

# 射干



圖1 射干外觀圖

## 1. 名稱

藥材正名：Rhizoma Belamcandae

中文名：射干

漢語拼音名：Shegan

## 2. 來源

本品為鳶尾科植物射干 *Belamcanda chinensis* (L.) DC. 的乾燥根莖。春初剛發芽或秋末莖葉枯萎時採挖，除去鬚根及泥沙，洗淨，曬乾。

## 3. 性狀

本品呈不規則結節狀，長2-7cm，直徑10-20mm。表面黃褐色、暗褐色或黑褐色，皺縮，有較密的環紋。上面有數個圓盤狀凹陷的莖痕，偶有莖基殘存；下面有殘留細根和鬚根痕。質堅硬，斷面黃色，顆粒性。氣微，味苦、微辛（圖1）。

## 4. 鑒別

### 4.1 顯微鑒別（附錄III）

#### 橫切面

木栓層為數列不規則型細胞。皮層散有少數葉跡維管束；內皮層不明顯。中柱維管束為周木型及外韌型，靠外側排列較緊密。薄壁組織中有草酸鈣柱晶；並含澱粉粒及油滴（圖2）。

#### 粉末

粉末呈黃棕色。草酸鈣柱晶多見，多已破碎，完整者長49-388 $\mu\text{m}$ 。澱粉粒單粒圓形至橢圓形，直徑2-14 $\mu\text{m}$ ，臍點狀；複粒極少。導管為網紋、螺旋紋及具緣紋孔，直徑9-39 $\mu\text{m}$ ，纖維多成束，較長，末端平截。薄壁細胞類圓形至橢圓形，壁稍厚，或連珠狀，有單紋孔。木栓細胞棕色，表面觀多角形，壁稍彎曲，有的含棕色物（圖3）。

## 4.2 薄層色譜鑒別 [附錄IV(A)]

### 對照品溶液

#### 次野鳶尾黃素對照品溶液

取次野鳶尾黃素對照品（圖4）1.0 mg，溶解於2 mL 甲醇中。

### 展開劑

製備石油醚（60-80℃）- 乙酸乙酯（1:1, v/v）的混合溶液。

### 供試品溶液

取本品粉末1.0 g，置50-mL 離心管中，加甲醇10 mL，超聲（240 W）處理30分鐘。離心10分鐘（約2000×g）。取上清液，即得。

### 操作程序

照薄層色譜法 [附錄 IV(A)] 進行。分別吸取次野鳶尾黃素對照品溶液 4 μL 和供試品溶液 8 μL，點於同一高效矽膠 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，預先飽和約15分鐘，再將展開劑小心傾入置薄層板的槽中，展開約7 cm，取出，標記溶劑前沿，晾乾。置紫外光（254 nm）下檢視，並計算 R<sub>f</sub> 值。

供試品色譜應顯出與次野鳶尾黃素色澤相同、R<sub>f</sub> 值相應的特徵斑點或條帶。



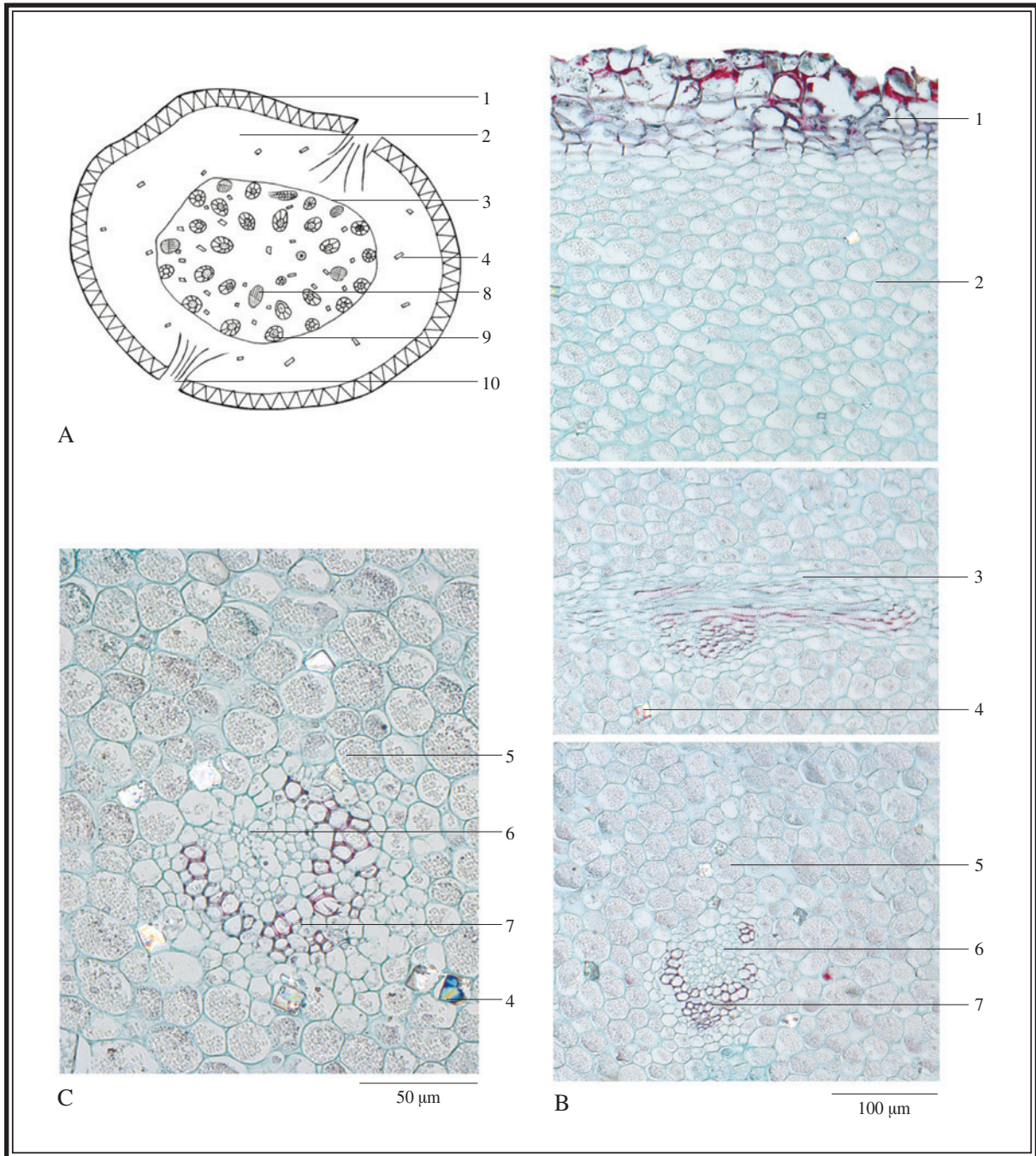


圖 2 射干根莖橫切面顯微特徵圖

A. 簡圖 B. 橫切面圖 C. 維管束

1. 木栓層 2. 皮層 3. 內皮層 4. 草酸鈣柱晶 5. 澱粉粒 6. 韌皮部  
 7. 木質部 8. 外韌維管束 9. 周木維管束 10. 葉跡維管束

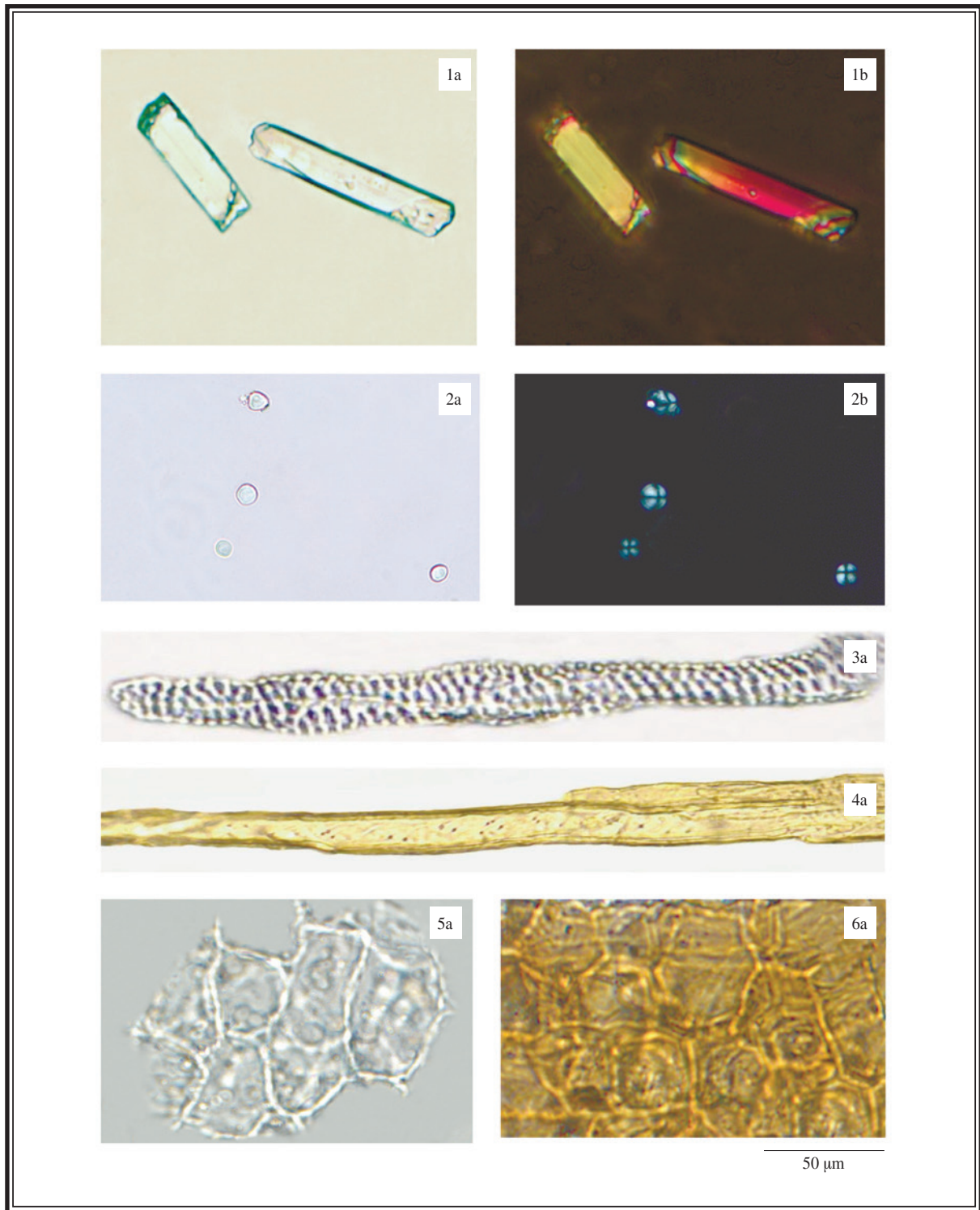
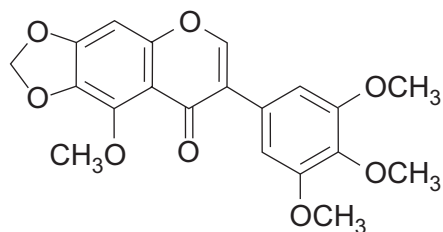


圖 3 射干粉末顯微特徵圖

1. 草酸鈣柱晶 2. 澱粉粒 3. 網紋導管 4. 纖維 5. 薄壁細胞 6. 木栓細胞

a. 光學顯微鏡下特徵 b. 偏光顯微鏡下特徵

(i)



(ii)

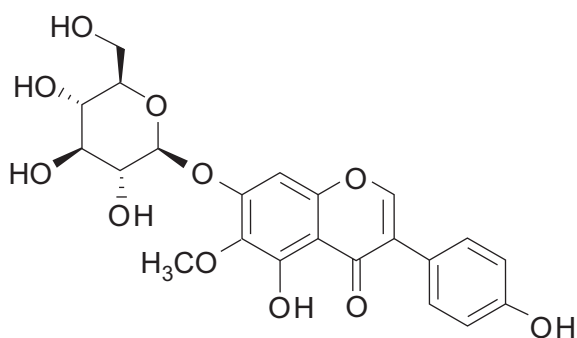


圖 4 化學結構式 (i) 次野鳶尾黃素 (ii) 鳶尾苷

#### 4.3 高效液相色譜指紋圖譜法 (附錄 XII)

##### 對照品溶液

鳶尾苷對照品溶液 Std-FP (20 mg/L)

取鳶尾苷對照品 (圖 4) 2.0 mg，溶解於 100 mL 70% 乙醇中。

次野鳶尾黃素對照品溶液 Std-FP (10 mg/L)

取次野鳶尾黃素對照品 1.0 mg，溶解於 100 mL 70% 乙醇中。

##### 供試品溶液

取本品粉末 0.1 g，置 50-mL 離心管中，加 70% 乙醇 10 mL，超聲 (240 W) 處理 30 分鐘。離心 5 分鐘 (約 3000 × g)，取上清液轉移於 25-mL 量瓶中，重複提取一次，合併上清液，加 70% 乙醇至刻度，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 266 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。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 - 15	82→80	18→20	綫性梯度
15 - 25	80→67	20→33	綫性梯度
25 - 45	67→60	33→40	綫性梯度
45 - 60	60→47	40→53	綫性梯度
60 - 65	47	53	等度

### 系統適用性要求

吸取鳶尾苷對照品溶液 Std-FP 和次野鳶尾黃素對照品溶液 Std-FP 各 10  $\mu$ 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：鳶尾苷和次野鳶尾黃素的峰面積相對標準偏差均應不大於 5.0%；鳶尾苷峰和次野鳶尾黃素峰的保留時間相對標準偏差均應不大於 2.0%；理論塔板數按鳶尾苷峰和次野鳶尾黃素峰計算分別應不低於 3500 和 20000。

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；4 號峰與鄰近峰之間的分離度應不低於 1.0（圖 5）。

### 操作程序

分別吸取鳶尾苷、次野鳶尾黃素對照品溶液 Std-FP 和供試品溶液各 10  $\mu$ L，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。測定對照品溶液 Std-FP 色譜圖中鳶尾苷峰和次野鳶尾黃素峰的保留時間，及供試品溶液色譜圖中 4 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 色譜圖中二成份峰保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中鳶尾苷峰和次野鳶尾黃素峰。二色譜圖中鳶尾苷峰和次野鳶尾黃素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。

射干提取液 4 個特徵峰的相對保留時間及可變範圍見表 2。

表2 射干提取液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 (指標成份峰1, 鳶尾苷)	1.00	-
2	0.44 (相對於4號峰)	±0.03
3	0.49 (相對於4號峰)	±0.03
4 (指標成份峰2, 次野鳶尾黃素)	1.00	-

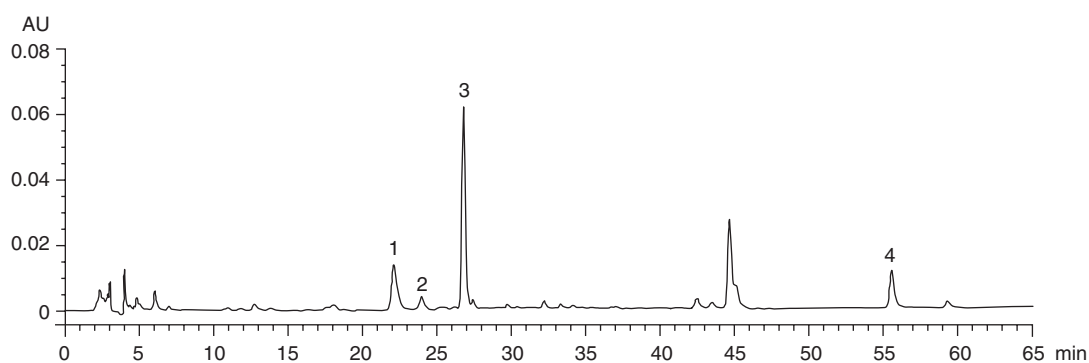


圖5 射干提取液對照指紋圖譜

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2.0%。



## 5.6 灰分 (附錄IX)

總灰分：不多於7.0%。

酸不溶性灰分：不多於1.0%。

## 5.7 水分 (附錄X)：不多於10.0%。

## 6. 浸出物 (附錄XI)

水溶性浸出物 (熱浸法)：不少於21.0%。

醇溶性浸出物 (熱浸法)：不少於22.0%。

## 7. 含量測定

照附錄IV(B)進行。

### 對照品溶液

鳶尾苷和次野鳶尾黃素混合對照品儲備液 Std-Stock [ 鳶尾苷 (20 mg/L) 和次野鳶尾黃素 (10 mg/L) ]

精密稱取鳶尾苷對照品 5.0 mg 和次野鳶尾黃素對照品 2.5 mg，溶解於 250 mL 70% 乙醇中。

鳶尾苷和次野鳶尾黃素混合對照品溶液 Std-AS

精密吸取鳶尾苷和次野鳶尾黃素混合對照品儲備液適量，以 70% 乙醇稀釋製成含鳶尾苷分別為 2、4、8、16、20 mg/L 和次野鳶尾黃素分別為 1、2、4、8、10 mg/L 系列的對照品溶液。

### 供試品溶液

精密稱取本品粉末 0.1 g，置 50-mL 離心管中，加 70% 乙醇 10 mL，超聲 (240 W) 處理 30 分鐘。離心 5 分鐘 (約 3000×g)，取上清液轉移於 25-mL 量瓶中，重複提取一次，合併上清液，加 70% 乙醇至刻度，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 266 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。色譜洗脫程序如下 (表 3)：

表3 色譜洗脫條件

時間 (分鐘)	0.05% 磷酸 (%, v/v)	乙腈 (%, v/v)	洗脫
0 - 15	82→80	18→20	綫性梯度
15 - 25	80→67	20→33	綫性梯度
25 - 45	67→60	33→40	綫性梯度
45 - 60	60→47	40→53	綫性梯度
60 - 65	47	53	等度

### 系統適用性要求

將鳶尾苷和次野鳶尾黃素混合對照品溶液 Std-AS (鳶尾苷 16 mg/L 和次野鳶尾黃素 8 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：鳶尾苷和次野鳶尾黃素的峰面積相對標準偏差均應不大於 5.0%；鳶尾苷峰和次野鳶尾黃素峰的保留時間相對標準偏差均應不大於 2.0%；理論塔板數按鳶尾苷峰和次野鳶尾黃素峰計算分別應不低於 3500 和 20000。

供試品測試中鳶尾苷峰與鄰近峰之間的分離度應不低於 1.4；次野鳶尾黃素峰與鄰近峰之間的分離度應不低於 1.5。

### 標準曲綫

將鳶尾苷和次野鳶尾黃素系列混合對照品溶液 Std-AS 各 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。以鳶尾苷和次野鳶尾黃素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。與鳶尾苷和次野鳶尾黃素混合對照品溶液 Std-AS 色譜圖中二成份峰保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中鳶尾苷峰和次野鳶尾黃素峰。二色譜圖中鳶尾苷峰和次野鳶尾黃素峰的保留時間相差均應不大於 2.0%。測定峰面積，按附錄 IV (B) 公式計算供試品溶液中鳶尾苷和次野鳶尾黃素的濃度 (mg/L)，並計算樣品中鳶尾苷和次野鳶尾黃素的百分含量。

## 限度

按乾燥品計算，本品含鳶尾苷 ( $C_{22}H_{22}O_{11}$ ) 不少於 0.14% 和次野鳶尾黃素 ( $C_{20}H_{18}O_8$ ) 不少於 0.10%。