

沙苑子

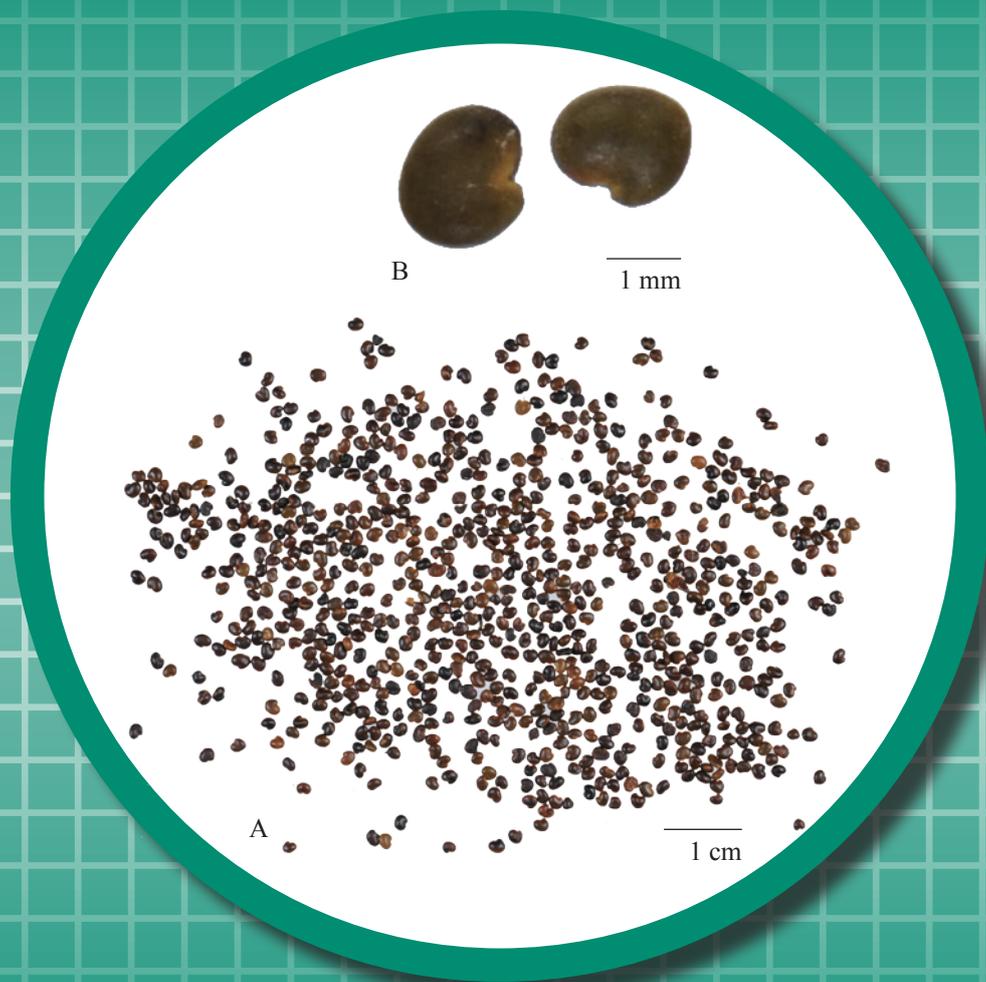


圖 1 沙苑子外觀圖

A. 沙苑子 B. 種子放大圖

1. 名稱

藥材正名：Astragali Complanati Semen

中文名：沙苑子

漢語拼音名：Shayuanzi

2. 來源

本品為豆科植物扁莖黃芪 *Astragalus complanatus* R. Br. 的乾燥成熟種子。秋末冬初帶有果梗的果實成熟尚未開裂時採割，曬乾，打下種子，除去雜質，曬乾。

3. 性狀

本品呈腎形而稍扁，長 2-2.5 mm，寬 1.5-2 mm，厚約 1 mm。表面光滑，棕綠色或灰棕色，邊緣一側微凹處具圓形種臍。質堅硬，不易破碎。子葉 2，淡黃色，胚根彎曲，長約 1 mm。氣微，味淡，嚼之有豆腥味（圖 1）。

4. 鑒別

4.1 顯微鑒別（附錄 III）

縱切面

表皮柵欄組織由 1 列細胞組成，種臍部位有 2 列，外被角質層。柵欄細胞徑向延長，徑向長 15-67 μm，壁自內向外漸增厚，且於上端有縱向紋理，無色或含黃棕色物。靠外部 1/6 處有一條光輝帶。支柱細胞 1 列，呈啞鈴狀，壁上有縱向增厚紋理，位於柵欄細胞內側，無色或含黃色物。內胚乳為 5-9 列薄壁細胞或呈壓縮的頹廢細胞，多數皺縮，無色。子葉內含大量油滴（圖 2）。

金櫻子
Rosae Laevigatae Fructus

Gentianae Macrophyllae Radix
秦艽

Celosiae Cristatae Flos
雞冠花

沙苑子 Astragali Complanati Semen

Solidaginis Herba
一枝黃花

Buddlejæ Flos
密蒙花

覆盆子
Rubi Fructus
皂角刺 Gleditsiae Spina

Sennae Folium
番瀉葉

鬱金 Curcumae Radix
豬牙皂

Gleditsiae Fructus Abnormalis

川楝子
Toosendan Fructus

Cyathulæ Radix
川牛膝

沙苑子

粉末

黃棕色。柵欄細胞排成 1 列，無色或淡黃色，側面觀呈狹長方形，表面觀呈類多角形，長 15-67 μm 。支柱細胞側面觀啞鈴形，表面觀呈類圓形或橢圓形，具 3 個同心環，直徑 7-43 μm 。子葉薄壁細胞內含大量油滴(圖 3)。

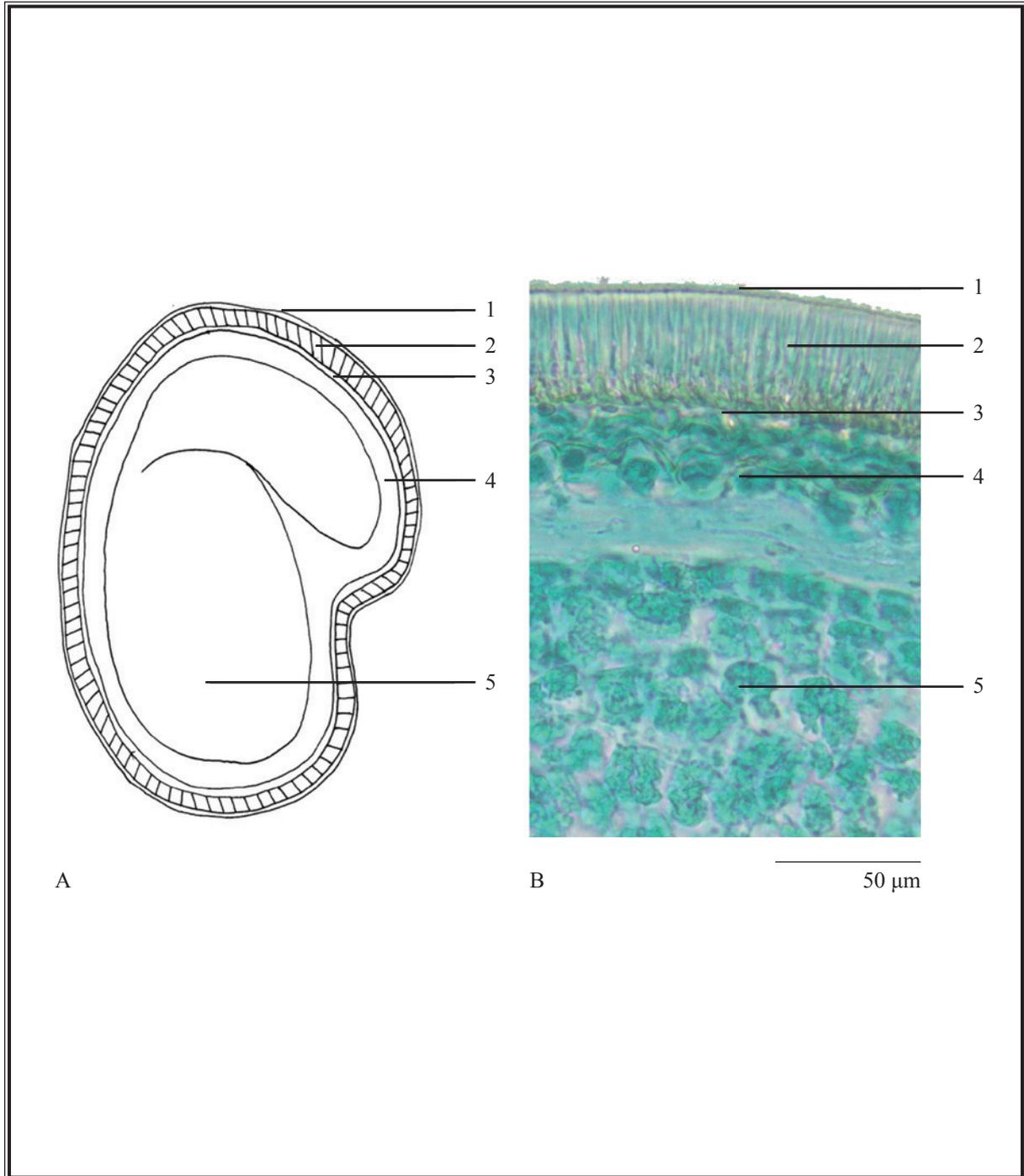


圖 2 沙苑子縱切面顯微特徵圖

A. 簡圖 B. 縱切面圖

1. 角質層 2. 柵欄組織 3. 支柱細胞 4. 內胚乳 5. 子葉

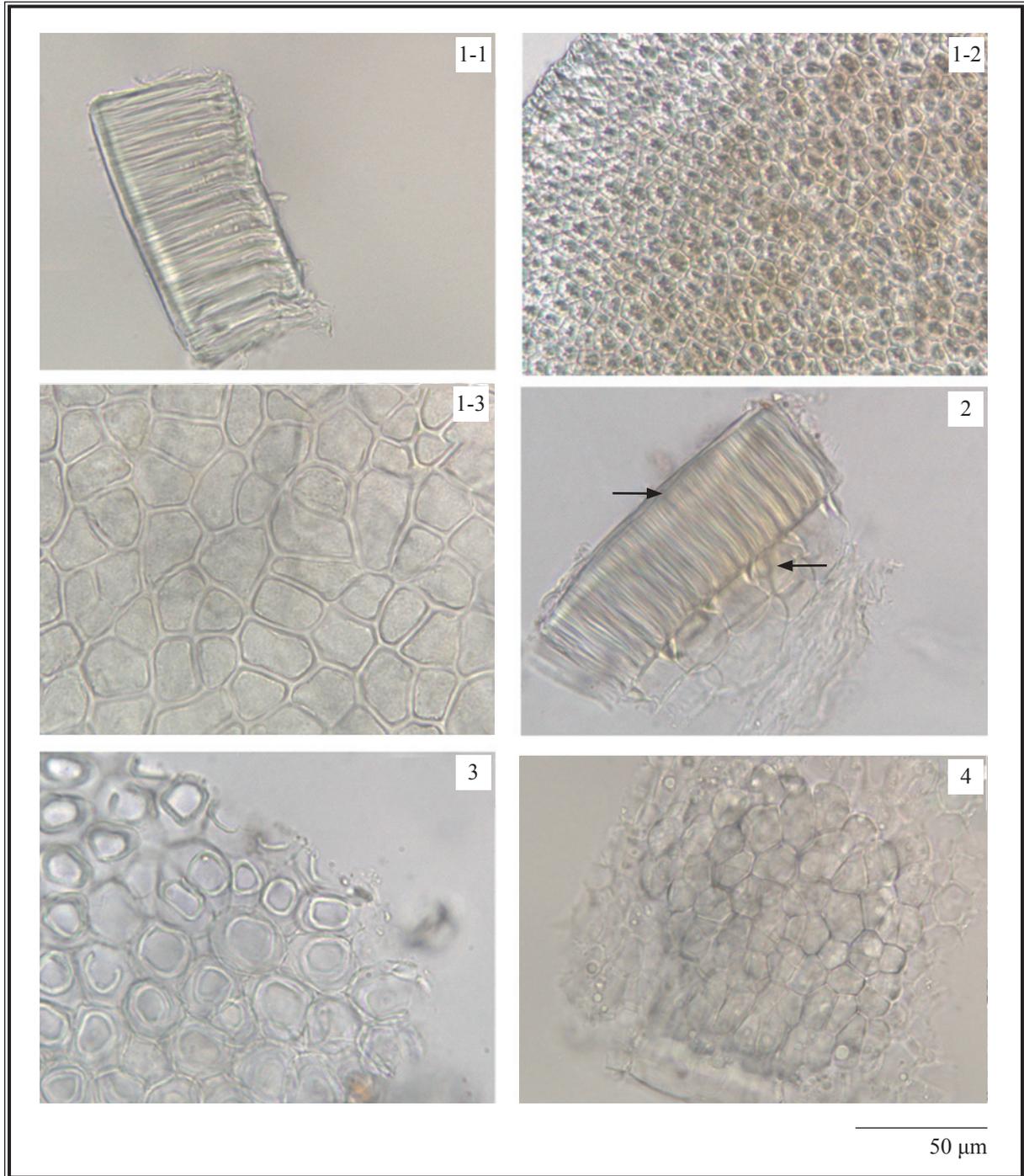


圖 3 沙苑子粉末顯微特徵圖(光學顯微鏡下)

1. 柵欄細胞(1-1 側面觀, 1-2 上表面觀, 1-3 下表面觀)
2. 柵欄細胞和支柱細胞(側面觀) 3. 支柱細胞(表面觀) 4. 子葉碎片

4.2 薄層色譜鑒別 [附錄 IV (A)]

對照品溶液

沙苑子苷 A 對照品溶液

取沙苑子苷 A 對照品(圖 4) 2.5 mg，溶解於 5 mL 50% 乙醇中。

展開劑

製備乙酸乙酯－乙醇－甲酸－水(5:1:1:0.5, v/v)的混合溶液。

顯色劑

取硫酸 10 mL，緩緩加至 90 mL 乙醇中。

供試品溶液

取本品粉末 2.0 g，置 50-mL 錐形瓶中，加甲醇 30 mL，超聲(150 W)處理 30 分鐘，濾過，即得。

操作程序

照薄層色譜法 [附錄 IV (A)] 進行。分別吸取沙苑子苷 A 對照品溶液 0.5 μ L 和供試品溶液 10 μ L，點於同一高效硅膠 F₂₅₄ 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，在約 105°C 加熱，直至斑點或條帶清晰可見(約 1-3 分鐘)。置紫外光(366 nm)下檢視，並計算 R_f 值。

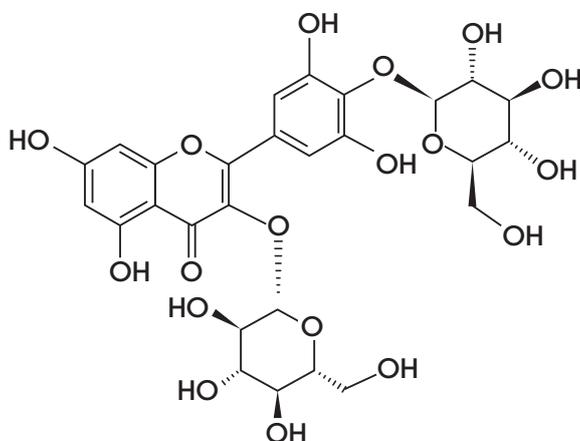


圖 4 沙苑子苷 A 化學結構式

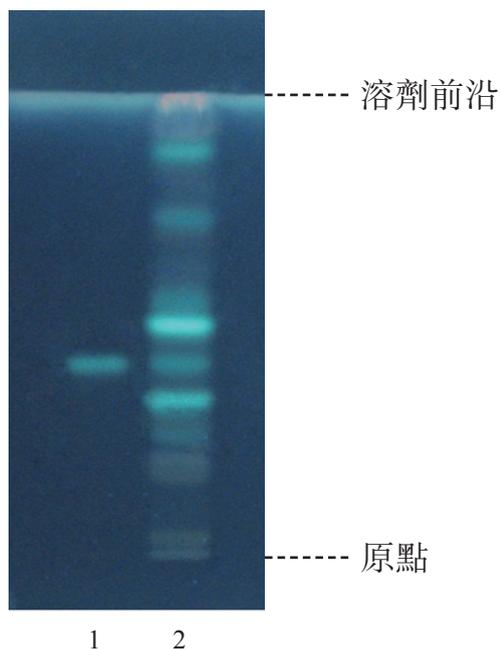


圖5 沙苑子提取液對照高效薄層色譜圖(顯色後在紫外光 366 nm 下檢視)

1. 沙苑子苷 A 對照品溶液 2. 供試品溶液

供試品色譜應顯出與沙苑子苷 A 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

沙苑子苷 A 對照品溶液 *Std-FP* (30 mg/L)

取沙苑子苷 A 對照品 0.3 mg，溶解於 10 mL 50% 乙醇中。

供試品溶液

取本品粉末 0.5 g，置 100-mL 圓底燒瓶中，加 50% 乙醇 25 mL，加熱回流 30 分鐘，冷卻至室溫。取提取液轉移於 50-mL 離心管中，離心 5 分鐘(約 $3000 \times g$)，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 267 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。色譜洗脫程序如下(表 1)：

表 1 色譜洗脫條件

時間 (分鐘)	乙腈 (%, v/v)	0.2% 甲酸 (%, v/v)	洗脫
0 – 15	13 → 15	87 → 85	綫性梯度
15 – 25	15	85	等度
25 – 60	15 → 25	85 → 75	綫性梯度

系統適用性要求

吸取沙苑子苷 A 對照品溶液 Std-FP 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：沙苑子苷 A 的峰面積相對標準偏差應不大於 5.0%；沙苑子苷 A 峰的保留時間相對標準偏差應不大於 2.0%；理論塔板數按沙苑子苷 A 峰計算應不低於 85000。

供試品測試中 5 號峰與鄰近峰之間的分離度應不低於 1.0 (圖 6)。

操作程序

分別吸取沙苑子苷 A 對照品溶液 Std-FP 和供試品溶液各 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。測定對照品溶液 Std-FP 色譜圖中沙苑子苷 A 峰的保留時間，及供試品溶液色譜圖中 5 個特徵峰(圖 6)的保留時間。在相同液相色譜條件下，與相對照品溶液 Std-FP 色譜圖中沙苑子苷 A 峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中沙苑子苷 A 峰。二色譜圖中沙苑子苷 A 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。

沙苑子提取液 5 個特徵峰的相對保留時間及可變範圍見表 2。

表 2 沙苑子提取液 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	0.28	± 0.03
2	0.38	± 0.04
3	0.71	± 0.06
4	0.96	± 0.03
5 (指標成份峰，沙苑子苷 A)	1.00	-

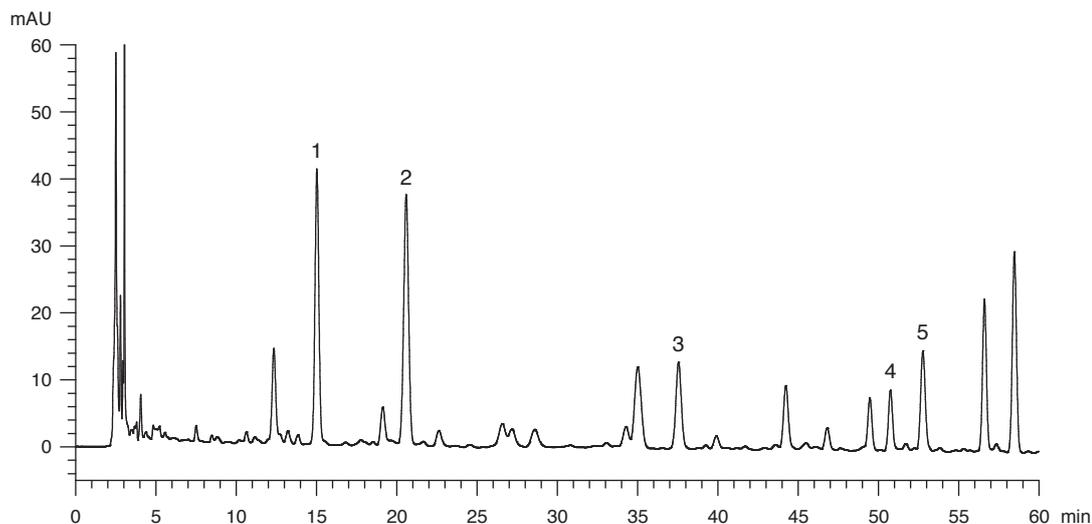


圖 6 沙苑子提取液對照指紋圖譜

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 6)。

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 XVII)：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 1.0%。

5.7 水分(附錄 X)

烘乾法：不多於 12.0%。

6. 浸出物(附錄 XI)

水溶性浸出物(冷浸法)：不少於 24.0%。

醇溶性浸出物(冷浸法)：不少於 13.0%。

7. 含量測定

照附錄 IV (B) 進行。

對照品溶液

沙苑子苷 A 對照品儲備液 *Std-Stock* (200 mg/L)

精密稱取沙苑子苷 A 對照品 2.0 mg，溶解於 10 mL 50% 乙醇中。

沙苑子苷 A 對照品溶液 *Std-AS*

精密吸取沙苑子苷 A 對照品儲備液適量，以 50% 乙醇稀釋製成含沙苑子苷 A 分別為 2.5、5、10、30、50 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 100-mL 圓底燒瓶中，加 50% 乙醇 20 mL，加熱回流 30 分鐘，冷卻至室溫。取提取液轉移於 50-mL 離心管中，離心 5 分鐘(約 $3000 \times g$)，取上清液轉移於 50-mL 量瓶中，重複提取 1 次，合併上清液，加 50% 乙醇至刻度，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 267 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。色譜洗脫程序如下(表 3)：

表 3 色譜洗脫條件

時間 (分鐘)	乙腈 (%, v/v)	0.2% 甲酸 (%, v/v)	洗脫
0 – 20	20.5	79.5	等度
20 – 25	20.5 → 25	79.5 → 75	綫性梯度
25 – 30	25	75	等度

系統適用性要求

將沙苑子苷 A 對照品溶液 Std-AS (10 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：沙苑子苷 A 的峰面積相對標準偏差應不大於 5.0%；沙苑子苷 A 峰的保留時間相對標準偏差應不大於 2.0%；理論塔板數按沙苑子苷 A 峰計算應不低於 8000。

供試品測試中沙苑子苷 A 峰與鄰近峰之間的分離度應不低於 1.5。

標準曲線

將沙苑子苷 A 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。以沙苑子苷 A 的峰面積與相應濃度作圖。從相應 5 點的標準曲線得斜率、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。與沙苑子苷 A 對照品溶液 Std-AS 色譜圖中沙苑子苷 A 峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中沙苑子苷 A 峰。二色譜圖中沙苑子苷 A 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沙苑子苷 A 的濃度 (mg/L)，並計算樣品中沙苑子苷 A 的百分含量。

限度

按乾燥品計算，本品含沙苑子苷 A ($C_{27}H_{30}O_{18}$) 不少於 0.060%。