

中藥成分對照標準品之標定與供應-Berberine chloride

徐雅慧 陳思慧 劉芳淑 劉宜祝 林哲輝 羅吉方

研究檢驗組

摘要

中草藥品質評估試驗中，用於檢驗分析比對之中藥成分對照標準品，因缺乏公認之標準，其品質參差不齊。本計畫依前所建立之「中藥成分對照標準品實驗室間共同比對試驗機制」模式，除本局外，邀請其他6個實驗室共同參與試驗，進行氯化小蘗鹼(Berberine chloride)檢品原料之各項理化學共同試驗。彙整7個實驗室之試驗結果，UV光譜最大吸收波長 $\lambda_{\max} = 227.8, 263.0, 344.6, 421.2 \text{ nm}$ ，比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}} = 821.8, 796.7, 724.5, 154.8$ 。IR光譜吸收位置在2846, 1634, 1567及1506 cm^{-1} 具有Berberine chloride特有之吸收。高效液相層析檢測結果，7個參與實驗室分別檢出3~8個微量不純物，其不純物之含量均 $\leq 0.41\%$ ，總不純物之含量亦均 $\leq 0.52\%$ 。以上數據顯示，本批氯化小蘗鹼檢品原料，其品質應可做為氯化小蘗鹼對照標準品。本計畫除供應具有公認品質基礎之中藥成分對照標準品外，亦建立未來供應中藥成分對照標準品之品管模式，使中藥成分對照標準品品質邁向國際水準。

關鍵詞：氯化小蘗鹼、中藥成分對照標準品、實驗室間共同試驗

前言

中藥材化學成分複雜，不易分析，製成製劑後，其他成分之干擾更加分析之困難。且近年來，檢驗儀器之快速發展，有關中藥之檢驗技術與分析方法不斷地研究與改進，為提升中藥化學成分檢驗方法之精準性，中藥成分對照標準品之應用確有其必要性。此外，衛生署93年公布「中華中藥典」，其中已收載多種中藥成分之含量測定項目，然所需比對之中藥成分對照標準品鮮有供應之來源，亦無相關規範，且民間機構製備之市售品，因未依照國際標準予以標定，其品質參差不齊，難以做為檢驗分析之比對標準。因此，為確保中藥品質，並提升中藥檢驗分析方法之可靠性，建立中藥成分對照標準品之品質規範，提供優質之中藥成分對照標準品，係當務之急。

相較於各國在中藥成分對照標準品之製造與管理，日本應屬較有制度且管理較嚴謹之國家，

且已具40餘年經驗，其相關業務均由日本藥局方編輯委員會之專家委員會邀集討論。有關其管理模式，首先由委員會評估相關試驗方法後，購買精製過之原料，並選定包括官方與業界等4~5個實驗室，進行共同試驗。各實驗室分析所得結果經彙整後，再由專家委員會評估，最後由財團法人日本公定書協會等認證機關之核准、頒布。另以美國藥典為例，在取得標準品原料後，先經過美國FDA、USP及標準品原料提供者等三個實驗室共同試驗比對後，再由USP複審相關數據與評估，才核准分裝與販售。

為使中藥成分對照標準品之品質符合公認之標準，前曾於94年度規劃「建立中藥成分對照標準品實驗室間共同比對試驗機制」計畫，該計畫中邀請學術界及業者等多位學者專家組成諮詢委員會，討論計畫進行之相關方式與試驗方法，並以甘草酸為試驗對象，以建立試驗機制。同時，除本實驗室外，亦邀請研發單位及製藥界之實驗