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，衞生署於 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-μm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 μm）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 μL，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（$C_{17}H_{11}NO_7$）應不得檢出。