氟乙酸鹽對照品溶液 Std-FP 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：對葉百部鹼的峰面積相對標準偏差應不大於 5.0%；對葉百部鹼峰的保留時間相對標準偏差應不大於 2.0%；理論塔板數按對葉百部鹼峰計算應不低於 100000。

供試品測試中 3 號峰與鄰近峰之間的分離度應不低於 1.5 (圖 11)。

操作程序

分別吸取對葉百部鹼三氟乙酸鹽對照品溶液 Std-FP 和供試品溶液各 5 μ L，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。測定對照品溶液 Std-FP 色譜圖中對葉百部鹼峰的保留時間，及供試品溶液色譜圖中 3 個特徵峰(圖 11)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 色譜圖中對葉百部鹼峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中對葉百部鹼峰。二色譜圖中對葉百部鹼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。

對葉百部乾燥塊根提取液 3 個特徵峰的相對保留時間及可變範圍見表 3。

表 3 對葉百部乾燥塊根提取液 3 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	0.42	± 0.03
2	0.55	± 0.03
3（指標成份峰，對葉百部鹼）	1.00	-

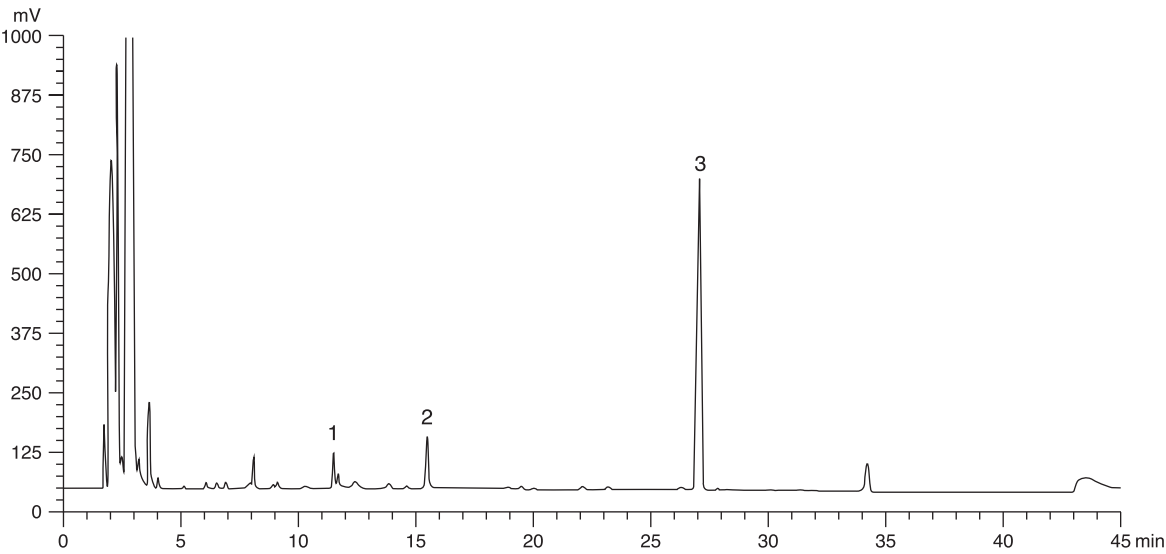


圖 11 對葉百部乾燥塊根提取液對照指紋圖譜

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 3 個特徵峰(圖 11)。

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 8.0%。

5.6 灰分(附錄 IX)

總灰分：不多於 6.5%。

酸不溶性灰分：不多於 2.5%。

5.7 水分(附錄 X)

烘乾法：不多於 13.0%。

6. 浸出物(附錄 XI)

水溶性浸出物(熱浸法)：不少於 55.0%。

醇溶性浸出物(熱浸法)：不少於 49.0%。

7. 含量測定

照附錄 IV (B) 進行。

對照品溶液

對葉百部鹼三氟乙酸鹽對照品儲備液 *Std-Stock* (4000 mg/L)

精密稱取對葉百部鹼三氟乙酸鹽對照品 4.0 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。保持於約 4°C。

對葉百部鹼三氟乙酸鹽對照品溶液 *Std-AS*

精密吸取對葉百部鹼三氟乙酸鹽對照品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含對葉百部鹼三氟乙酸鹽分別為 200、400、800、1200、1600 mg/L 系列的對照品溶液。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 錐形瓶中，加 25% (v/v) 氨溶液 4 mL，放置 30 分鐘，再加入異丙醇－甲醇(1:1, v/v) 的混合溶液 25 mL，超聲(300 W)處理 30 分鐘。濾過，取濾液轉移於 250-mL 圓底燒瓶中，重複提取 1 次，合併濾液，用旋轉蒸發器減壓蒸乾。殘渣溶於甲醇，轉移於 10-mL 量瓶中，加甲醇至刻度，用 0.45-μm 微孔濾膜 (PTFE) 濾過，即得。

色譜系統

液相色譜：蒸發光散射檢測器 [漂移管溫度：105°C；霧化氣 (N₂) 流速：3.0 L/min]；4.6 × 250 mm 苯基六烷基鍵合硅膠 (5 μm 粒徑，110 Å 孔徑) 填充柱；柱溫 30°C；流速約 1.0 mL/min。色譜洗脫程序如下 (表 4)：

表 4 色譜洗脫條件

時間 (分鐘)	0.1% 三乙胺 (%, v/v)	乙腈 (%, v/v)	洗脫
0 – 10	90 → 60	10 → 40	綫性梯度
10 – 20	60 → 50	40 → 50	綫性梯度
20 – 40	50 → 25	50 → 75	綫性梯度

系統適用性要求

吸取對葉百部鹼三氟乙酸鹽對照品溶液 Std-AS (800 mg/L) 5 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：對葉百部鹼的峰面積相對標準偏差應不大於 5.0%；對葉百部鹼峰的保留時間相對標準偏差應不大於 2.0%；理論塔板數按對葉百部鹼峰計算應不低於 100000。

供試品測試中對葉百部鹼峰和鄰近峰之間的分離度應不低於 1.5。

標準曲綫

將對葉百部鹼三氟乙酸鹽系列對照品溶液 Std-AS 各 5 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。以對葉百部鹼的峰面積與相應濃度的自然對數值作圖。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。與對葉百部鹼三氟乙酸鹽對照品溶液 Std-AS 色譜圖中對葉百部鹼峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中對葉百部鹼峰。二色譜圖中對葉百部鹼峰的保留時間相差應不大於 5.0%。測定峰面積，按附錄 IV (B) 公式計算供試品溶液中對葉百部鹼三氟乙酸鹽的濃度 (mg/L)，並計算樣品中對葉百部鹼 (對葉百部鹼三氟乙酸鹽的百分含量乘以換算系數 0.77，0.77 是對葉百部鹼和對葉百部鹼三氟乙酸鹽的摩爾質量比例) 的百分含量。

限度

按乾燥品計算，對葉百部乾燥塊根含對葉百部鹼 (C₂₂H₃₃NO₄) 不少於 0.47%。

Stemonae Radix (百部)

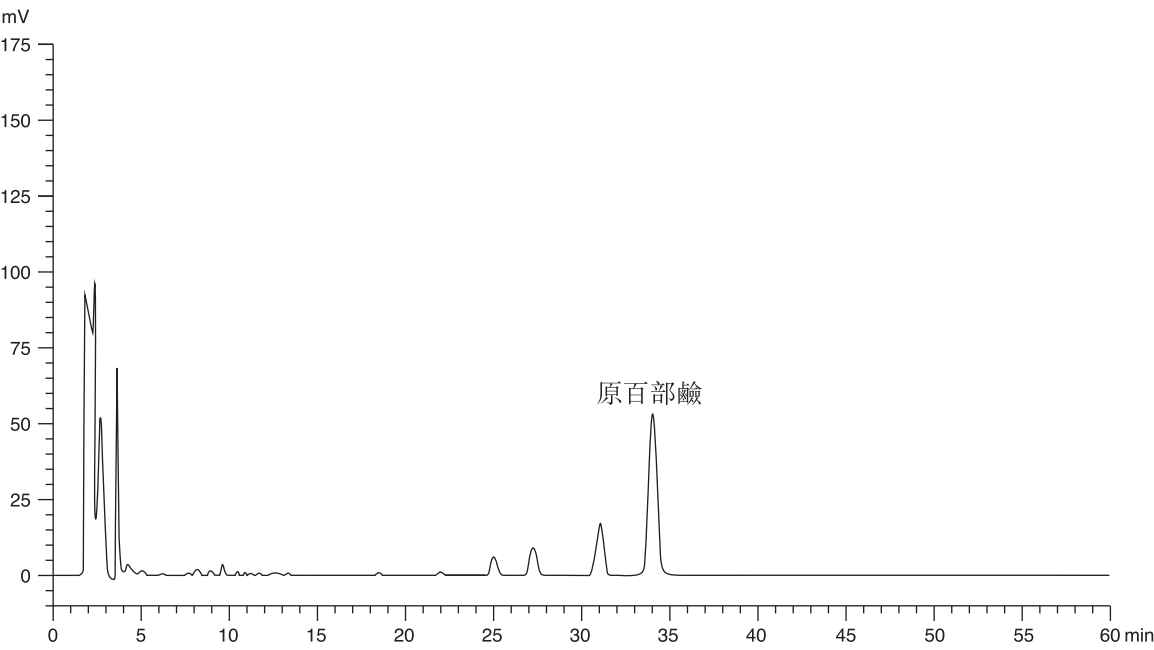


圖 1 (i) 直立百部乾燥塊根提取液對照含量測定色譜圖

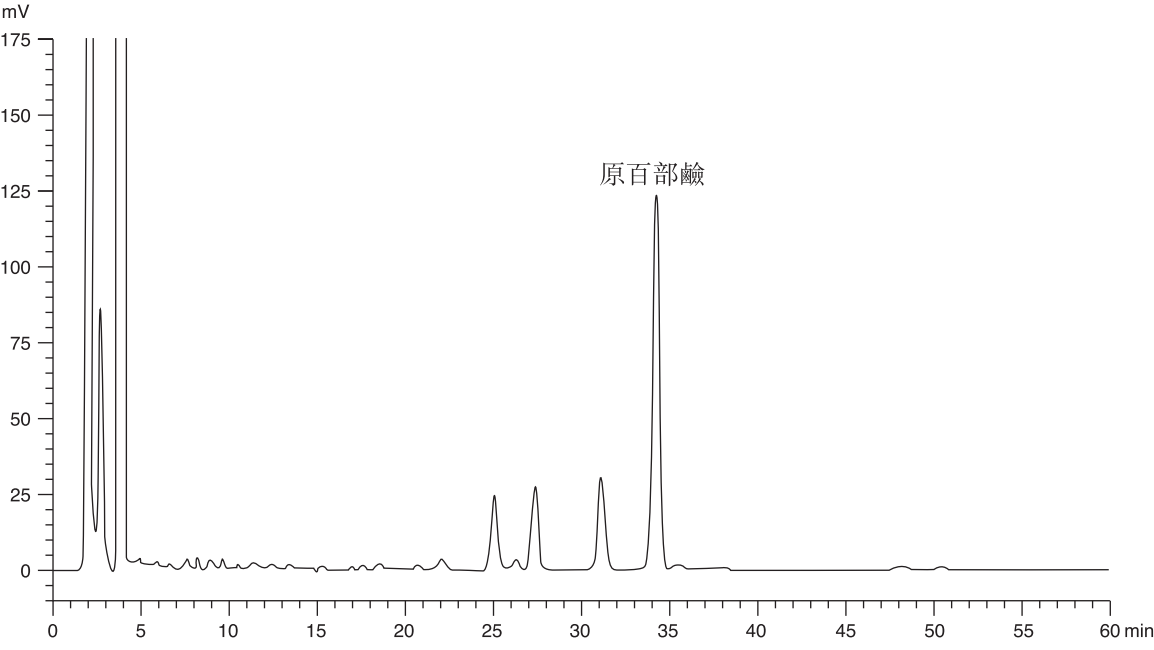


圖 1 (ii) 蔓生百部乾燥塊根提取液對照含量測定色譜圖

Stemonae Radix (百部)

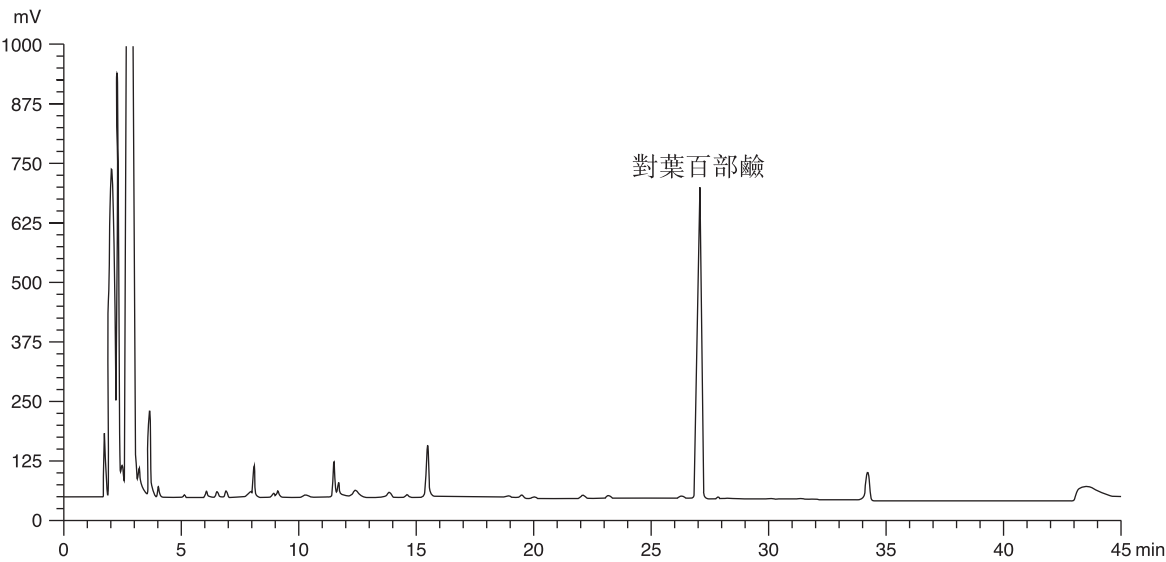


圖 1 對葉百部乾燥塊根提取液對照含量測定色譜圖