

# 遠志



圖1 遠志外觀圖

## 1. 名稱

藥材正名：Radix Polygalae

中文名：遠志

漢語拼音名：Yuanzhi

## 2. 來源

本品為遠志科植物遠志 *Polygala tenuifolia* Willd. 的乾燥根。春、秋二季採挖，除去雜質，曬乾。

## 3. 性狀

本品呈圓柱形，有的中空，略彎曲，長0.5-8 cm，直徑1-8 mm。表面淡黃色至淡灰棕色，有較密並且深陷的橫皺紋、縱紋、裂紋及細根痕。質硬而脆，易折斷，斷面皮部黃色，木部淡黃色，皮部易與木部剝離。氣微，味稍甜、辛、刺舌，嚼之有刺喉感（圖1）。

## 4. 鑒別

### 4.1 顯微鑒別（附錄III）

#### 橫切面

木栓層為數列淡棕色的細胞組成。皮層為數列薄壁細胞，有裂隙。韌皮部較寬廣。形成層明顯成環。木質部發達，射線1-2列細胞。薄壁細胞含油滴；韌皮部內側有的含草酸鈣簇晶（圖2）。

#### 粉末

灰黃色至黃棕色。薄壁細胞多含油滴。木纖維微木化，直徑6-13 μm。纖維管胞多，具緣紋孔明顯。木栓細胞類多角形，微木化。具緣紋孔、網紋或螺紋導管，直徑9-42 μm。薄壁細胞多，草酸鈣簇晶存在於薄壁細胞中或散在，直徑10-26 μm，少見（圖3）。

## 4.2 薄層色譜鑒別 [附錄IV(A)]

### 對照品溶液

#### 細葉遠志皂苷對照品溶液

取細葉遠志皂苷對照品（圖4）1.0mg，溶解於2mL甲醇中。

### 展開劑

製備乙酸乙酯-乙醇-水（10:2:1, v/v）的混合溶液。

### 顯色劑

取硫酸10mL，緩緩加至90mL乙醇中。

### 供試品溶液

取本品粉末1.0g，置100-mL錐形瓶中，加甲醇50mL，超聲（240W）處理30分鐘。取混合液轉移於50-mL離心管中，離心10分鐘（約2000×g）。取25mL上清液轉移於250-mL圓底燒瓶中，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於50mL10%（w/v）氫氧化鈉中，加熱回流2小時。冷卻至室溫。加37%（v/v）鹽酸約10mL，調節pH值至4-5。轉移於250-mL分液漏斗。加水飽和正丁醇50mL，振搖提取約1分鐘，放置約20分鐘，至兩液層分離，正丁醇提取液轉移於250-mL圓底燒瓶中。重複提取2次，合併正丁醇提取液，用旋轉蒸發器減壓蒸乾（約60℃），殘渣溶於25mL甲醇中，即得。

### 操作程序

照薄層色譜法[附錄IV(A)]進行。分別吸取細葉遠志皂苷對照品溶液和供試品溶液各5μL，點於同一高效硅膠F<sub>254</sub>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7.5cm，取出，標記溶劑前沿，晾乾。均勻噴上顯色劑，在約105℃加熱，直至斑點或條帶清晰可見（約5-10分鐘）。置可見光下檢視，並計算R<sub>f</sub>值。

供試品色譜應顯出與細葉遠志皂苷色澤相同、R<sub>f</sub>值相應的特徵斑點或條帶。

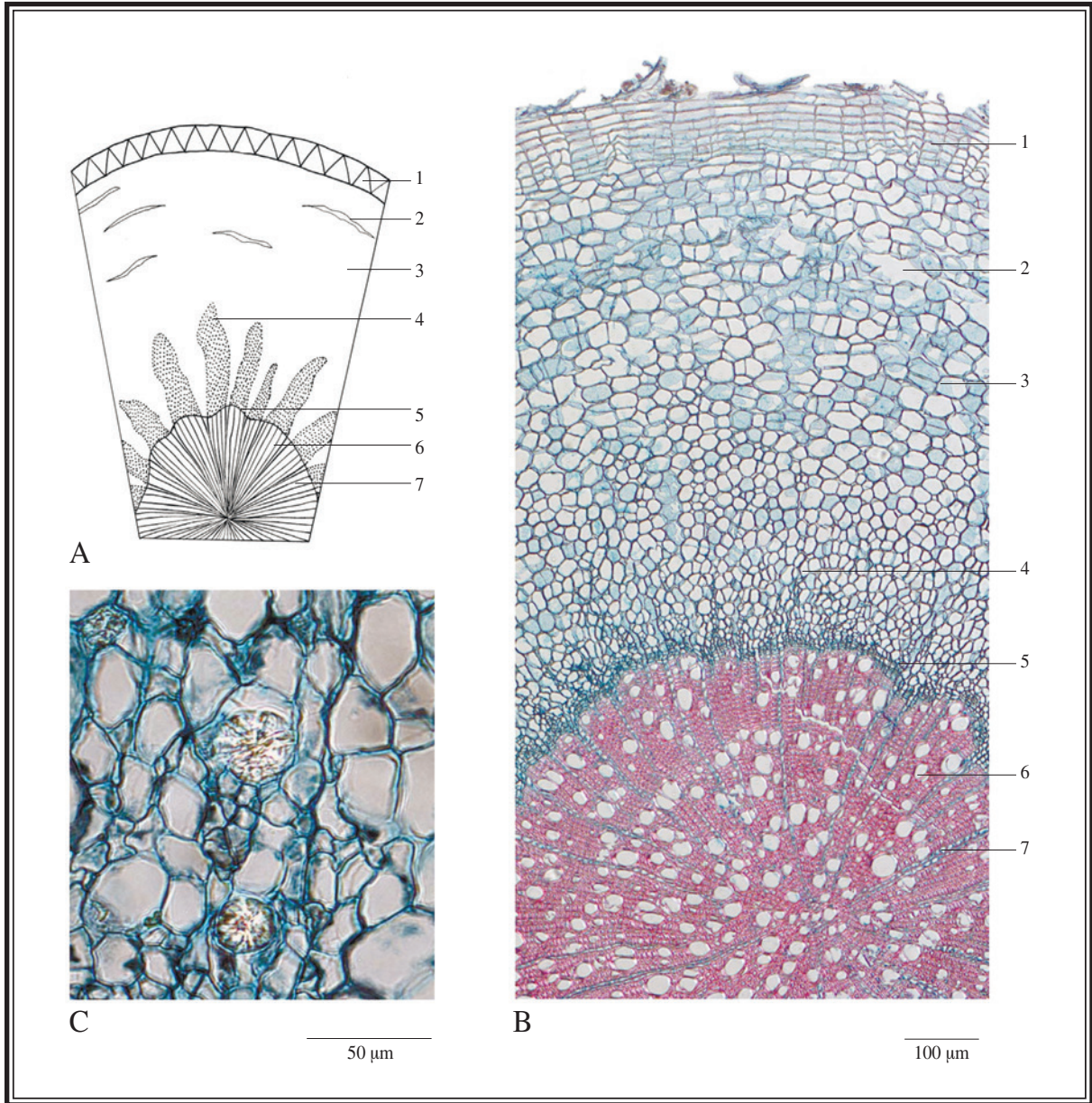


圖 2 遠志橫切面顯微特徵圖

A. 簡圖 B. 橫切面圖 C. 草酸鈣簇晶

1. 木栓層 2. 裂隙 3. 皮層 4. 韌皮部 5. 形成層 6. 木質部 7. 木射線

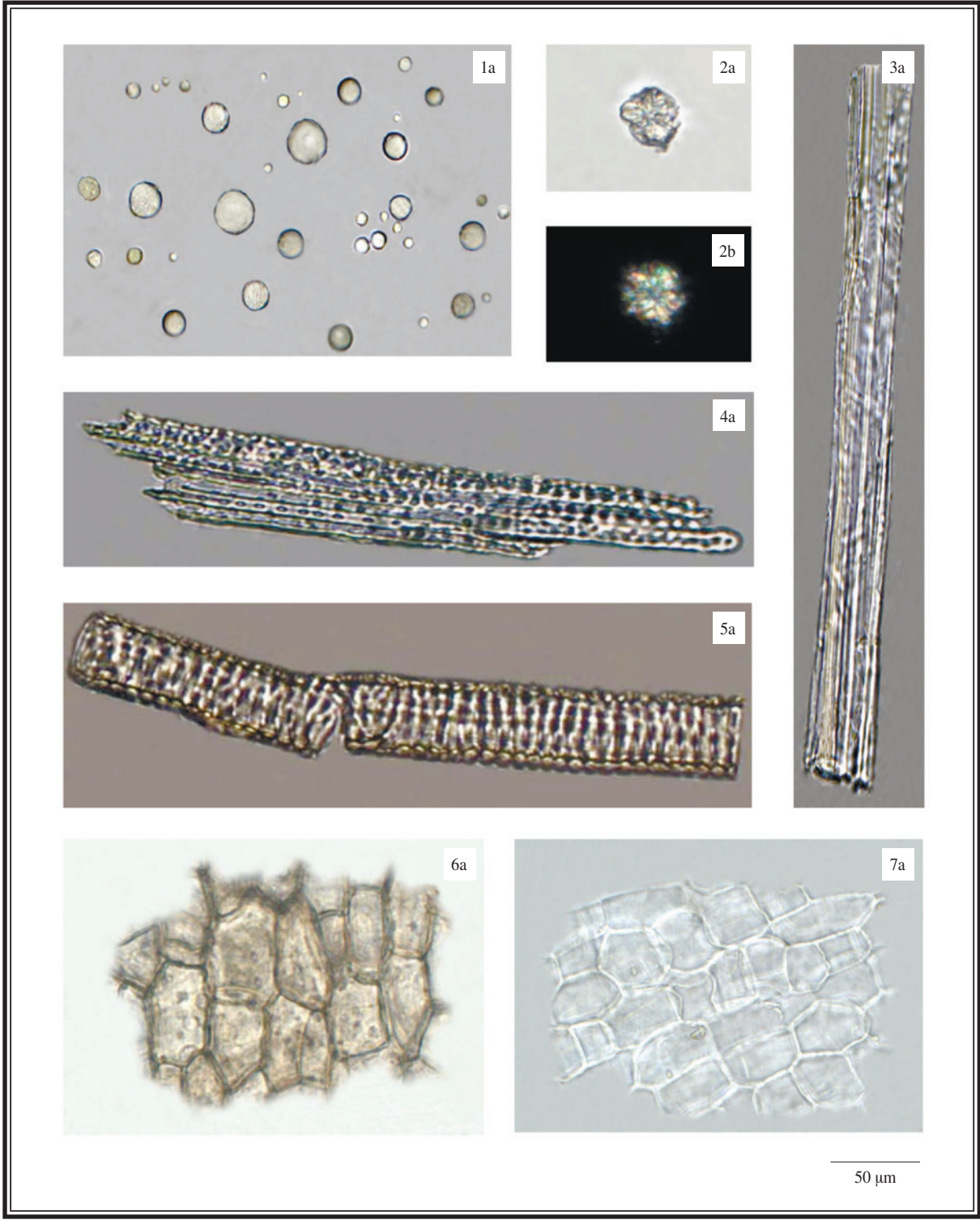
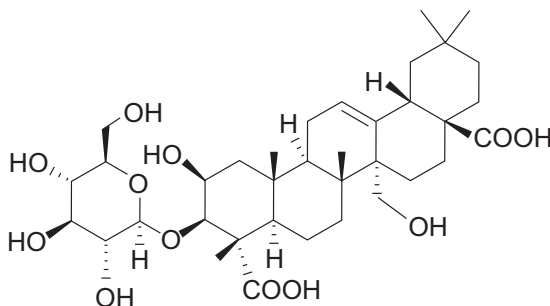


圖 3 遠志粉末顯微特徵圖

- 1. 油滴 2. 草酸鈣簇晶 3. 木纖維 4. 纖維管胞 5. 網紋導管 6. 木栓細胞
- 7. 薄壁細胞

a. 光學顯微鏡下特徵 b. 偏光顯微鏡下特徵

(i)



(ii)

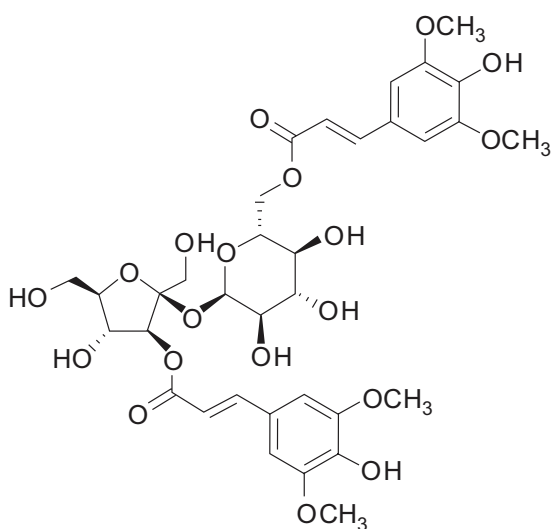


圖 4 化學結構式 (i) 細葉遠志皂苷 (ii) 3',6'-二芥子酰基蔗糖酯

### 4.3 高效液相色譜指紋圖譜法 (附錄XII)

#### 對照品溶液

3',6'-二芥子酰基蔗糖酯對照品溶液 Std-FP (200 mg/L)

取3',6'-二芥子酰基蔗糖酯對照品 (圖4) 2.0 mg, 溶解於10 mL 甲醇中。

#### 供試品溶液

取本品粉末0.5 g, 置50-mL 離心管中, 加70% 乙醇25 mL, 放置30分鐘, 超聲 (240 W) 處理30分鐘。離心5分鐘 (約3000×g)。上清液用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330 nm; 4.6×250 mm 十八烷基鍵合硅膠 (5μm) 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)	0.05% 磷酸 (%, v/v)	乙腈 (%, v/v)	洗脫
0 - 10	80	20	等度
10 - 25	80→75	20→25	綫性梯度
25 - 35	75	25	等度
35 - 60	75→70	25→30	綫性梯度
60 - 70	70	30	等度

### 系統適用性要求

吸取3', 6-二芥子酰基蔗糖酯對照品溶液 Std-FP 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: 3', 6-二芥子酰基蔗糖酯的峰面積相對標準偏差應不大於5.0%; 3', 6-二芥子酰基蔗糖酯峰的保留時間相對標準偏差應不大於2.0%; 理論塔板數按3', 6-二芥子酰基蔗糖酯峰計算應不低於3000。

供試品測試中1號峰與2號峰之間的分離度應不低於1.0 (圖5)。

### 操作程序

分別吸取3', 6-二芥子酰基蔗糖酯對照品溶液 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3', 6-二芥子酰基蔗糖酯峰的保留時間, 及供試品溶液色譜圖中5個特徵峰 (圖5) 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3', 6-二芥子酰基蔗糖酯峰的保留時間比較, 鑒定供試品溶液色譜圖中3', 6-二芥子酰基蔗糖酯峰。二色譜圖中3', 6-二芥子酰基蔗糖酯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。

遠志提取液5個特徵峰的相對保留時間及可變範圍見表2。

表2 遠志提取液5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 (指標成份峰, 3', 6-二芥子酰基蔗糖酯)	1.00	-
2	1.11 (相對於1號峰)	±0.05
3	2.22 (相對於2號峰)	±0.03
4	2.29 (相對於2號峰)	±0.03
5	2.69 (相對於2號峰)	±0.04

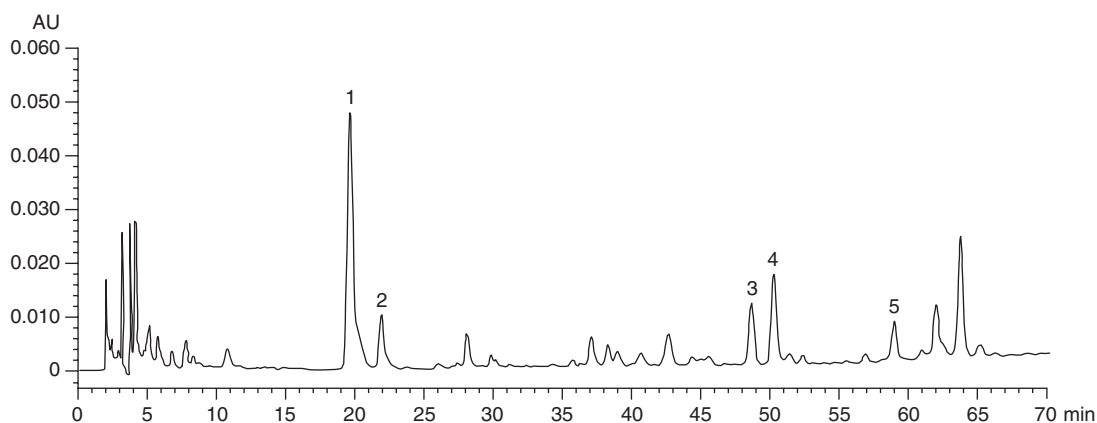


圖5 遠志提取液對照指紋圖譜

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5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XV): 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4.5%。

酸不溶性灰分：不多於1.5%。

## 5.7 水分 (附錄X)：不多於9.0%。

## 6. 浸出物 (附錄XI)

水溶性浸出物 (冷浸法)：不少於32.0%。

醇溶性浸出物 (冷浸法)：不少於35.0%。

## 7. 含量測定

照附錄IV(B)進行。

### 對照品溶液

細葉遠志皂苷對照品儲備液 *Std-Stock* (2000 mg/L)

精密稱取細葉遠志皂苷對照品10.0 mg，溶解於5 mL 甲醇中。

細葉遠志皂苷對照品溶液 *Std-AS*

精密吸取細葉遠志皂苷對照品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含細葉遠志皂苷分別為200、400、600、800、1000 mg/L 系列的對照品溶液。

### 供試品溶液

精密稱取本品粉末0.5 g，置50-mL 離心管中，加70% 甲醇25 mL，超聲(240 W)處理30分鐘。離心10分鐘(約2000×g)，取上清液轉移於250-mL 圓底燒瓶中。重複提取1次，合併上清液，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於50 mL 10% (w/v) 氫氧化鈉中，加熱回流2小時。放冷至室溫。加37% (v/v) 鹽酸約10 mL，調節pH值至4-5。轉移於250-mL 分液漏斗。加水飽和正丁醇50 mL，振搖提取約1分鐘，放置約20分鐘，至兩液層分離，正丁醇提取液轉移於250-mL 圓底燒瓶中。重複提取2次，合併正丁醇提取液，用旋轉蒸發器減壓蒸乾(約60°C)，殘渣溶於甲醇，轉移於25-mL 量瓶中，加甲醇至刻度，用0.45- $\mu$ 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 202 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 0.05%（v/v）磷酸-甲醇（35:65, v/v）的混合溶液；流程約 30 分鐘。

## 系統適用性要求

將細葉遠志皂苷對照品溶液 Std-AS（800 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：細葉遠志皂苷的峰面積相對標準偏差應不大於 5.0%；細葉遠志皂苷峰的保留時間相對標準偏差應不大於 2.0%；理論塔板數按細葉遠志皂苷峰計算應不低於 2500。

供試品測試中細葉遠志皂苷峰與鄰近峰之間的分離度應不低於 1.5。

## 標準曲綫

將細葉遠志皂苷系列對照品溶液 Std-AS 各 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。以細葉遠志皂苷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。與細葉遠志皂苷對照品溶液 Std-AS 色譜圖中細葉遠志皂苷峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中細葉遠志皂苷峰。二色譜圖中細葉遠志皂苷相應峰的保留時間相差應不大於 2.0%。測定峰面積，按附錄 IV（B）公式計算供試品溶液中細葉遠志皂苷的濃度（mg/L），並計算樣品中細葉遠志皂苷的百分含量。

## 限度

按乾燥品計算，本品含細葉遠志皂苷（ $C_{36}H_{56}O_{12}$ ）不少於 2.5%。