

甘遂(生)

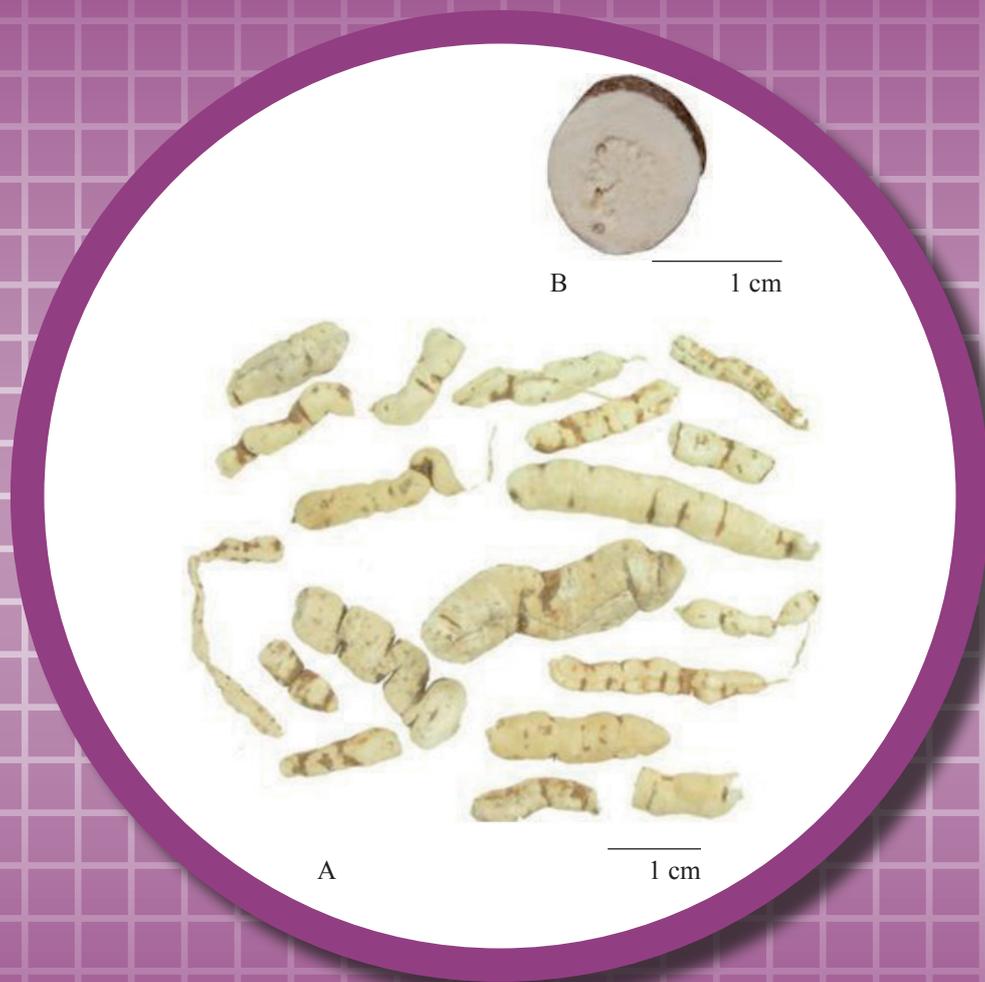


圖 1 甘遂(生)外觀圖

A. 甘遂(生) B. 塊根橫切面放大圖

1. 名稱

藥材正名：Kansui Radix (unprocessed)

中文名：甘遂(生)

漢語拼音名：Gansui (Sheng)

2. 來源

本品為大戟科植物甘遂 *Euphorbia kansui* T. N. Liou ex T. P. Wang 未經炮製的乾燥塊根。春季開花前或秋末莖葉枯萎後採挖，除去泥沙，撞去外皮，曬乾。

3. 性狀

本品呈橢圓形、長圓柱形或連珠形，長 1-6 cm，直徑 5-25 mm。表面類白色或黃白色，凹陷處有棕色外皮殘留。質脆，易折斷，斷面粉性，白色，木部微顯放射狀紋理；長圓柱狀者纖維性較強。氣微(圖 1)。

4. 鑒別

4.1 顯微鑒別 (附錄 III)

橫切面

殘存木栓層由數列木栓細胞組成。皮層狹窄，散有卵圓形、類三角形、類方形、長方形或多角形的厚壁細胞，並有乳汁管。韌皮部寬闊，有乳汁管。形成層成環。木質部導管單個散在或數個至 10 餘個成群，徑向排列；木射線寬 2-10 餘列細胞。薄壁細胞內含澱粉粒(圖 2)。

粉末

類白色。澱粉粒甚多，單粒澱粉粒球形或半球形，直徑 5-34 μm ，臍點點狀、裂隙狀或星狀；偏光顯微鏡下呈黑十字狀；複粒澱粉粒由 2-8 分粒組成。無節乳汁管含黃色微細顆粒狀物。厚壁細胞長方形、梭形、類三角形或多角形，直徑 15-60 μm ，壁微木化或非木化。具緣紋孔導管多見，常伴有纖維束，直徑 13-80 μm (圖 3)。

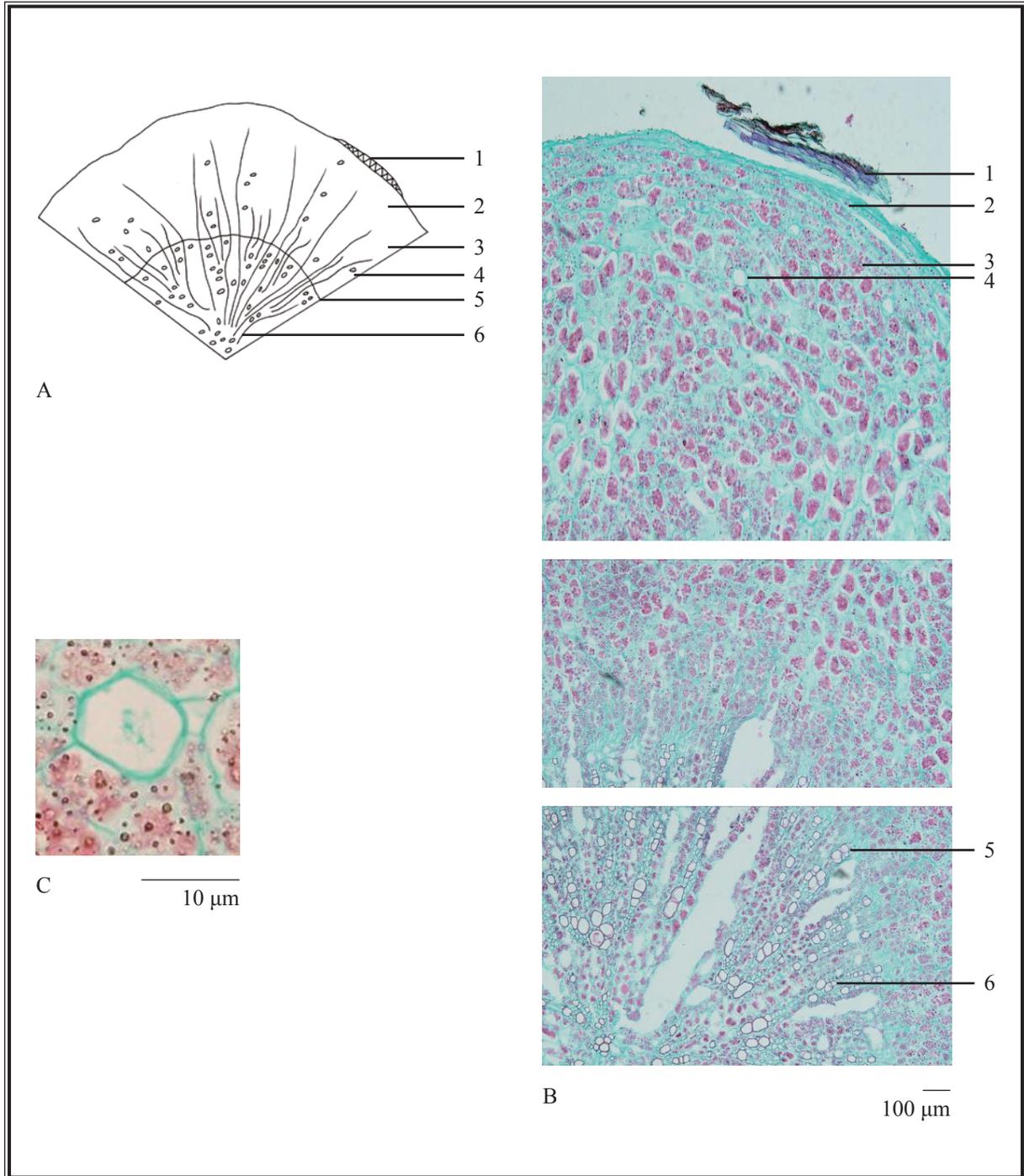


圖 2 甘遂(生)橫切面顯微特徵圖

A. 簡圖 B. 橫切面圖 C. 乳汁管

1. 木栓層 2. 皮層 3. 韌皮部 4. 乳汁管 5. 形成層 6. 木質部

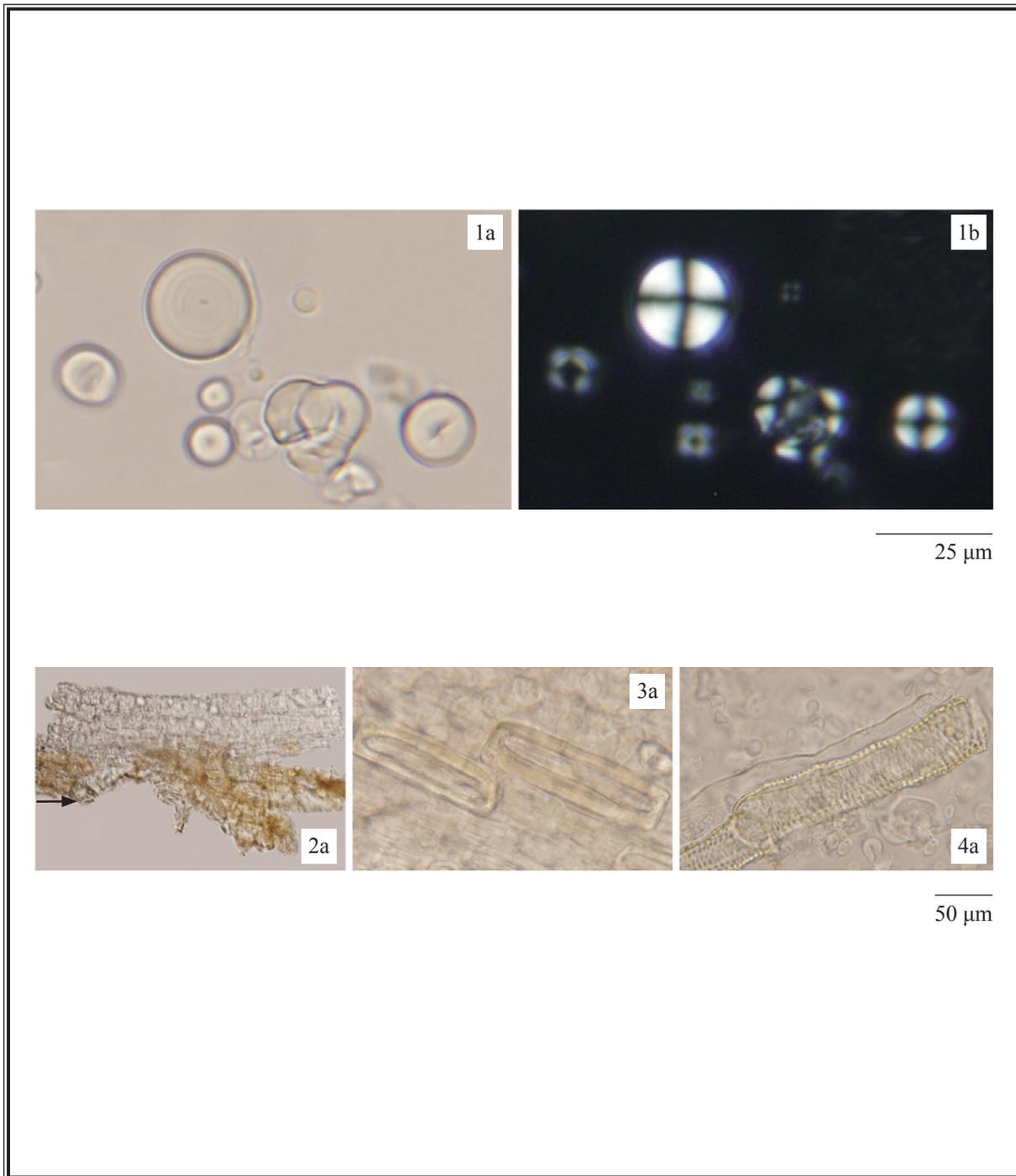


圖 3 甘遂(生)粉末顯微特徵圖

1. 澱粉粒 2. 無節乳汁管 3. 厚壁細胞 4. 具緣紋孔導管

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

大戟二烯醇對照品溶液

取大戟二烯醇對照品(圖 4) 1.0 mg，溶解於 1 mL 乙醇中。

展開劑

製備石油醚(30-60°C)–丙酮(5:1, 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 1.0 g，置 50-mL 錐形瓶中，加乙醇 10 mL，超聲(160 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 1 mL 乙醇，即得。

操作程序

照薄層色譜法 [附錄 IV (A)] 進行。分別吸取大戟二烯醇對照品溶液和供試品溶液各 2 μ L，點於同一高效矽膠 G60 薄層板上。用上述新製備的展開劑展開約 7 cm，取出，標記溶劑前沿，晾乾。均勻噴上顯色劑，在約 105°C 加熱(約 2 分鐘)。置紫外光(366 nm)下檢視，並計算 R_f 值。

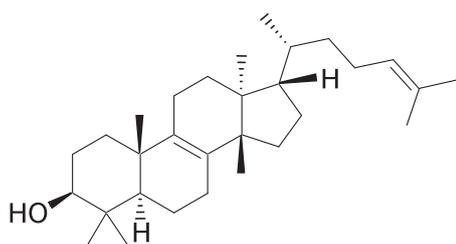


圖 4 大戟二烯醇化學結構式

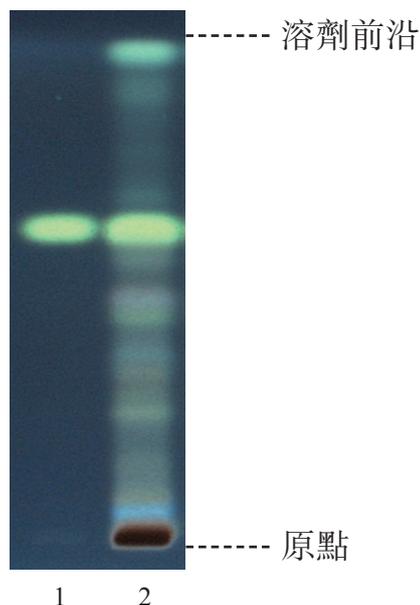


圖 5 甘遂(生)提取液對照高效薄層色譜圖(顯色後在紫外光 366 nm 下檢視)

1. 大戟二烯醇對照品溶液 2. 供試品溶液

供試品色譜應顯出與大戟二烯醇色澤相同、 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

大戟二烯醇對照品溶液 *Std-FP* (150 mg/L)

取大戟二烯醇對照品 1.5 mg，溶解於 10 mL 甲醇中。

供試品溶液

取本品粉末 2.0 g，置 50-mL 錐形瓶中，加乙酸乙酯 25 mL，超聲(160 W)處理 40 分鐘。濾過，取濾液轉移於 250-mL 圓底燒瓶中，殘渣用乙酸乙酯洗滌 3 次，每次 5 mL。重複提取 1 次，合併提取液，用旋轉蒸發器減

壓蒸乾。殘渣溶於甲醇，轉移於 25-mL 量瓶中，殘渣用甲醇洗滌 4 次，每次 5 mL。合併提取液，加甲醇至刻度，用 0.45- μ m 微孔濾膜(nylon)濾過，即得。

色譜系統

液相色譜：二極管陣列檢測器，檢測波長 210 nm；4.6 × 150 mm 八烷基鍵合硅膠(5 μ 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)	水 (%, v/v)	乙腈 (%, v/v)	洗脫
0 – 20	45 → 20	55 → 80	綫性梯度
20 – 50	20 → 15	80 → 85	綫性梯度
50 – 60	15 → 5	85 → 95	綫性梯度

系統適用性要求

吸取大戟二烯醇對照品溶液 Std-FP 10 μ 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：大戟二烯醇的峰面積相對標準偏差應不大於 5.0%；大戟二烯醇峰的保留時間相對標準偏差應不大於 2.0%；理論塔板數按大戟二烯醇峰計算應不低於 25000。

供試品測試中 4 號峰與鄰近峰之間的分離度應不低於 1.5 (圖 6)。

操作程序

分別吸取大戟二烯醇對照品溶液 Std-FP 和供試品溶液各 10 μ L，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。測定對照品溶液 Std-FP 色譜圖中大戟二烯醇的保留時間，及供試品溶液色譜圖中 4 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 色譜圖中大戟二烯醇峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中大戟二烯醇峰。二色譜圖中大戟二烯醇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。

甘遂(生)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 甘遂(生)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	0.24	± 0.04
2	0.34	± 0.03
3	0.97	± 0.03
4 (指標成份峰, 大戟二烯醇)	1.00	-

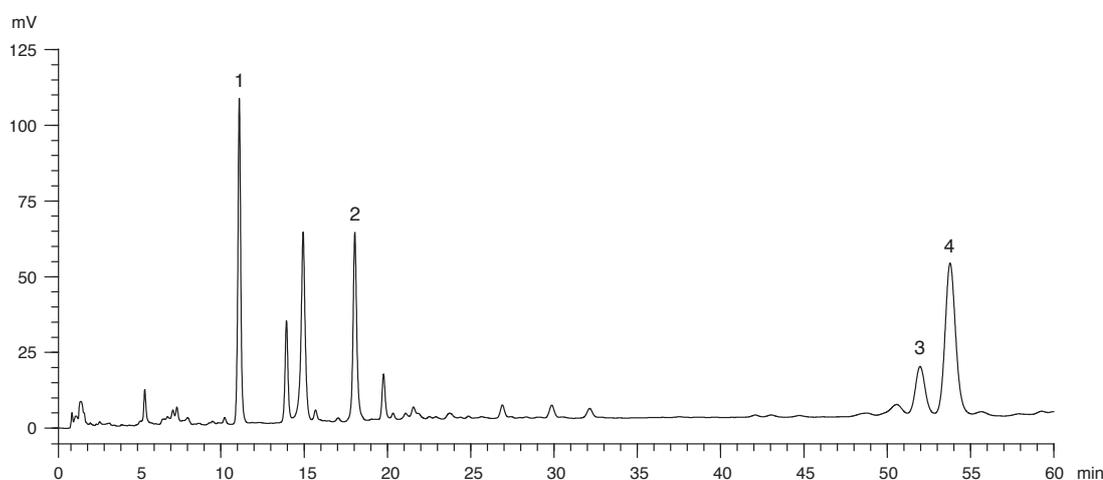


圖 6 甘遂(生)提取液對照指紋圖譜

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 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 2.5%。

酸不溶性灰分：不多於 0.5%。

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(熱浸法)：不少於 58.0%。

醇溶性浸出物(熱浸法)：不少於 11.0%。

7. 含量測定

照附錄 IV (B) 進行。

對照品溶液

大戟二烯醇對照品儲備液 *Std-Stock* (1000 mg/L)

精密稱取大戟二烯醇對照品 5.0 mg，溶解於 5 mL 甲醇中。

大戟二烯醇對照品溶液 *Std-AS*

精密吸取大戟二烯醇對照品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含大戟二烯醇分別為 25、50、100、200、500 mg/L 系列的對照品溶液。

供試品溶液

精密稱取本品粉末 2.0 g，置 50-mL 錐形瓶中，加乙酸乙酯 25 mL，超聲 (160 W) 處理 40 分鐘。濾過，取濾液轉移於 250-mL 圓底燒瓶中，殘渣用乙酸乙酯洗滌 3 次，每次 5 mL。重複提取 1 次，合併提取液，用旋轉蒸發器減壓蒸乾。殘渣溶於甲醇，轉移於 25-mL 量瓶中，殘渣用甲醇洗滌 4 次，每次 5 mL。合併提取液，加甲醇至刻度，用 0.45- μ m 微孔濾膜 (nylon) 濾過，即得。

色譜系統

液相色譜：二極管陣列檢測器，檢測波長 210 nm；4.6 × 150 mm 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)	水 (%, v/v)	乙腈 (%, v/v)	洗脫
0 – 20	45 → 20	55 → 80	綫性梯度
20 – 50	20 → 15	80 → 85	綫性梯度
50 – 60	15 → 5	85 → 95	綫性梯度

系統適用性要求

將大戟二烯醇對照品溶液 Std-AS (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：大戟二烯醇的峰面積相對標準偏差應不大於 5.0%；大戟二烯醇峰的保留時間相對標準偏差應不大於 2.0%；理論塔板數按大戟二烯醇峰計算應不低於 25000。

供試品測試中大戟二烯醇峰與鄰近峰之間的分離度應不低於 1.5。

標準曲線

將大戟二烯醇系列對照品溶液 Std-AS 各 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。以大戟二烯醇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。與大戟二烯醇對照品溶液 Std-AS 色譜圖中大戟二烯醇峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中大戟二烯醇峰。二色譜圖中大戟二烯醇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大戟二烯醇的濃度(mg/L)，並計算樣品中大戟二烯醇的百分含量。

限度

按乾燥品計算，本品含大戟二烯醇 (C₃₀H₅₀O) 不少於 0.12%。

8. 警告

此為烈性 / 毒性藥材，應按照由註冊中醫開出的處方使用。