

## 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- $\mu$ 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  $\mu$ 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  $\mu$ 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。

### 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 (C<sub>17</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>7</sub>) 應不得檢出。