

番瀉葉

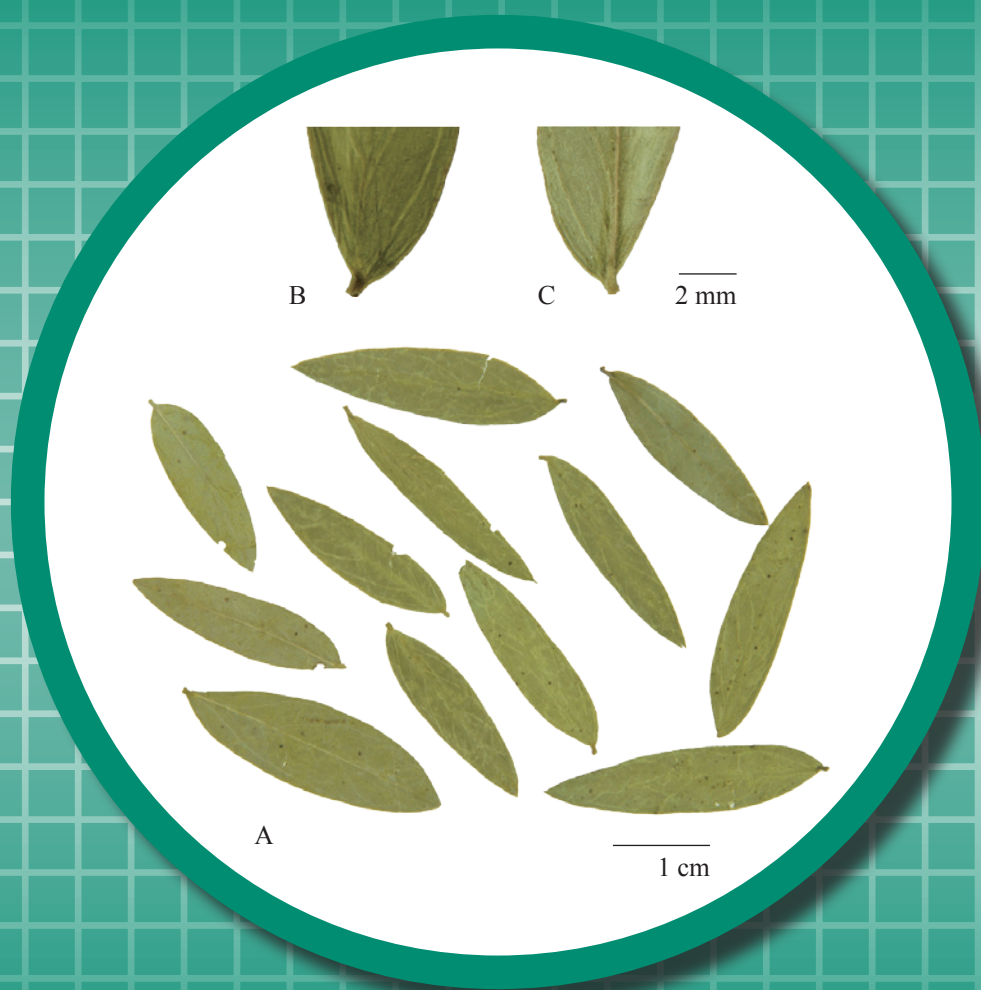


圖 1 番瀉葉外觀圖

- A. 番瀉葉 B. 小葉上表面放大圖
C. 小葉下表面放大圖

1. 名稱

藥材正名：Sennae Folium

中文名：番瀉葉

漢語拼音名：Fanxieye

2. 來源

本品為豆科植物狹葉番瀉 *Cassia angustifolia* Vahl 的乾燥小葉。開花前收集小葉，陰乾或在 40-50°C 烘乾。

3. 性狀

本品呈長卵形或卵狀披針形，長 1.5-5 cm，寬 0.4-2 cm。葉端急尖，葉基稍不對稱，全緣。上表面黃綠色，下表面淺黃綠色，無毛或近無毛，葉脈稍隆起。革質。氣微而特異，味微苦，稍有黏性(圖 1)。

4. 鑒別

4.1 顯微鑒別 (附錄 III)

橫切面

上下表皮各由 1 列表皮細胞組成，均有氣孔。葉肉組織為等面型，由 2 列柵欄細胞組成，各位於上下表皮內側。上層柵欄組織的細胞較長，長可至 150 μm。下層柵欄組織細胞長 35-60 μm。草酸鈣方晶和簇晶散於薄壁細胞中。纖維數十個成束，周圍有含草酸鈣方晶的薄壁細胞，形成晶纖維。維管束外韌型。下表皮內側有厚角組織。下表皮有時可見非腺毛(圖 2)。

粉末

淡綠色至黃綠色。表皮細胞表面觀多角形，葉兩面均有氣孔，多數為平軸式，副衛細胞多為 2 個，有時可見 3 個。非腺毛有時可見，單細胞，有疣狀突起。晶纖維眾多；偏光顯微鏡下呈多彩狀。草酸鈣方晶直徑 6-18 μm ；偏光顯微鏡下呈多彩狀。草酸鈣簇晶存在於葉肉薄壁細胞中，直徑 9-23 μm ；偏光顯微鏡下呈多彩狀(圖 3)。

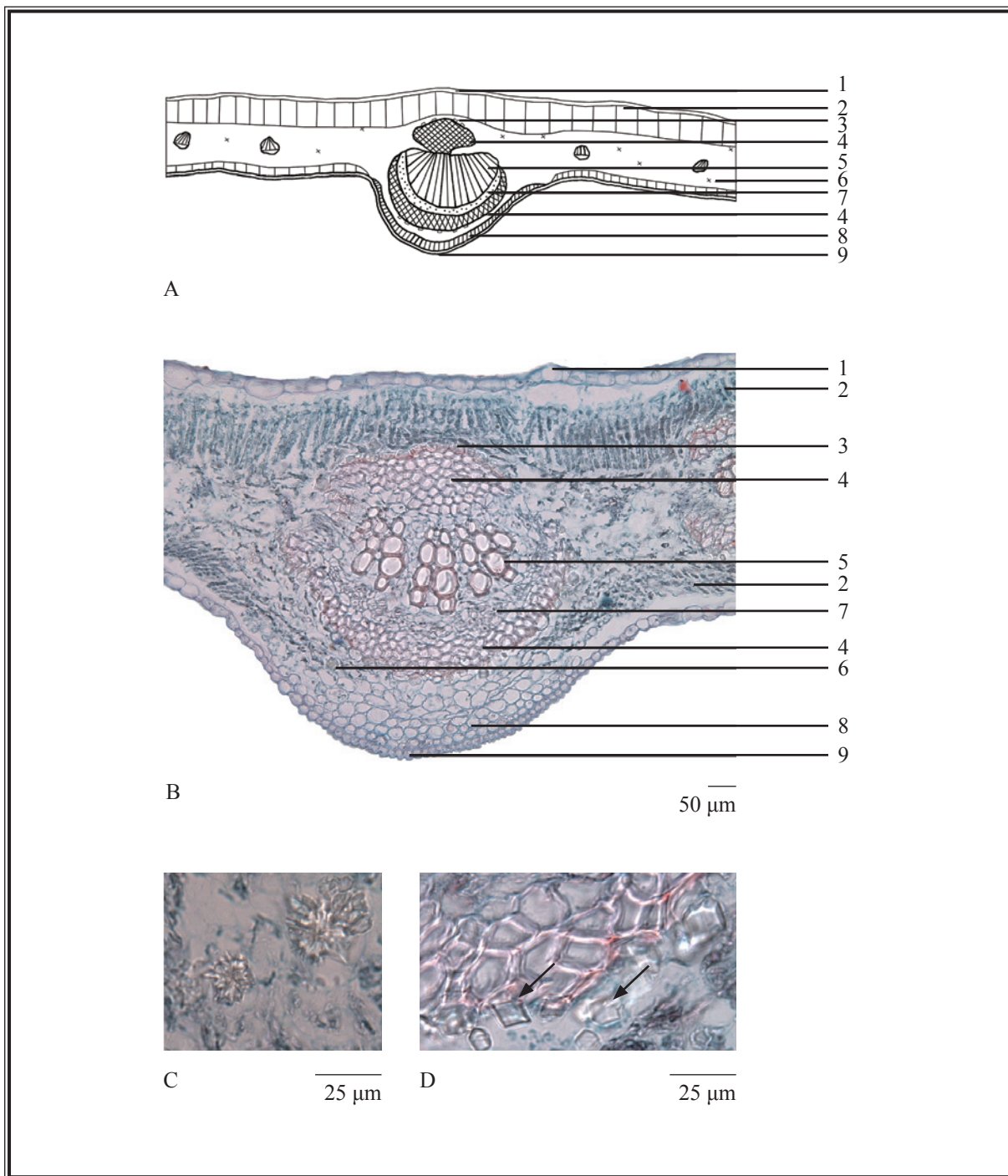


圖 2 番瀉葉橫切面顯微特徵圖

A. 簡圖 B. 橫切面圖 C. 草酸鈣簇晶 D. 草酸鈣方晶

- 1. 上表皮 2. 柵狀組織 3. 草酸鈣方晶 4. 纖維束 5. 木質部
- 6. 草酸鈣簇晶 7. 韌皮部 8. 厚角組織 9. 下表皮

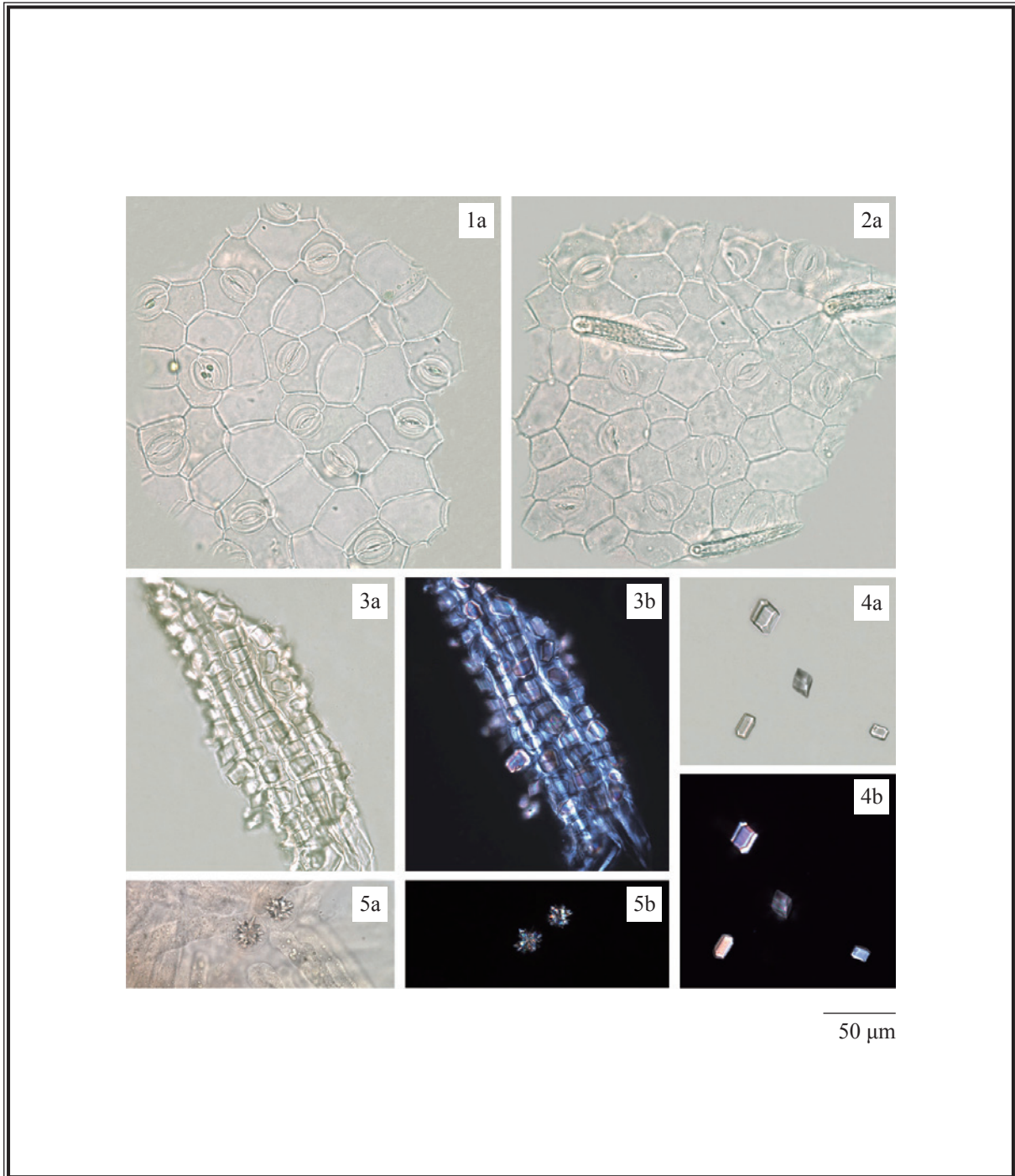


圖 3 番瀉葉粉末顯微特徵圖

- 1. 上表皮細胞和氣孔
- 2. 下表皮細胞和氣孔及非腺毛
- 3. 晶纖維
- 4. 草酸鈣方晶
- 5. 草酸鈣簇晶

a. 光學顯微鏡下特徵 b. 偏光顯微鏡下特徵

4.2 薄層色譜鑒別 [附錄 IV (A)]

對照品溶液

番瀉苷 A 對照品溶液

取番瀉苷 A 對照品(圖 4) 1.0 mg，置 1-mL 棕色量瓶中，加 50% 乙醇至刻度。

番瀉苷 B 對照品溶液

取番瀉苷 B 對照品(圖 4) 1.0 mg，置 1-mL 棕色量瓶中，加 50% 乙醇至刻度。

展開劑

製備正丙醇－乙酸乙酯－水－冰醋酸(3:3:2:0.2, v/v) 的混合溶液。

供試品溶液

取本品粉末 1.0 g，置 50-mL 錐形瓶中，加 50% 乙醇 10 mL，超聲(270 W)處理 30 分鐘，濾過。取濾液轉移於 50-mL 圓底燒瓶中，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 5 mL 50% 乙醇，即得。

操作程序

照薄層色譜法 [附錄 IV (A)] 進行。分別吸取番瀉苷 A、番瀉苷 B 對照品溶液和供試品溶液各 1 μ L，點於同一高效矽膠 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 6 cm，取出，標記溶劑前沿，晾乾。置紫外光(254 nm)下檢視，並計算 R_f 值。

金櫻子

Rosae Laevigatae Fructus

Buddlejae Flos

密蒙花

Gentianae Macrophyllae Radix

秦艽

覆盆子

Rubi Fructus

皂角刺 Gleditsiae Spina

Celosiae Cristatae Flos

雞冠花

Sennae Folium

番瀉葉

鬱金 Curcumae Radix

豬牙皂

Gleditsiae Fructus Abnormalis

沙苑子 Astragali Complanati Semen

川楝子

Toosendan Fructus

Solidaginis Herba

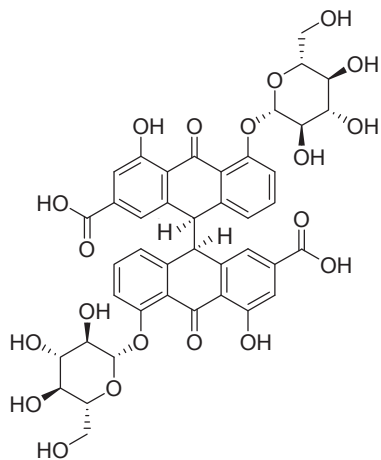
一枝黃花

Cyathulae Radix

川牛膝

番瀉葉

(i)



(ii)

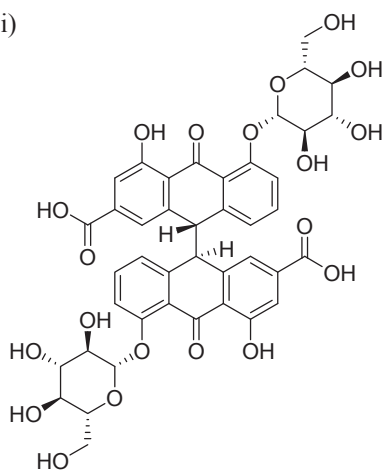


圖 4 化學結構式 (i) 番瀉苷 A (ii) 番瀉苷 B

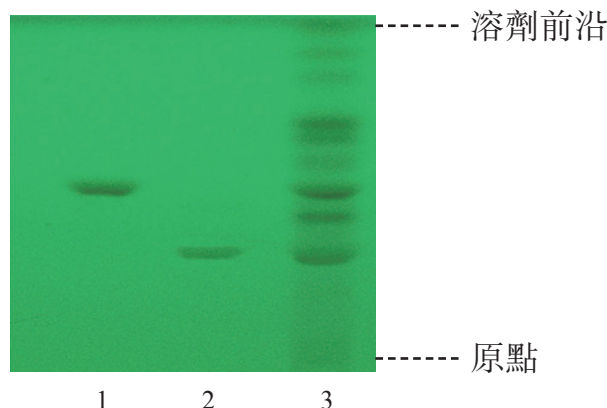


圖 5 番瀉葉提取液對照高效薄層色譜圖(在紫外光 254 nm 下檢視)

1. 番瀉苷 A 對照品溶液 2. 番瀉苷 B 對照品溶液 3. 供試品溶液

供試品色譜應顯出與番瀉苷 A 和番瀉苷 B 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

番瀉苷 A 對照品溶液 *Std-FP* (200 mg/L)

取番瀉苷 A 對照品 2.0 mg，置 10-mL 棕色量瓶中，加 0.1% (w/v) 碳酸氫鈉溶液至刻度。

番瀉苷 B 對照品溶液 *Std-FP* (200 mg/L)

取番瀉苷 B 對照品 2.0 mg，置 10-mL 棕色量瓶中，加 0.1% (w/v) 碳酸氫鈉溶液至刻度。

供試品溶液

取本品粉末 0.5 g，置 50-mL 以鋁箔包裹的離心管中，加 0.1% (w/v) 碳酸氫鈉溶液 10 mL，超聲 (270 W) 處理 30 分鐘，離心 5 分鐘(約 $5000 \times g$)。濾過，取濾液轉移於 25-mL 棕色量瓶中，重複提取 1 次，合併濾液，加 0.1% (w/v) 碳酸氫鈉溶液至刻度，用 0.45- μm 微孔濾膜 (RC) 濾過，即得。

色譜系統

液相色譜：二極管陣列檢測器，檢測波長 270 nm； 4.6×250 mm 十八烷基鍵合硅膠 (5 μm) 填充柱；柱溫 35°C；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)	0.1% 三氟醋酸 (%, v/v)	乙腈 (%, v/v)	洗脫
0 – 45	85 → 75	15 → 25	綫性梯度
45 – 60	75 → 10	25 → 90	綫性梯度

系統適用性要求

吸取番瀉苷 A 對照品溶液 Std-FP 和番瀉苷 B 對照品溶液 Std-FP 各 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：番瀉苷 A 和番瀉苷 B 的峰面積相對標準偏差均應不大於 5.0%；番瀉苷 A 峰和番瀉苷 B 峰的保留時間相對標準偏差均應不大於 2.0%；理論塔板數按番瀉苷 A 峰和番瀉苷 B 峰計算分別應不低於 50000 和 30000。

供試品測試中 3 號峰和 6 號峰分別與其鄰近峰之間的分離度均應不低於 1.5 (圖 6)。

操作程序

分別吸取番瀉苷 A、番瀉苷 B 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 色譜圖中番瀉苷 A 峰和番瀉苷 B 峰的保留時間，及供試品溶液色譜圖中 6 個特徵峰 (圖 6) 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 色譜圖中二成份峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中番瀉苷 A 峰和番瀉苷 B 峰。二色譜圖中番瀉苷 A 峰和番瀉苷 B 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。

番瀉葉提取液 6 個特徵峰的相對保留時間及可變範圍見表 2。

表 2 番瀉葉提取液 6 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	0.33 (相對於 3 號峰)	± 0.03
2	0.38 (相對於 3 號峰)	± 0.03
3 (指標成份峰，番瀉苷 B)	1.00	-
4	1.18 (相對於 3 號峰)	± 0.03
5	1.22 (相對於 3 號峰)	± 0.03
6 (指標成份峰，番瀉苷 A)	1.00	-

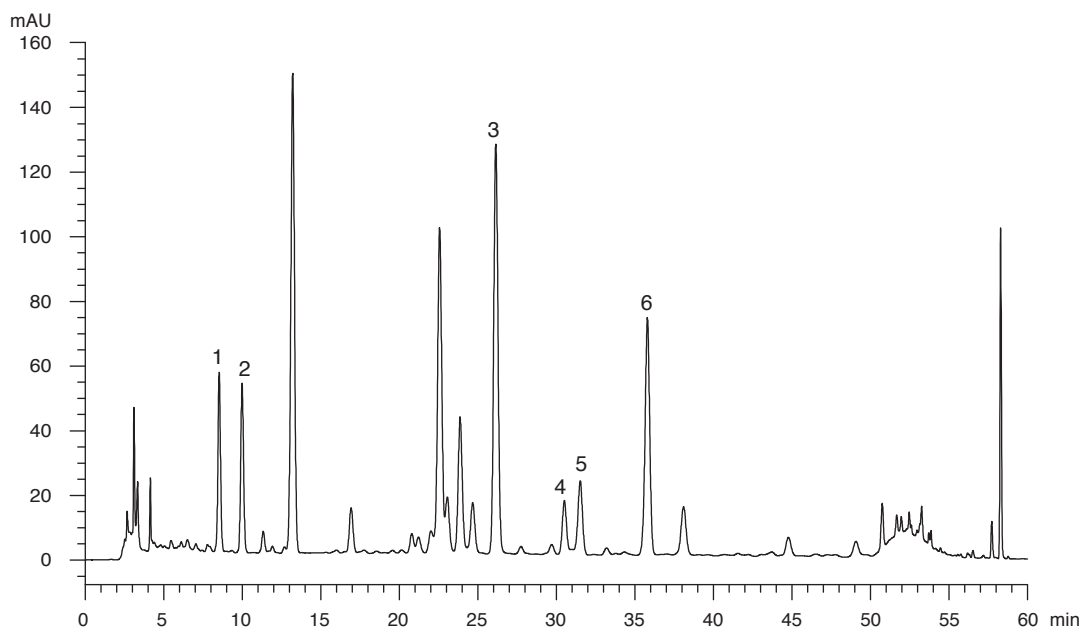


圖 6 番瀉葉提取液對照指紋圖譜

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 6 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(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 4.0%。

5.6 灰分(附錄 IX)

總灰分：不多於 11.0%。

酸不溶性灰分：不多於 1.0%。

5.7 水分 (附錄 X)

烘乾法：不多於 10.0%。

6. 浸出物 (附錄 XI)

水溶性浸出物 (冷浸法)：不少於 25.0%。

醇溶性浸出物 (冷浸法)：不少於 18.0%。

7. 含量測定

照附錄 IV (B) 進行。

對照品溶液

番瀉苷 A 和番瀉苷 B 混合對照品儲備液 *Std-Stock* (各 800 mg/L)

精密稱取番瀉苷 A 對照品和番瀉苷 B 對照品各 4.0 mg，置 5-mL 棕色量瓶中，加 0.1% (w/v) 碳酸氫鈉溶液至刻度。

番瀉苷 A 和番瀉苷 B 混合對照品溶液 *Std-AS*

精密吸取番瀉苷 A 和番瀉苷 B 混合對照品儲備液適量，以 0.1% (w/v) 碳酸氫鈉溶液稀釋製成含番瀉苷 A 和番瀉苷 B 分別為 0.5、50、100、200、300 mg/L 系列的混合對照品溶液。

供試品溶液

精密稱取本品粉末 0.5 g，置 50-mL 以鋁箔包裹的離心管中，加 0.1% (w/v) 碳酸氫鈉溶液 10 mL，超聲 (270 W) 處理 30 分鐘，離心 5 分鐘 (約 5000 × g)。濾過，取濾液轉移於 25-mL 棕色量瓶中，重複提取 1 次，合併濾液，加 0.1% (w/v) 碳酸氫鈉溶液至刻度，用 0.45- μ m 微孔濾膜 (RC) 濾過，即得。

色譜系統

液相色譜：二極管陣列檢測器，檢測波長 270 nm；4.6 × 250 mm 十八烷基鍵合硅膠 (5 μ m) 填充柱；柱溫 35°C；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)	0.1% 三氟醋酸 (%, v/v)	乙腈 (%, v/v)	洗脫
0 – 45	85 → 75	15 → 25	綫性梯度
45 – 60	75 → 10	25 → 90	綫性梯度

系統適用性要求

將番瀉苷 A 和番瀉苷 B 混合對照品溶液 Std-AS (各 100 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：番瀉苷 A 和番瀉苷 B 的峰面積相對標準偏差均應不大於 5.0%；番瀉苷 A 峰和番瀉苷 B 峰的保留時間相對標準偏差均應不大於 2.0%；理論塔板數按番瀉苷 A 峰和番瀉苷 B 峰計算分別應不低於 50000 和 30000。

供試品測試中番瀉苷 A 峰和番瀉苷 B 峰分別與其鄰近峰之間的分離度均應不低於 1.5。

標準曲線

將番瀉苷 A 和番瀉苷 B 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。分別以番瀉苷 A 和番瀉苷 B 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。與番瀉苷 A 和番瀉苷 B 混合對照品溶液 Std-AS 色譜圖中二成份峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中番瀉苷 A 峰和番瀉苷 B 峰。二色譜圖中番瀉苷 A 和番瀉苷 B 相應峰的保留時間相差均應不大於 5.0%。測定峰面積，按附錄 IV (B) 公式分別計算供試品溶液中番瀉苷 A 和番瀉苷 B 的濃度 (mg/L)，並計算樣品中番瀉苷 A 和番瀉苷 B 的百分含量。

限度

按乾燥品計算，本品含番瀉苷 A ($C_{42}H_{38}O_{20}$) 和番瀉苷 B ($C_{42}H_{38}O_{20}$) 的總量不少於 1.1%。