

中藥成分對照標準品之標定與供應-Glycyrrhizinic acid

劉芳淑 陳思慧 羅吉方 林哲輝

第三組

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，共邀請5個實驗室參與，進行甘草酸（Glycyrrhizinic acid）對照標準品原料之各項理化學共同試驗。彙整6個實驗室之試驗結果，UV吸收光譜 $\lambda_{\max} = 251.1\text{nm}$ ，比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (EtOH) = 140.8。IR吸收光譜在1719, 1654, 1216及1170 cm^{-1} 具有Glycyrrhizinic acid特有之吸收。另薄層層析檢測結果，僅1家實驗室，除主斑點外，亦檢測出2個不明顯之斑點。至於高效液相層析檢測結果，6個參與實驗室分別檢出1~7個微量不純物，其不純物之含量均 $\leq 0.22\%$ ，總不純物含量亦均 $\leq 0.50\%$ 。另實驗材料之融點測定結果為213 ~ 215 $^{\circ}\text{C}$ 。以上數據顯示，本甘草酸對照標準品原料，其品質應可做為甘草酸對照標準品。本計畫除完成我國第一個具有公認品質基礎之中藥成分對照標準品，供應所需外，亦建立未來製造中藥成分對照標準品之品管模式，使我國中藥成分對照標準品品質邁向國際水準。

關鍵詞：甘草酸、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，檢驗已屬不易，製成製劑後，其成分分析更加困難。且近年來，由於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準確性與精確性，中藥成分對照標準品之需求亦相對增加。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仍未供應，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，提供符合公認標準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，日本係較有制度且管理較嚴謹之國家，對於對照標準品之管理已具40餘年經驗，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。其管理模式，首先評估相關試驗方法後，選擇購買所需之原料，並選定包括官方與業界等4~5個實驗室，參照既定之試驗方法共同試驗。各實驗室所得結果經彙整後，再由專家委員會評估，最後由認證機關（目前為財團法人日本公定書協會）核准、頒布。另以美國藥典（USP）為例，其標準品之管理，亦依標準品之需求，在取得標準品原料後，需先經過美國FDA、USP及標準品原料提供者之三個實驗室共同試驗比對，再由USP複審相關數據與評估，最後核准、分裝與販售。

為使中藥成分對照標準品之品質具有公認之標準，前曾於94年度規劃「建立中藥成分對照標