

遠志

(POLYGALAE RADIX)

遠志 MI

一、藥材採購及鑑定.....	3
二、藥材性狀描述 (圖 1).....	3
三、藥材組織顯微鑑別 (圖 2).....	3

遠志藥材 HPLC

一、材料.....	8
二、儀器及層析管柱.....	8
三、實驗藥品及試劑來源.....	8
四、方法.....	8
五、結果.....	11

遠志飲片 HPLC

一、材料.....	21
二、儀器及層析管柱.....	21
三、實驗藥品及試劑來源.....	21
四、方法.....	21
五、結果.....	24

遠志(藥材+飲片)TLC(細葉遠志皂苷)

一、方法.....	29
二、萃法選擇及濃度測試.....	30
三、溶媒系統選擇.....	31
四、觀察方式選擇.....	32
五、十批遠志藥材樣品檢測.....	33

六、十批遠志飲片樣品檢測.....	35
-------------------	----

遠志(藥材+飲片)TLC(遠志山酮Ⅲ)

一、方法.....	37
二、萃法選擇及濃度測試.....	37
三、溶媒系統選擇.....	39
四、觀察方式選擇.....	42
五、十批遠志藥材樣品檢測.....	43
六、十批遠志飲片樣品檢測.....	45

遠志

(POLYGALAE RADIX)

一、藥材採購及鑑定

收集 10 批來自全臺北、中、南、東各地不同通路之中藥販賣業或中藥製造業的藥材樣品，確認所收集之藥材為遠志的乾燥根。

二、藥材性狀描述 (圖 1)

藥材名：遠志

生藥名：POLYGALAE RADIX

英文名：Polygala Root

基原：本品為遠志科 Polygalaceae 植物遠志 *Polygala tenuifolia* Willd. 之乾燥根。

採收加工：栽種後第三年於春、秋兩季採挖根，去除泥土，曬至皮部稍皺縮後，用手搓揉或將皮部剖開，抽出木心，曬乾；亦有不去除木心直接曬乾者。

藥材性狀：本品呈細長彎曲圓柱形，長約 10~20 cm，直徑 0.3~0.8 cm，外表面淡灰棕色，有支根痕及許多深陷橫溝紋，老根橫溝紋較密且深陷，有時略呈結節狀，易折斷。微臭，味微辛。

生長分佈：多年生草本植物，喜陰涼略有日照之地，適合濕潤肥沃、表土深厚之地，忌連作。花期 4~7 月，果期 5~8 月。中國北部各省皆有產，藥材主產於山西、陝西、吉林、河南等地。

三、藥材組織顯微鑑別 (圖 2)

1. 木栓層為 10 數層薄壁木栓細胞，排列整齊。
2. 皮層由大形稍厚壁性薄壁細胞而成，內含大量油滴，有時可見草酸鈣簇晶。
3. 韌皮部寬廣，有時可見裂隙，亦含有大量油滴。
4. 木質部導管單個散在或數個成群，直徑 15~40 μm ，髓線寬 1~3 列細胞。

四、藥材粉末顯微鑑別 (圖 3)

1. 本品粉末灰黃色至黃棕色。
2. 薄壁細胞多含油滴。
3. 木纖維微木化，直徑 6~13 μm 。偏光顯微鏡下呈亮黃白色。
4. 纖維管胞多，具緣紋孔明顯。
5. 木栓細胞類多角形，微木化。
6. 導管為有緣紋孔、網紋或螺紋導管，直徑 9~42 μm 。
7. 草酸鈣簇晶少見，存在於薄壁細胞中或散在，直徑 10~26 μm 。偏光顯微鏡下呈亮白色至多彩色。



圖 1 遠志藥材圖

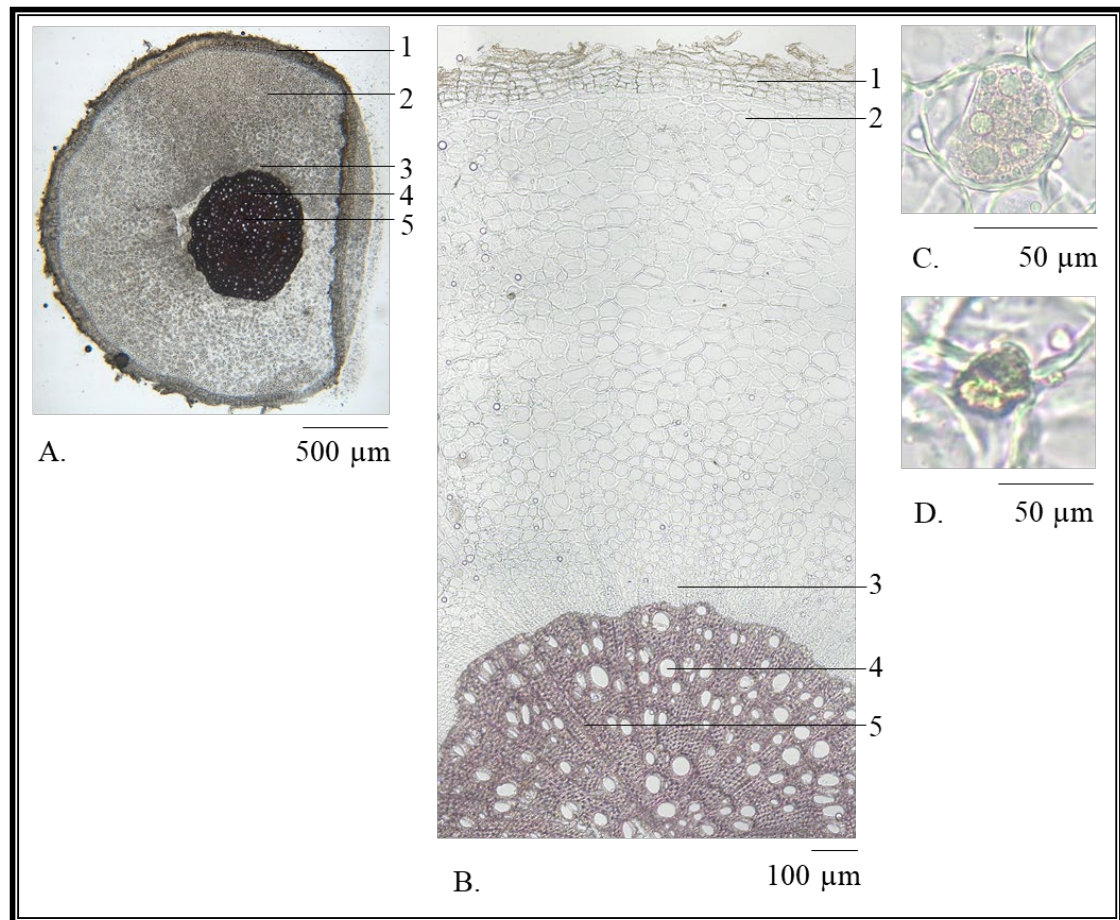


圖 2 遠志根橫切面顯微特徵圖

A.橫切面 B.橫切面放大圖 C.油滴 D.草酸鈣簇晶

1.木栓層 2.皮層 3.韌皮部 4.木質部 5.髓線

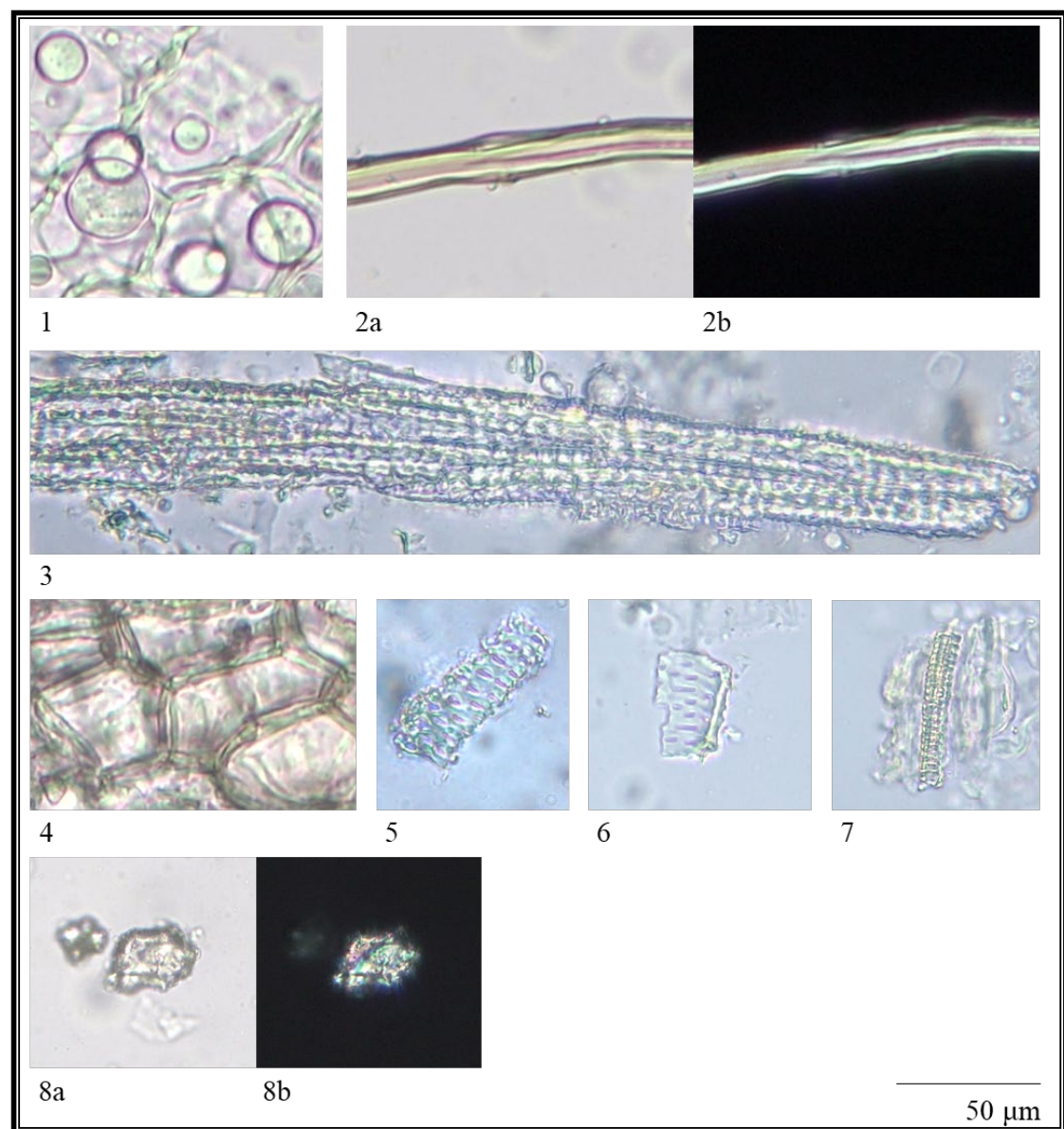


圖 3 遠志根粉末顯微特徵圖

a.光學顯微鏡下特徵 b.偏光顯微鏡下特徵

1.油滴 2.木纖維 3.纖維管胞 4.木栓細胞 5.有緣紋孔導管 6.網紋導管

7.螺旋導管 8.草酸鈣簇晶

參考文獻

1. 衛生福利部臺灣中藥典第三版編輯工作小組編纂(2018)。臺灣中藥典第三版。台北市：衛生福利部。390 頁。
2. 邱年永(1973)。藥用植物栽培法。大學圖書出版社。171~175 頁。
3. 戴新民(1987)。現代本草中國藥材學上冊。啟業書局。577~580 頁。
4. 中華人民共和國香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製(2010)。香港中藥材標準第三冊。香港：香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部。193~197 頁。
5. 肖培根等編輯(2001)。新編中藥志第一卷。北京：化學工業出版社。488~491 頁。
6. 陳士林、林余霖主編(2013)。中藥飲片標準圖鑑。福州：海峽出版發行集團·福建科學技術出版社。283 頁。
7. 國家藥典委員會編輯(2020)。中華人民共和國藥典 2020 年版一部。北京：中國醫藥科技出版社。163~164 頁。
8. 趙中振、陳虎彪主編(2016)。中藥顯微鑑定圖典。福建科學技術出版社。116~117 頁。
9. 李家實主編(1993)。中藥鑑定學。貴州科技出版社。144~145 頁。
10. 范崔生主編(1995)。中藥採收鑑別應用全書。江西科學技術出版社。78 頁。
11. 徐國鈞、徐珞珊主編(1994)。常用中草藥品種整理和質量研究第一冊。福建科學技術出版社。328~342 頁。

遠志(POLYGALAE RADIX)藥材 HPLC

一、材料

購自於臺灣各地中藥店遠志藥材共 10 批。

二、儀器及層析管柱

(一) HPLC 儀器及層析管柱

Agilent 1100 series，包含 Degasser G1379A、QuatPump G1311A、Sampler G1329B、DAD G1315B；層析管柱 COSMOSIL AR-II-C18 Column (250 × 4.6 mm, 5 μm)。

(二) UPLC 儀器及層析管柱

Waters AcQuity Ultra Performance LC，包含 Binary Solvent Manager、Sample Manager、PDA Detector；層析管柱 Waters ACQUITY UPLC BEH C18 Column (100 × 2.1 mm, 1.7 μm)。

三、實驗藥品及試劑來源

(一) 試劑

甲醇(99.9%)購自於 Mallinckrodt Baker Inc.；乙腈(99.9%)購自於 Sigma-Aldrich；氫氧化鈉、磷酸(85%)和正丁醇購自於 Merck。

(二) 標準品

標準品細葉遠志皂苷(Tenuifolin)取自於普思生物科技股份有限公司，純度 95%以上。

四、方法

(一) 對照標準品溶液

準確稱取標準品細葉遠志皂苷 1.0 mg，加 1 mL 甲醇製成每 1 mL 含細葉遠志皂苷 1000 μg 的標準品儲備溶液，並以甲醇稀釋至 500 μg/mL 製成對照標準品溶液。

(二) 檢品溶液

準確稱取本品粉末約 0.5 g，置 50 mL 離心管中，準確加入 70% 甲醇 25 mL，超音波振盪處理(功率 300W，頻率 40 kHz) 30 分鐘，取上清液，殘渣部分重複提取 1 次，合併上清液，減壓濃縮至乾，濃縮物回溶於 10% (w/v) 氫氧化鈉 50 mL，加熱迴流 2 小時，回至室溫，加入 37% (v/v) 鹽酸，調 pH 值至 4-5。取溶液加入 50 mL 正丁醇，搖晃萃取，水層部分重複萃取 2 次，合併正丁醇，減壓濃縮至乾，濃縮物回溶於甲醇，移入 25 mL 容量瓶，加入甲醇至刻度，搖勻再過濾(syringe filter, PTFE 0.45 μ m)，即得。

(三) 測定法

準確吸取對照標準品溶液、檢品溶液 10 μ L，注入 HPLC，測定，用標準曲線計算溶液中標準品細葉遠志皂苷的含量，即得。

(四) 檢量線

準確吸取細葉遠志皂苷標準品儲備溶液(1000 μ g/mL)適量，以甲醇稀釋製成含細葉遠志皂苷分別為 1000、500、400、300、200 μ g/mL 的標準品溶液。以上溶液各取 10 μ L 分別注入 HPLC 進行定量分析，利用標準品之波峰面積(y 軸)和標準品之濃度(x 軸)進行線性回歸，並求得檢量線之方程式 $y = ax + b$ 與相關係數 R^2 。

(五) 精密度試驗

以細葉遠志皂苷濃度為 500 μ g/mL 之對照標準品溶液連續進樣 5 針，以細葉遠志皂苷的波峰面積為指標，求出相對標準差。

(六) 重複性與穩定性試驗

1. 重複性：取同一批市售遠志粉末，依遠志檢品溶液製備方法平行製備 5 份遠志檢品溶液，進樣測定，以細葉遠志皂苷的含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一批市售遠志粉末，依遠志檢品溶液製備方法製備遠志檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以細葉遠志皂苷的波峰面積為指標，求出相對標準差。

(七) 偵測極限與定量極限試驗

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比 $\geq 3:1$ 時之濃度，作為偵測極限估計值。
2. 定量極限(Limit of Quantification, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比 $\geq 10:1$ 時之濃度，作為定量極限估計值。

(八) 添加回收率試驗

取已知細葉遠志皂苷含量的遠志粉末 5 份，每份準確稱取約 0.25 g，分別加入 1.0 mL 的細葉遠志皂苷溶液(0.5 mg/mL)，並按檢品溶液製備方法操作測定。

(九) HPLC 分析條件

1. 層析管：COSMOSIL AR-II-C18 Column (250 × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：202 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：室溫
5. 注入量：10 μL
6. 移動相：

時間(min)	甲醇(%)	0.05%磷酸(v/v, %)
0	65	35
20	65	35

(十) 臺灣市售遠志含量測定

取 10 批市售遠志依檢品溶液製備方法製備檢品溶液，取各 10 μL 連續 3 針注入 HPLC，所得平均波峰面積依附錄 I 公式計算樣品細葉遠志皂苷的百分含量。

(十一) 遠志檢品之 UPLC 層析條件

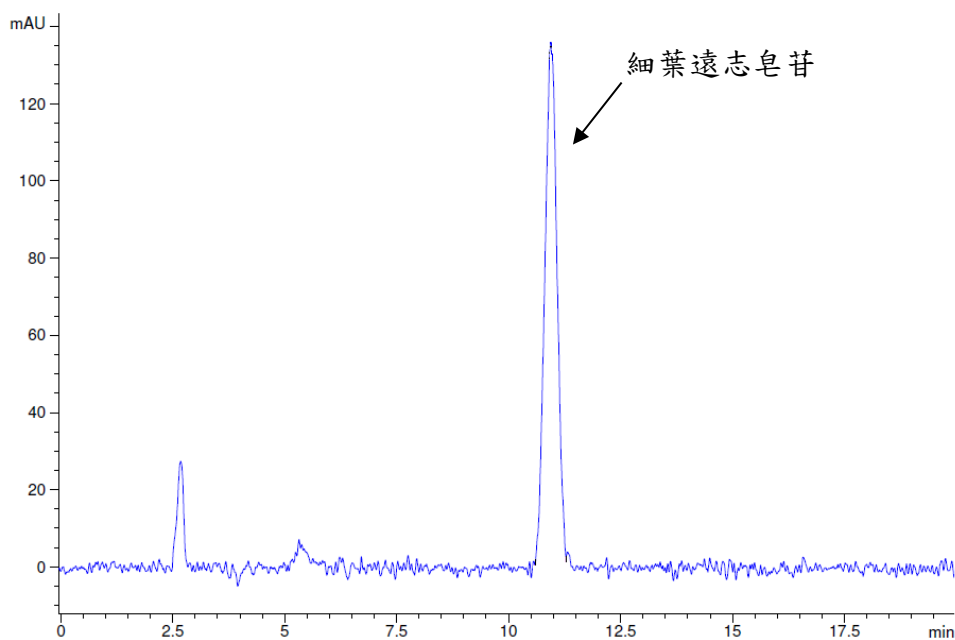
1. 層析管：Waters ACQUITY UPLC BEH C18 Column (100 × 2.1 mm, 1.7 μm)
2. 檢測波長：202 nm
3. 流速：0.3 mL/min
4. 管柱溫度：室溫
5. 注入量：1 μL
6. 移動相：

時間(min)	甲醇(%)	0.05%磷酸(v/v, %)
0	65	35
10	65	35

五、結果

(一) 標準品細葉遠志皂苷之 HPLC 層析

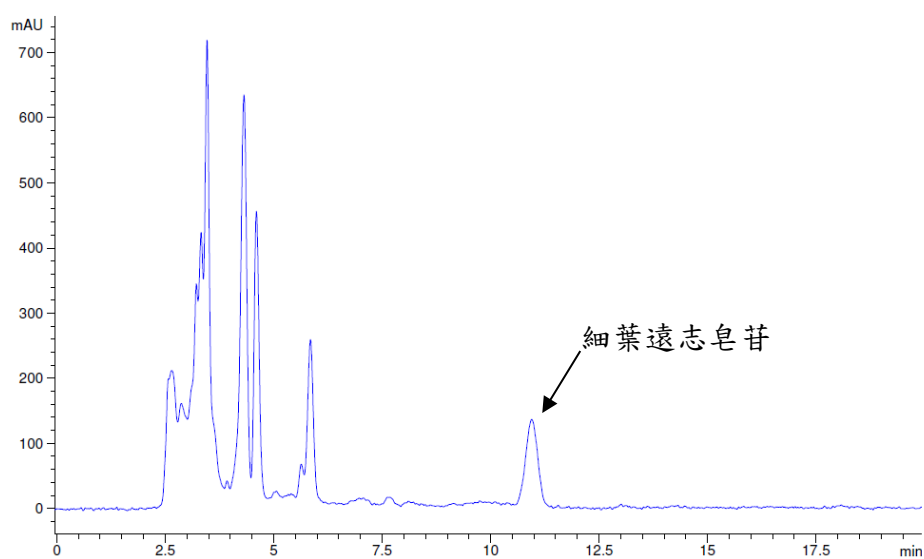
於滯留時間 10.9 分鐘處顯示細葉遠志皂苷標準品波峰(圖一)。



圖一、細葉遠志皂苷標準品溶液之 HPLC 層析圖

(二) 市售遠志檢品之 HPLC 層析

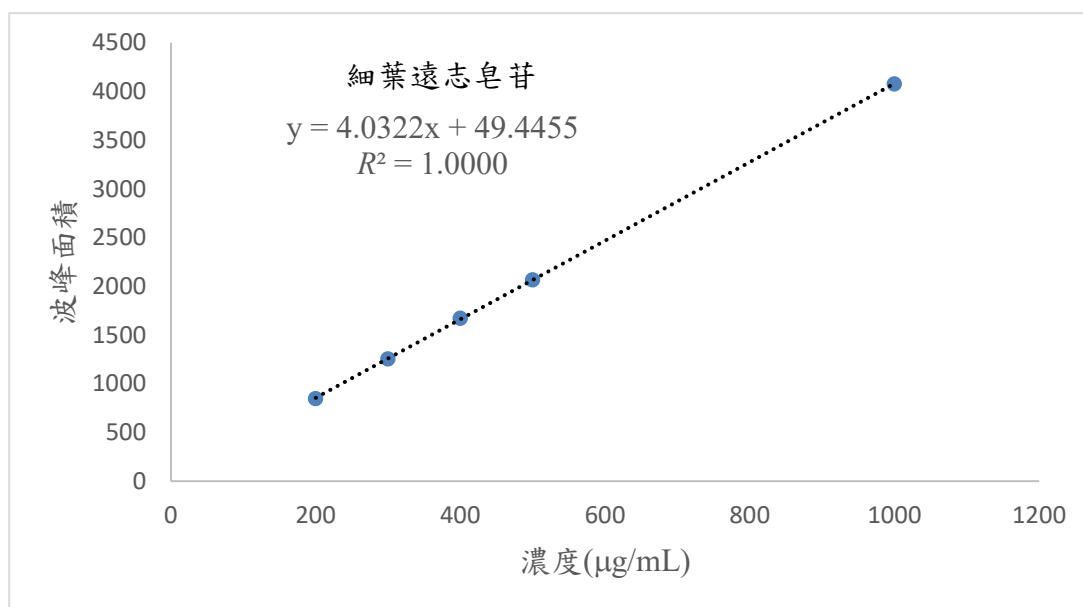
於滯留時間 10.9 分鐘顯示遠志檢品中細葉遠志皂苷的波峰(圖二)。細葉遠志皂苷之分離率(R)為 13.1，托尾因子(T)為 0.98，均在系統適用性要求內。



圖二、市售遠志檢品之 HPLC 層析圖

(三) 標準品細葉遠志皂苷檢量線

經不同濃度細葉遠志皂苷(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為 $y = 4.0322x + 49.4455$ ， $R^2 = 1.0000$ ，顯示濃度在 200–1000 $\mu\text{g/mL}$ 有良好的線性關係(圖三)。



圖三、標準品細葉遠志皂苷之檢量線圖

表一、細葉遠志皂苷之檢量線方程式

對照標準品	濃度($\mu\text{g/mL}$)	線性回歸方程式	R^2
細葉遠志皂苷	200–1000	$y = 4.0322x + 49.4455$	1.0000

(四) 精密度試驗

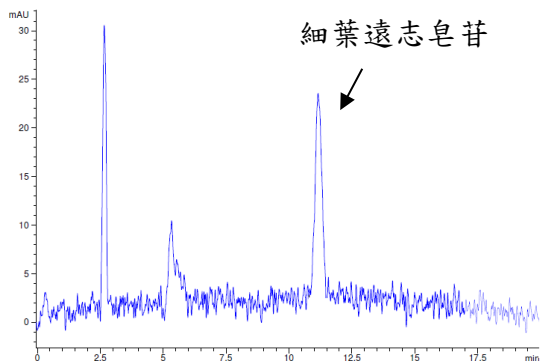
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的精密度良好，細葉遠志皂苷精密度之相對標準差為 0.14%，在系統適用性要求內。

(五) 重複性與穩定性試驗

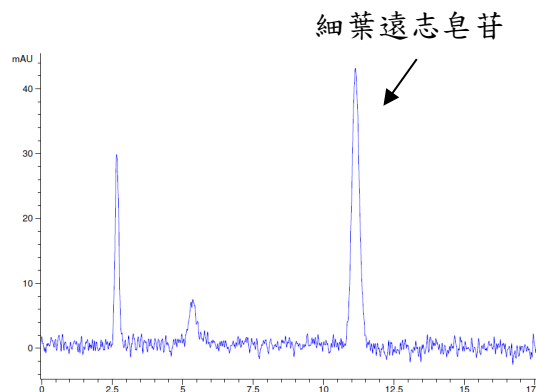
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的重複性良好，細葉遠志皂苷重複性之相對標準差為 1.19%，在系統適用性要求內。細葉遠志皂苷在 24 小時內穩定，穩定性之相對標準差為 1.29%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

(六) 偵測極限與定量極限試驗

細葉遠志皂苷偵測極限為 100 $\mu\text{g/mL}$ (圖四)，定量極限為 200 $\mu\text{g/mL}$ (圖五)。



圖四、細葉遠志皂苷之偵測極限層析圖



圖五、細葉遠志皂苷之定量極限層析圖

表二、各項檢驗分析

檢測項目	濃度	R.S.D. (%)
精密度 (n=5)	500 $\mu\text{g/mL}$	0.14
重複性 (n=5)	檢品溶液(No. 6)	1.19
穩定性 (n=6)	檢品溶液(No. 6)	1.29
偵測極限 (n=1)	100 $\mu\text{g/mL}$	-
定量極限 (n=1)	200 $\mu\text{g/mL}$	-

(七) 添加回收率試驗

細葉遠志皂苷平均添加回收率為 101.1%，相對標準偏差為 2.37% (表三)。

表三、細葉遠志皂苷添加回收率

編號	藥材稱重(g) (No. 6)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	R.S.D. (%)
1	0.2512	8.09	0.5	8.608	103.4	101.1	2.37
2	0.2506	8.07	0.5	8.560	97.6		
3	0.2523	8.13	0.5	8.644	103.5		
4	0.2517	8.11	0.5	8.613	101.2		
5	0.2521	8.12	0.5	8.625	101.1		

(八) 臺灣市售遠志含量測定

10 批遠志之含量測定結果(乾燥品)如表四所示，細葉遠志皂苷為 2.628–3.972%。建議遠志藥材指標成分細葉遠志皂苷的含量不得少於 2.5%。理論板數按細葉遠志皂苷波峰計算均應不低於 4000 (實際值為 6955)。

表四、臺灣市售遠志檢品之細葉遠志皂苷含量

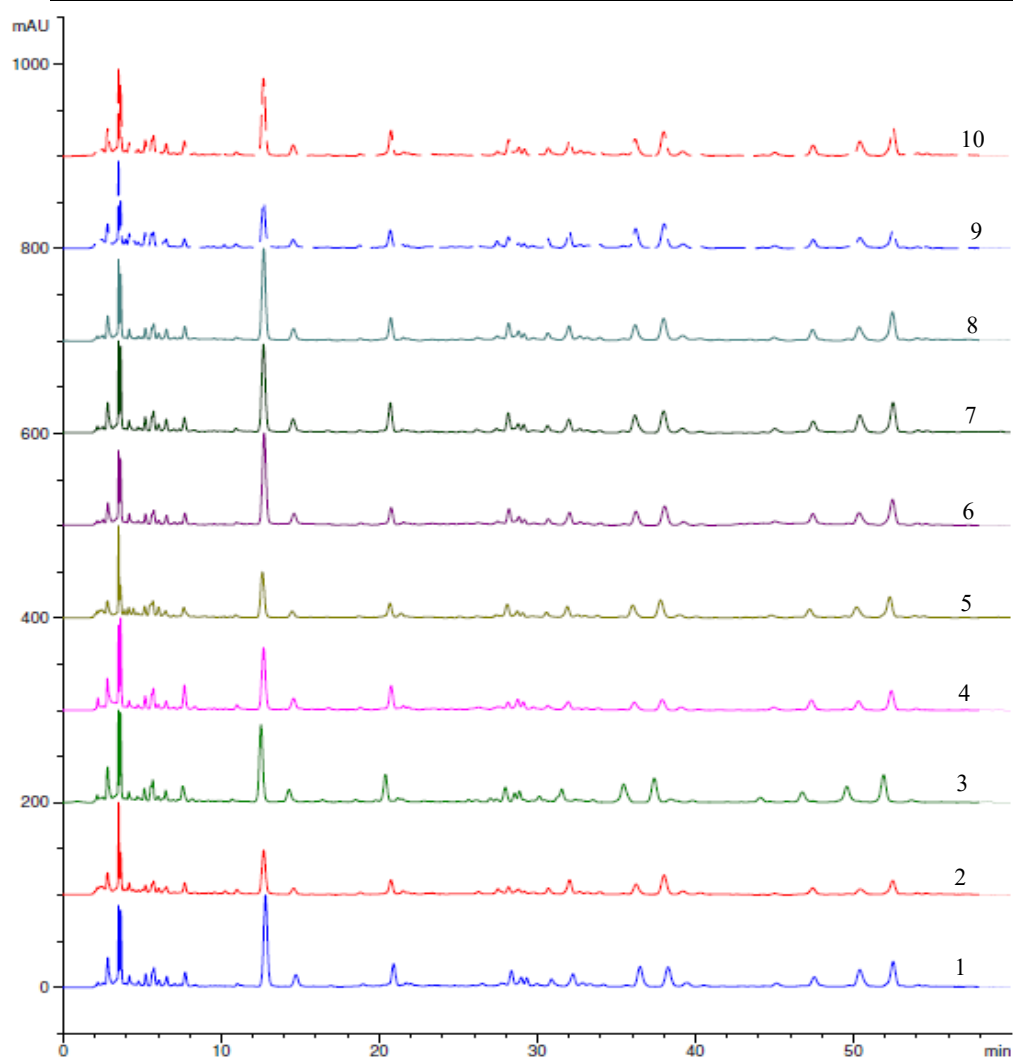
藥材編號(No.)	細葉遠志皂苷含量(%)
1 (CD)	3.935
2 (SE)	3.972
3 (NJ)	3.739
4 (NF)	3.709
5 (SR)	3.033
6 (SG)	3.357
7 (NR-2)	2.628
8 (SC)	3.359
9 (NR)	3.788
10 (NN)	3.306
平均值±S.D.	3.483 ± 0.428

(九) 遠志藥材之 HPLC 指紋圖譜的建立

取 10 批市售遠志藥材檢品溶液各 10 μ L 進樣，進行 HPLC 指紋圖譜的測定。

1. 層析管：COSMOSIL AR-II-C18 Column (250 $\times$ 4.6 mm, 5 μ m)
2. 檢測波長：330 nm
3. 管柱溫度：室溫
4. 流速：1.0 mL/min
5. 注入量：10 μ L
6. 移動相：

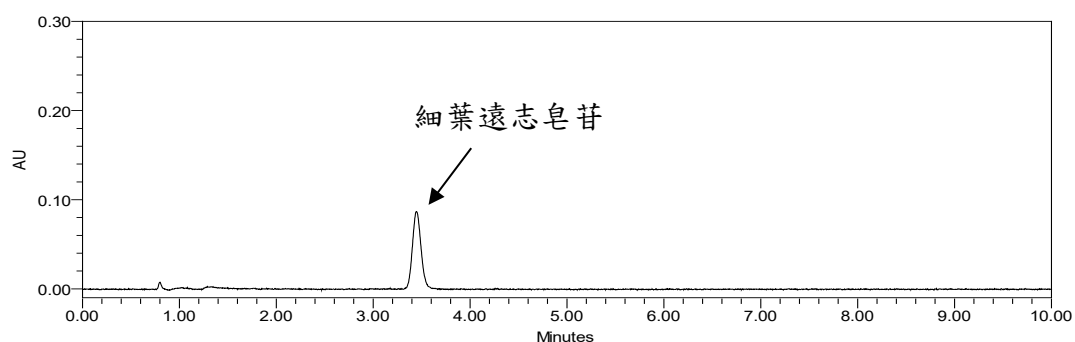
時間(min)	乙腈(%)	0.05%磷酸(v/v, %)
0	20	80
10	20	80
25	25	75
35	25	75
60	30	70



圖六、10 批遠志之 HPLC 指紋圖譜

(十) 標準品細葉遠志皂苷之 UPLC 層析

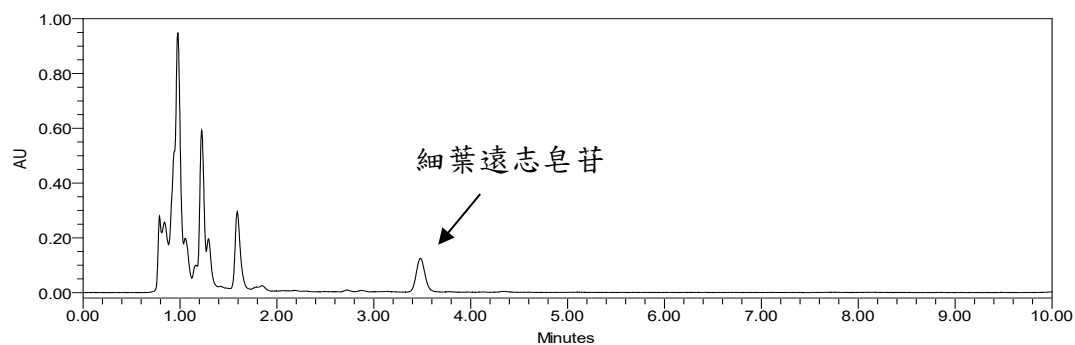
於滯留時間 3.45 分鐘顯示細葉遠志皂苷標準品的波峰(圖七)。



圖七、細葉遠志皂苷標準品溶液之 UPLC 層析圖

(十一) 市售遠志檢品之 UPLC 層析

於滯留時間 3.48 分鐘顯示遠志檢品中細葉遠志皂苷的波峰(圖八)。

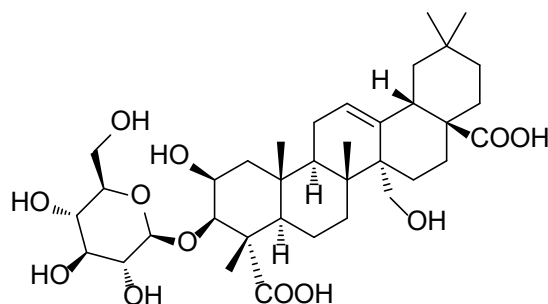


圖八、市售遠志檢品之 UPLC 層析圖

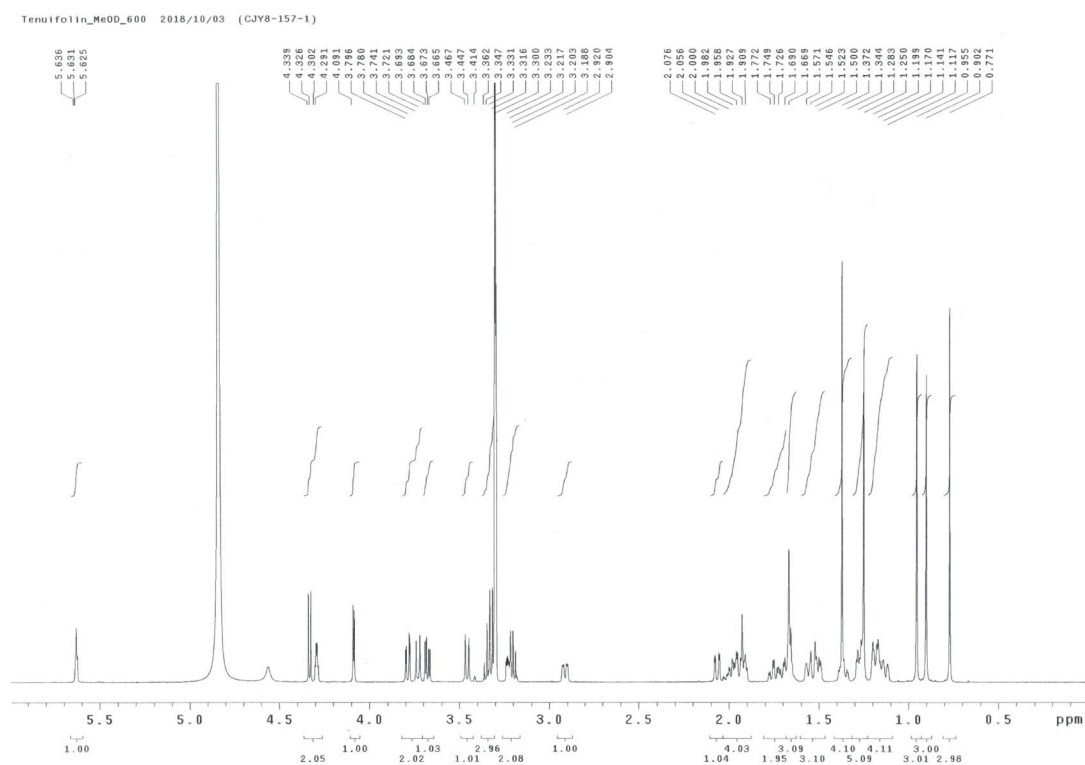
(十二) 細葉遠志皂苷的分子式、分子量與熔點

分子式： $C_{36}H_{56}O_{12}$ ；分子量：680.83；熔點：298–300 °C；白色固體。

(十三) 細葉遠志皂苷的結構

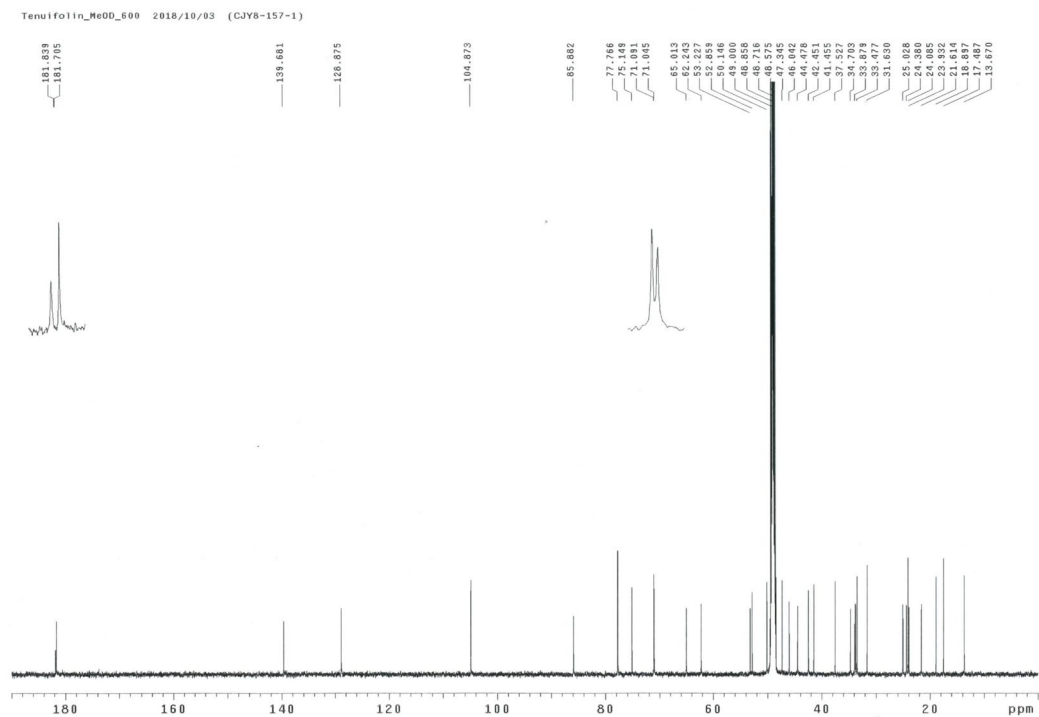


(十四) 細葉遠志皂苷的 ^1H NMR 圖譜



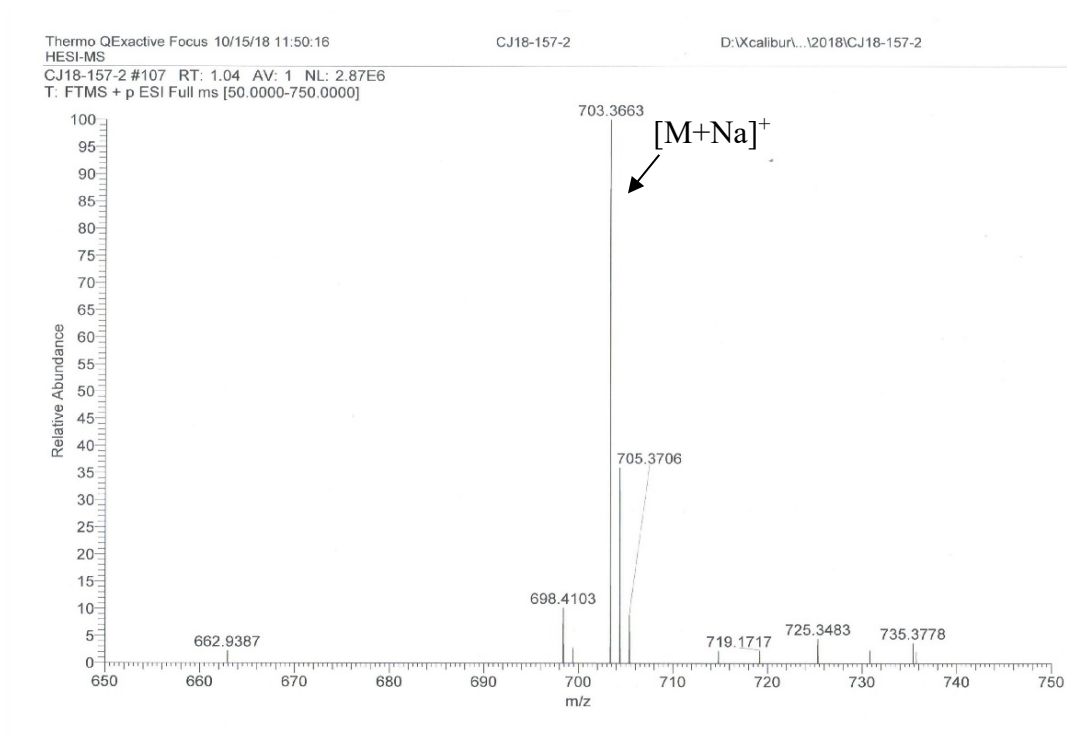
圖九、細葉遠志皂苷的 ^1H NMR 圖譜(CD_3OD)

(十五) 細葉遠志皂苷的 ^{13}C NMR 圖譜



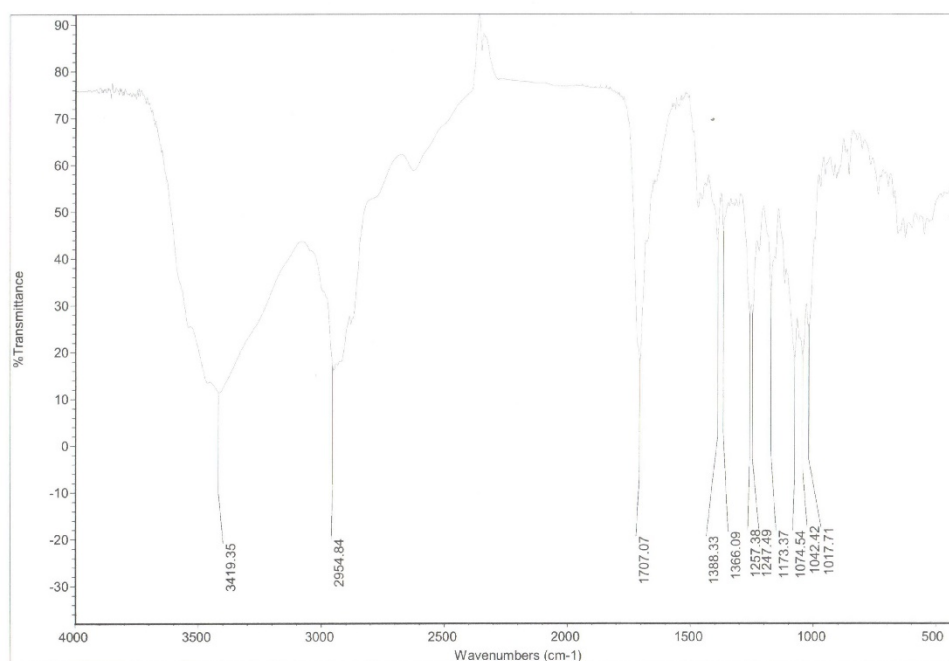
圖十、細葉遠志皂苷的 ^{13}C NMR 圖譜(CD_3OD)

(十六) 細葉遠志皂苷的 ESI-MS 圖譜



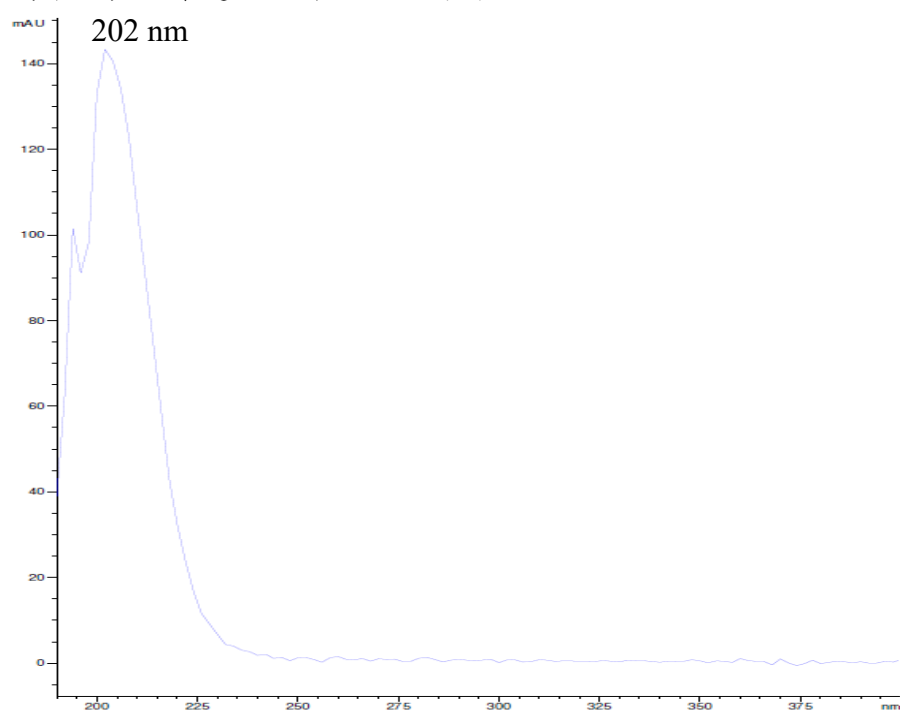
圖十一、細葉遠志皂苷的 ESI-MS 圖譜

(十七) 細葉遠志皂苷的 FTIR 圖譜



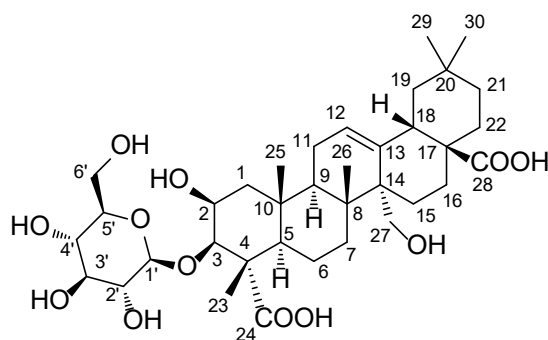
圖十二、細葉遠志皂苷的 FTIR 圖譜

(十八) 細葉遠志皂苷的 UV 圖譜



圖十三、細葉遠志皂苷的 UV 圖譜

(十九) 細葉遠志皂苷的氫、碳化學位移



表五、細葉遠志皂苷的氫、碳化學位移(CD₃OD)^a

position	δ_H (600 MHz)	δ_C (150 MHz)
1	1.25–1.29 (m), 2.07 (dd, 15.0, 4.2)	44.5
2	4.29 (q, 4.2)	71.1
3	4.09 (d, 4.2)	85.9
4	-	53.2
5	1.66–1.70 (m)	52.9
6	1.11–1.16 (m), 1.65–1.67 (m)	21.6
7	1.25–1.27 (m), 1.65–1.67 (m)	33.9
8	-	41.5
9	1.90–1.94 (m)	50.1

10	-	37.5
11	1.90–2.00 (m)	25.0
12	5.63 (d, 3.0)	128.9
13	-	139.7
14	-	48.5
15	1.12–1.16 (m), 1.67–1.72 (m)	24.4
16	1.55–1.57 (m), 1.90–1.94 (m)	23.9
17	-	47.3
18	2.91 (dd, 7.8, 4.2)	42.5
19	1.16–1.20 (m), 1.49–1.52 (m)	46.0
20	-	31.6
21	1.16–1.20 (m), 1.34–1.39 (m)	34.7
22	1.49–1.52 (m), 1.72–1.78 (m)	33.7
23	1.37 (s)	13.7
24	-	181.8
25	1.25 (s)	17.5
26	0.77 (s)	18.9
27	3.47 (d, 12.0), 3.73 (d, 12.0)	65.0
28	-	181.7
29	0.90 (s)	33.5
30	0.96 (s)	24.1
1'	4.33 (d, 7.8)	104.9
2'	3.19–3.22 (m)	75.1
3'	3.32–3.36 (m)	77.8
4'	3.32–3.36 (m)	71.0
5'	3.22–3.24 (m)	77.8
6'	3.68 (dd, 12.0, 5.4), 3.79 (dd, 12.0, 2.4)	62.2

^a(Multiplicity, *J* in Hz) in ppm.

遠志飲片((POLYGALAE RADIX)) HPLC

一、材料

購自於臺灣各地中藥店遠志飲片共 10 批。

二、儀器及層析管柱

(一) HPLC 儀器及層析管柱

Agilent 1100 series，包含 Degasser G1379A、QuatPump G1311A、Sampler G1329B、DAD G1315B；層析管柱 COSMOSIL AR-II-C18 Column (250 × 4.6 mm, 5 μm)。

(二) UPLC 儀器及層析管柱

Waters AcQuity Ultra Performance LC，包含 Binary Solvent Manager、Sample Manager、PDA Detector；層析管柱 Waters ACQUITY UPLC BEH C18 Column (100 × 2.1 mm, 1.7 μm)。

三、實驗藥品及試劑來源

(一) 試劑

甲醇(99.9%)購自於 Mallinckrodt Baker Inc.；乙腈(99.9%)購自於 Sigma-Aldrich；氫氧化鈉，磷酸(85%)和正丁醇購自於 Merck。

(二) 標準品

標準品細葉遠志皂苷(Tenuifolin)取自於普思生物科技股份有限公司，純度 95%以上。

四、方法

(一) 對照標準品溶液

準確稱取標準品細葉遠志皂苷 1.0 mg，加 1 mL 甲醇製成每 1 mL 含

細葉遠志皂苷 1000 µg 的標準品儲備溶液，並以甲醇稀釋至 500 µg/mL 製成對照標準品溶液。

(二) 檢品溶液

準確稱取本品粉末約 0.5 g，置 50 mL 離心管中，準確加入 70% 甲醇 25 mL，超音波振盪處理(功率 300W，頻率 40 kHz) 30 分鐘，取上清液，殘渣部分重複提取 1 次，合併上清液，減壓濃縮至乾，濃縮物回溶於 10% (w/v) 氫氧化鈉 50 mL，加熱迴流 2 小時。回至室溫，加入 37% (v/v) 鹽酸，調 pH 值至 4-5。取溶液加入 50 mL 正丁醇，搖晃萃取，水層部分重複萃取 2 次，合併正丁醇，減壓濃縮至乾，濃縮物回溶於甲醇，移入 25 mL 容量瓶，加入甲醇至刻度，搖勻再過濾(syringe filter, PTFE 0.45 µm)，即得。

(三) 測定法

準確吸取對照標準品溶液、檢品溶液 10 µL，注入 HPLC，測定，用標準曲線計算溶液中標準品細葉遠志皂苷的含量，即得。

(四) 檢量線

準確吸取細葉遠志皂苷標準品儲備溶液(1000 µg/mL)適量，以甲醇稀釋製成含細葉遠志皂苷分別為 1000、500、400、300、200 µg/mL 的標準品溶液。以上溶液各取 10 µL 分別注入 HPLC 進行定量分析，利用標準品之波峰面積(y 軸)和標準品之濃度(x 軸)進行線性回歸，並求得檢量線之方程式 $y = ax + b$ 與相關係數 R^2 。

(五) 精密度試驗

以細葉遠志皂苷濃度為 500 µg/mL 之對照標準品溶液連續進樣 5 針，以細葉遠志皂苷的波峰面積為指標，求出相對標準差。

(六) 重複性與穩定性試驗

1. 重複性：取同一批市售遠志飲片粉末，依遠志飲片檢品溶液製備方法平行製備 5 份遠志檢品溶液，進樣測定，以細葉遠志皂苷的含量(%) 為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一批市售遠志飲片粉末，依遠志飲片檢品溶液製備方法製備遠志檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以細葉遠志皂苷的波峰面積為指標，求出相對標準差。

(七) 偵測極限與定量極限試驗

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比 $\geq 3:1$ 時之濃度，作為偵測極限估計值。

2. 定量極限(Limit of Quantification, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比 $\geq 10:1$ 時之濃度，作為定量極限估計值。

(八) 添加回收率試驗

取已知細葉遠志皂苷含量的遠志粉末 5 份，每份準確稱取約 0.25 g，分別加入 1.0 mL 的細葉遠志皂苷溶液(1.5 mg/mL)，並按檢品溶液製備方法操作測定。

(九) HPLC 分析條件

1. 層析管：COSMOSIL AR-II-C18 Column (250 × 4.6 mm, 5 μ m)
2. 檢測波長：202 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：室溫
5. 注入量：10 μ L
6. 移動相：

時間(min)	甲醇(%)	0.05%磷酸(v/v, %)
0	65	35
20	65	35

(十) 臺灣市售遠志含量測定

取 10 批市售遠志飲片依檢品溶液製備方法製備檢品溶液，取各 10 μ L 連續 3 針注入 HPLC，所得平均波峰面積依附錄 I 公式計算樣品細葉遠志皂苷的百分含量。

(十一) 遠志檢品之 UPLC 層析條件

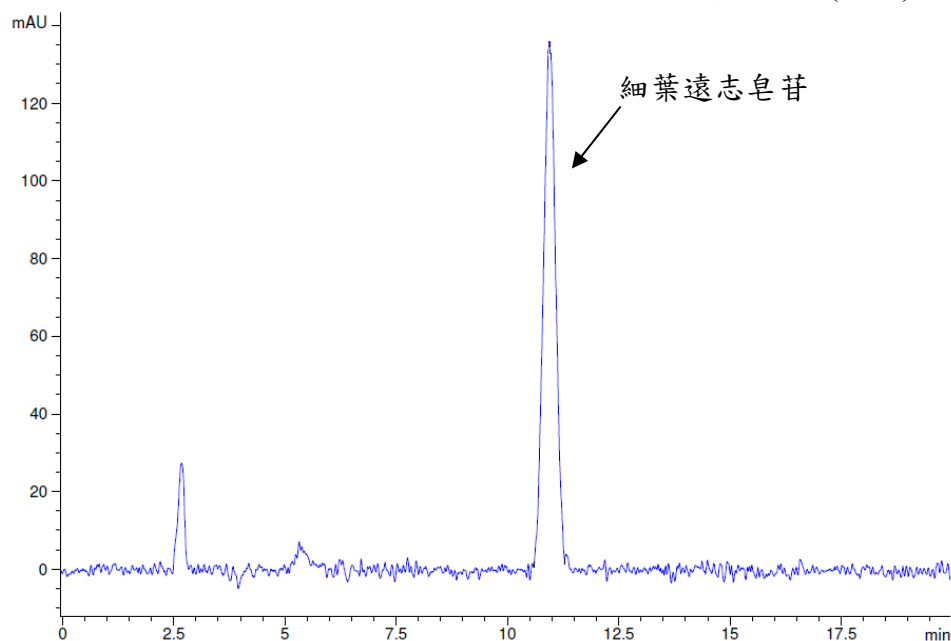
1. 層析管：Waters ACQUITY UPLC BEH C18 Column (100 × 2.1 mm, 1.7 μ m)
2. 檢測波長：202 nm
3. 流速：0.3 mL/min
4. 管柱溫度：室溫
5. 注入量：1 μ L
6. 移動相：

時間(min)	甲醇(%)	0.05%磷酸(v/v, %)
0	65	35
10	65	35

五、結果

(一) 標準品細葉遠志皂苷之 HPLC 層析

於滯留時間 10.9 分鐘處顯示細葉遠志皂苷標準品波峰(圖一)。

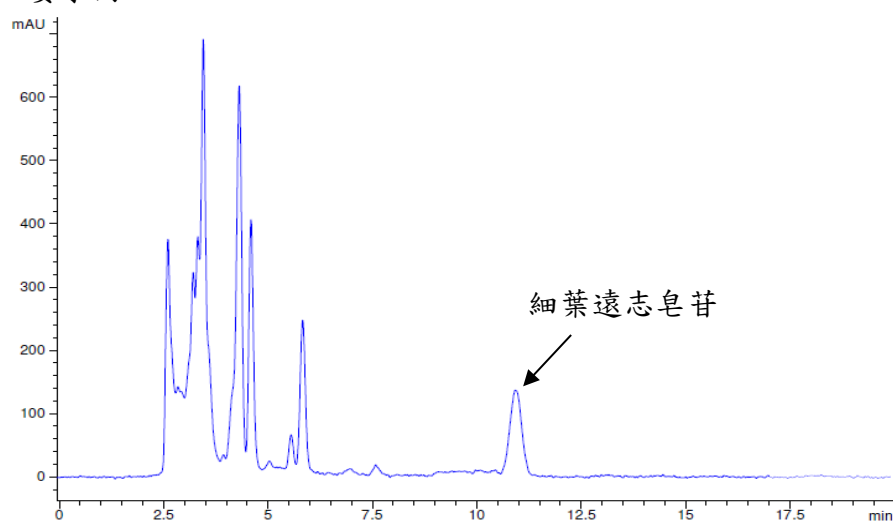


圖一、細葉遠志皂苷標準品溶液之 HPLC 層析圖

(二) 市售遠志飲片檢品之 HPLC 層析

於滯留時間 10.9 分鐘顯示遠志飲片檢品中細葉遠志皂苷的波峰(圖二)。

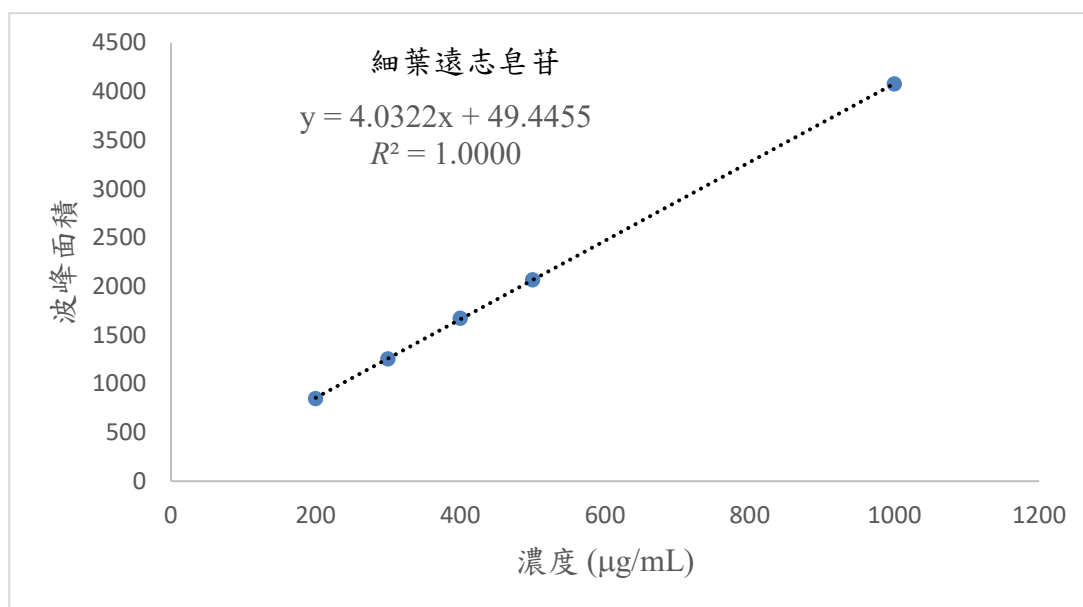
細葉遠志皂苷之分離率(R)為 7.02，托尾因子(T)為 1.01，均在系統適用性要求內。



圖二、市售遠志檢品之 HPLC 層析圖

(三) 標準品細葉遠志皂苷檢量線

經不同濃度細葉遠志皂苷(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為 $y = 4.0322x + 49.4455$ ， $R^2 = 1.0000$ ，顯示濃度在 200–1000 $\mu\text{g/mL}$ 有良好的線性關係(圖三)。



圖三、標準品細葉遠志皂苷之檢量線圖

表一、細葉遠志皂苷之檢量線方程式

對照標準品	濃度($\mu\text{g/mL}$)	線性回歸方程式	R^2
細葉遠志皂苷	200–1000	$y = 4.0322x + 49.4455$	1.0000

(四) 精密度試驗

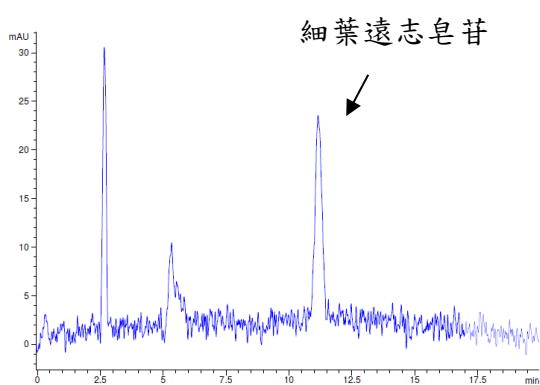
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的精密度良好，細葉遠志皂苷精密度之相對標準差為 0.10%，在系統適用性要求內。

(五) 重複性與穩定性試驗

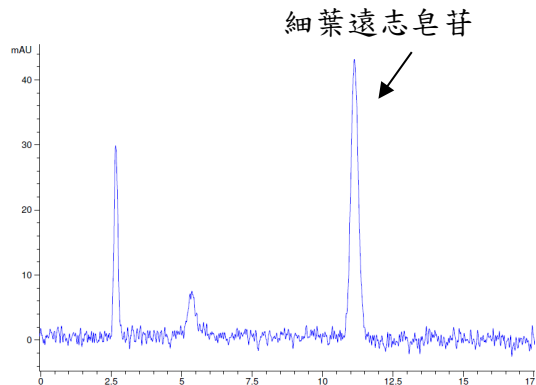
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的重複性良好，細葉遠志皂苷重複性之相對標準差為 0.72%，在系統適用性要求內。細葉遠志皂苷在 24 小時內穩定，穩定性之相對標準差為 1.28%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

(六) 偵測極限與定量極限試驗

細葉遠志皂苷偵測極限為 100 $\mu\text{g/mL}$ (圖四)，定量極限為 200 $\mu\text{g/mL}$ (圖五)。



圖四、細葉遠志皂苷之偵測極限層析圖



圖五、細葉遠志皂苷之定量極限層析圖

表二、各項檢驗分析

檢測項目	濃度	R.S.D. (%)
精密度 (n=5)	500 $\mu\text{g/mL}$	0.10
重複性 (n=5)	檢品溶液(No. 6)	0.72
穩定性 (n=6)	檢品溶液(No. 6)	1.28
偵測極限 (n=1)	100 $\mu\text{g/mL}$	-
定量極限 (n=1)	200 $\mu\text{g/mL}$	-

(七) 添加回收率試驗

細葉遠志皂苷平均添加回收率為 103.6%，相對標準偏差為 1.63% (表三)。

表三、細葉遠志皂苷添加回收率

編號	飲片稱重(g) (No. 6)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	R.S.D. (%)
1	0.252	7.77	1.5	9.344	105.0	103.6	1.63
2	0.250	7.70	1.5	9.216	101.0		
3	0.254	7.83	1.5	9.405	104.9		
4	0.251	7.74	1.5	9.285	102.9		
5	0.253	7.79	1.5	9.358	104.2		

(八) 臺灣市售遠志飲片含量測定

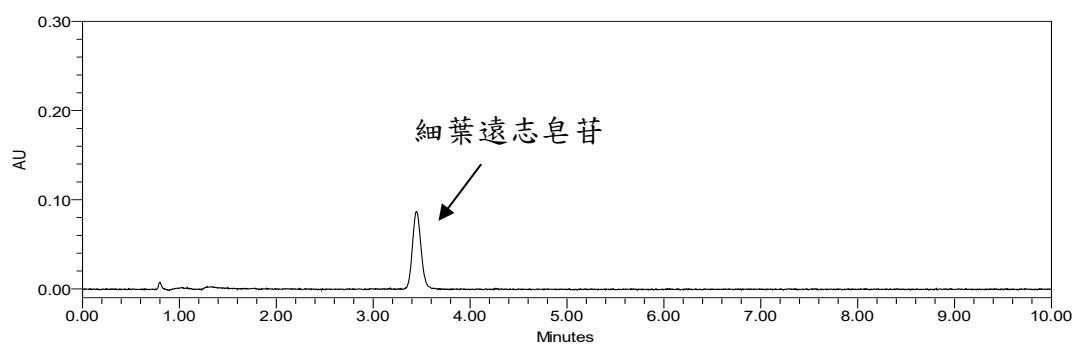
10 批遠志飲片之含量測定結果(乾燥品)如表四所示，細葉遠志皂苷為 3.229–3.794%。建議遠志飲片指標成分細葉遠志皂苷的含量不得少於 2.5%。理論板數按細葉遠志皂苷波峰計算均應不低於 4000 (實際值為 6955)。

表四、臺灣市售遠志檢品之細葉遠志皂苷含量

飲片編號(No.)	細葉遠志皂苷含量(%)
1 (SF)	3.672
2 (JR)	3.794
3 (NC)	3.606
4 (GR)	3.606
5 (CR)	3.617
6 (SR-1)	3.229
7 (CS)	3.681
8 (JS)	3.713
9 (SN)	3.578
10 (NS)	3.362
平均值±S.D.	3.586 ± 0.168

(九) 標準品細葉遠志皂苷之 UPLC 層析

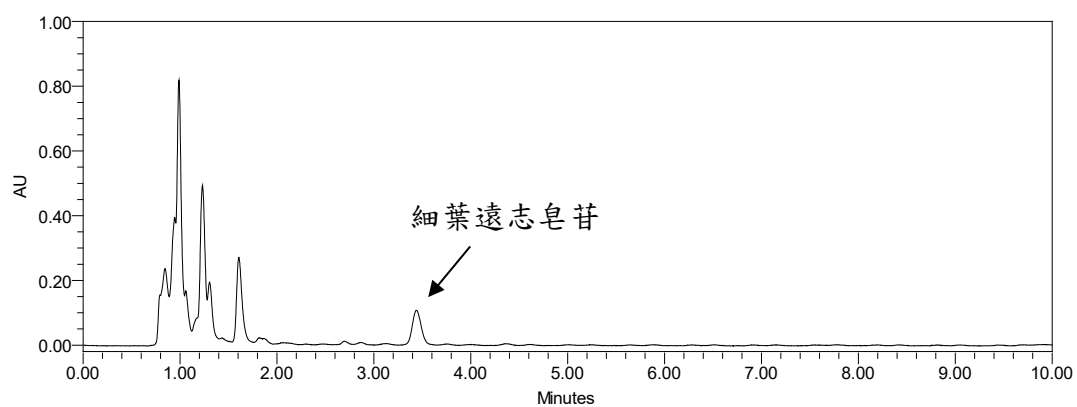
於滯留時間 3.45 分鐘顯示細葉遠志皂苷標準品的波峰(圖六)。



圖六、細葉遠志皂苷標準品溶液之 UPLC 層析圖

(十) 市售遠志飲片檢品之 UPLC 層析

於滯留時間 3.44 分鐘顯示遠志飲片檢品中細葉遠志皂苷的波峰(圖七)。



圖七、市售遠志飲片檢品之 UPLC 層析圖

遠志(藥材+飲片)TLC(細葉遠志皂苷)

生藥名：POLYGALAE RADIX

英文名：Polygala Root

基 原：本品為遠志科 Polygalaceae 植物遠志 *Polygala tenuifolia* Willd.之乾燥根。

一、方法

(一) 檢品溶液 【萃取方法 1】(自行開發)✓

——取本品粉末 1.0 g，加 70% 甲醇 50 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，重複萃取 2 次，濾液蒸乾，殘渣溶於 10% 氫氧化鈉中，加熱迴流 2 小時。冷卻至室溫。加 37% 鹽酸約 10 mL，調節 pH 值至 4-5。用水飽和正丁醇提取 3 次，每次 50 mL，合併正丁醇提取液，蒸乾，殘渣溶於 25 mL 甲醇，作為檢品溶液。

(二) 對照標準品 取細葉遠志皂苷(Tenuifolin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

(三) 薄 層 板 HPTLC silica gel 60 F₂₅₄，10 cm × 10 cm、20 cm × 10 cm

(四) 展 開 劑 【展開劑 1】《臺灣中藥典第四版 2021》，《香港中藥材標準第三冊》

——乙酸乙酯：乙醇：水 (10：2：1)✓

【展開劑 2】《中華人民共和國藥典 2020》

——三氯甲烷：甲醇：水 (6：3：0.5)

(五) 展 開 槽 10 cm × 10 cm、20 cm × 10 cm

(六) 展 開 展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm。

(七) 顯色&檢視 以 10% 硫酸/乙醇試液(H₂SO₄/EtOH TS)噴霧後，105 °C 加熱至條帶顯色清晰，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。

二、萃法選擇及濃度測試

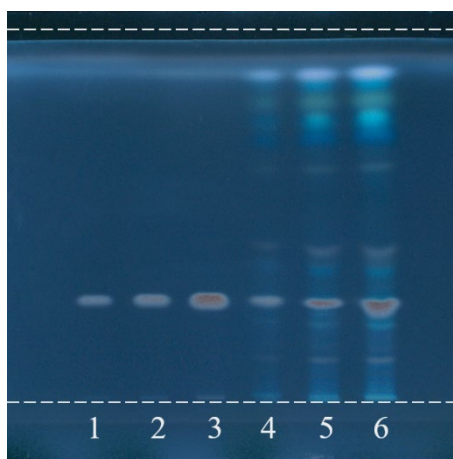
實驗日期：110/04/22

相對溼度(RH)：51%

溫度(RT)：23.4 °C

【展開劑 1】《臺灣中藥典第四版 2021》，《香港中藥材標準第三冊》——乙酸乙酯：乙醇：水 (10：2：1)

——HPTLC 紫外光(365 nm)檢出



編號	名稱	點注量
1，2，3	細葉遠志皂苷 (1.0 mg/mL)	1，2，5 μ L
4，5，6	檢品溶液 7 【萃取方法 1】	1，2，5 μ L

建議萃法：目前臺灣中藥典無萃取方法，參考港標萃取方法，採用【萃取方法 1】。

建議點注量：細葉遠志皂苷 5 μ L，檢品溶液【萃取方法 3】5 μ L。

三、溶媒系統選擇

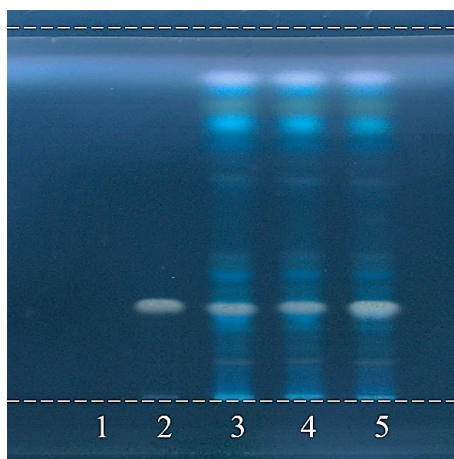
實驗日期：110/04/22

相對溼度(RH)：51%

溫度(RT)：23.4 °C

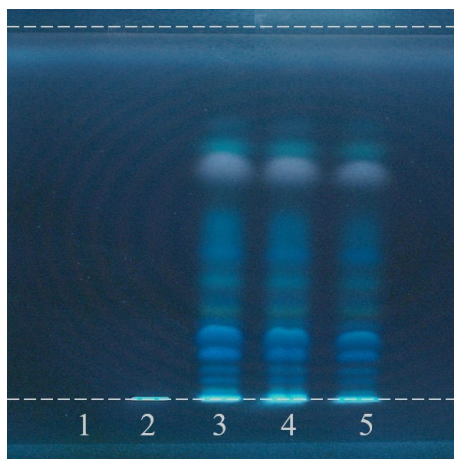
【展開劑 1】《臺灣中藥典第四版 2021》，《香港中藥材標準第三冊》——乙酸乙酯：乙醇：水 (10：2：1)

【萃取方法 1】(自行開發)——HPTLC 紫外光(365 nm)檢出(細葉遠志皂苷 R_f 值為 0.29)



【展開劑 2】《中華人民共和國藥典 2020》——三氯甲烷：甲醇：水 (6：3：0.5)

【萃取方法 1】(自行開發)——HPTLC 紫外光(365 nm)檢出(細葉遠志皂苷 R_f 值為 0)



1：Blank

3，4：檢品溶液 7

2：細葉遠志皂苷

5：Spike

建議溶媒系統：以【萃取方法 1】方式及【展開劑 1】展開條件下，可分離細葉遠志皂苷， R_f 值適中，故維持原臺灣中藥典【展開劑 1】。

四、觀察方式選擇

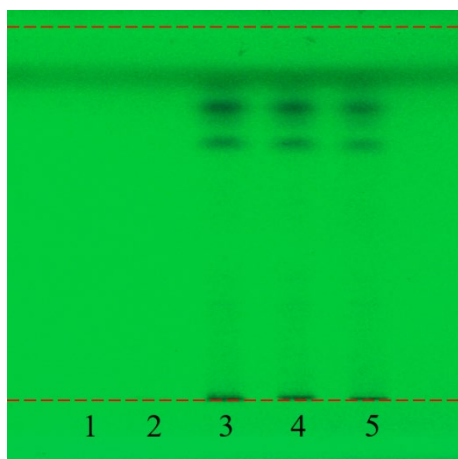
實驗日期：110/04/22

相對溼度(RH)：51%

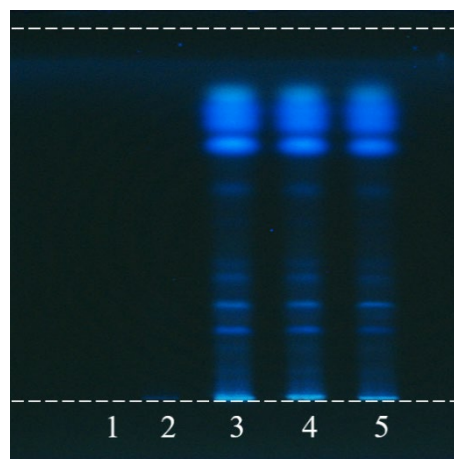
溫度(RT)：23.4 °C

【展開劑 1】《臺灣中藥典第四版 2021》，《香港中藥材標準第三冊》——乙酸乙酯：乙醇：水 (10：2：1)

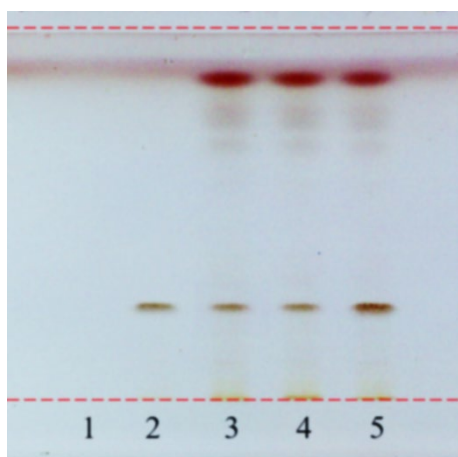
【萃取方法 1】(自行開發) —HPTLC 紫外光(254 nm)檢出



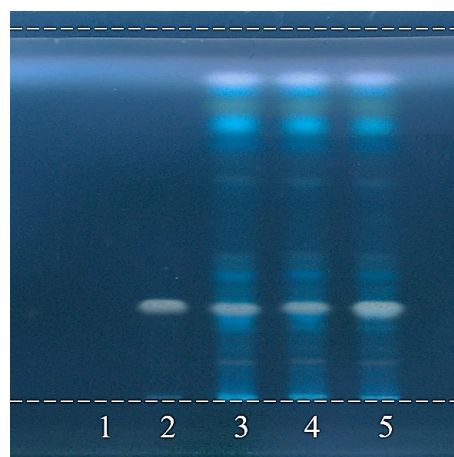
【萃取方法 1】(自行開發) —HPTLC 紫外光(365 nm)檢出✓



【萃取方法 1】(自行開發) —HPTLC 10%硫酸/乙醇試液顯色後可見光檢出



【萃取方法 1】(自行開發) —HPTLC 10%硫酸/乙醇試液顯色後紫外光(365 nm)檢出✓



1：Blank

2：細葉遠志皂苷

3，4：檢品溶液 7

5：Spike

建議觀察方式：10%硫酸/乙醇試液顯色後於紫外光(365 nm)檢視下，有較明顯分離之條帶。

五、十批遠志藥材樣品檢測

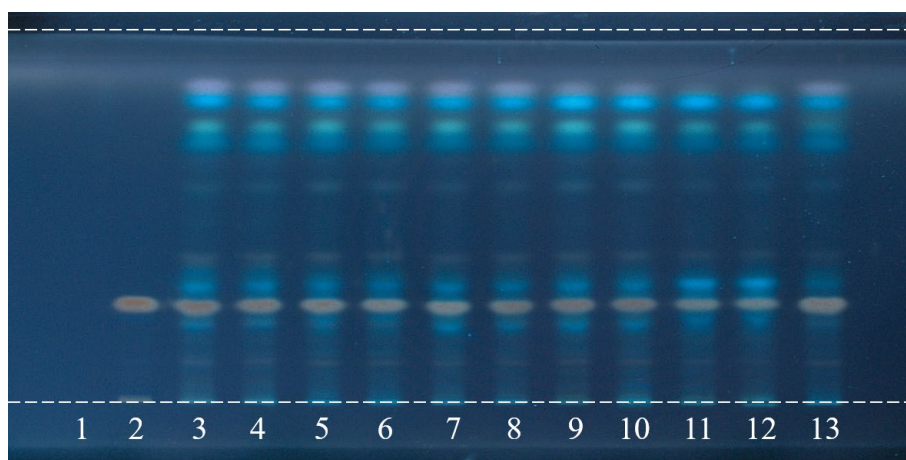
實驗日期：110/04/22

相對溼度(RH)：51%

溫度(RT)：23.4 °C

【展開劑 1】《臺灣中藥典第四版 2021》，《香港中藥材標準第三冊》——乙酸乙酯：乙醇：水 (10：2：1)

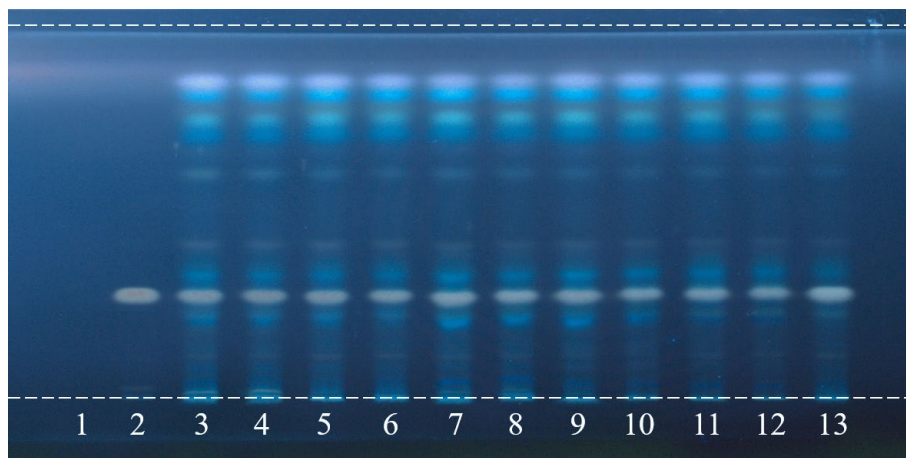
【萃取方法 3】(自行開發)——HPTLC 10%硫酸/乙醇試液顯色後紫外光(365 nm)檢出



1	Blank	7, 8	檢品溶液 3 (NN)
2	細葉遠志皂苷(1.0 mg/mL)	9, 10	檢品溶液 4 (NR)
3, 4	檢品溶液 1 (NF)	11, 12	檢品溶液 5 (NR2)
5, 6	檢品溶液 2 (NJ)	13	Spike (檢品溶液 7)

【展開劑 1】《臺灣中藥典第四版 2021》，《香港中藥材標準第三冊》——乙酸乙酯：乙醇：水 (10：2：1)

【萃取方法 3】(自行開發)——HPTLC 10%硫酸/乙醇試液顯色後紫外光(365 nm)檢出



1	Blank	7, 8	檢品溶液 8 (SE)
2	細葉遠志皂苷(1.0 mg/mL)	9, 10	檢品溶液 9 (SG)
3, 4	檢品溶液 6 (CD)	11, 12	檢品溶液 10 (SR)
5, 6	檢品溶液 7 (SC)	13	Spike (檢品溶液 7)

結論與建議：以【萃取方法 1】及【展開劑 1】方式，顯示分離與檢出細葉遠志皂苷效果較佳，以 10%硫酸/乙醇試液顯色後於紫外光(365 nm)下檢視較佳。

六、十批遠志飲片樣品檢測

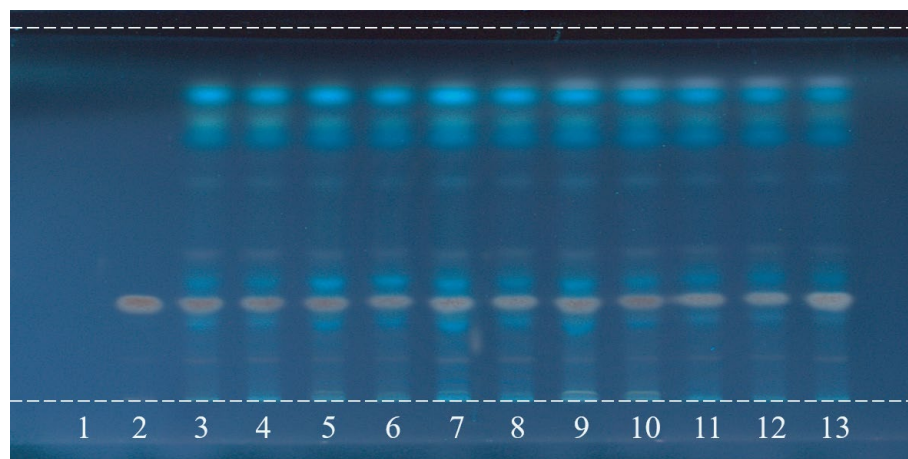
實驗日期：110/04/22

相對溼度(RH)：51%

溫度(RT)：23.4 °C

【展開劑 1】《臺灣中藥典第四版 2021》，《香港中藥材標準第三冊》——乙酸乙酯：乙醇：水 (10：2：1)

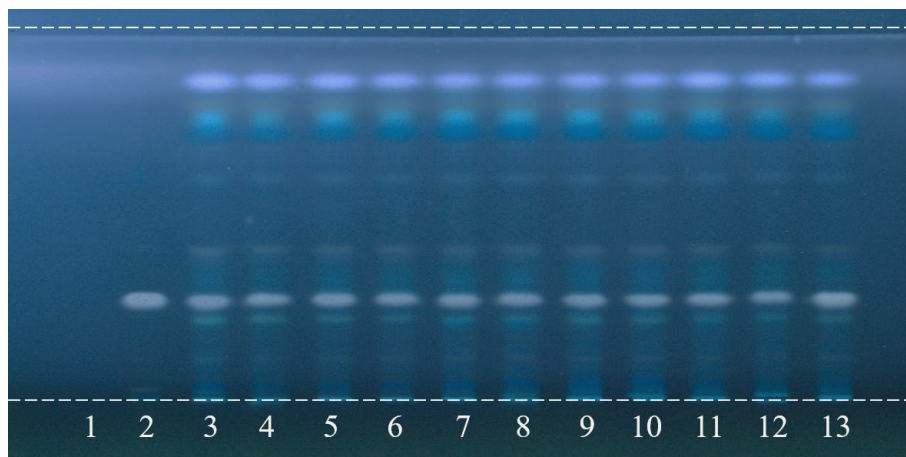
【萃取方法 3】(自行開發)——HPTLC 10%硫酸/乙醇試液顯色後紫外光(365 nm)檢出



1	Blank	7, 8	檢品溶液 3 (CR)
2	細葉遠志皂苷(1.0 mg/mL)	9, 10	檢品溶液 4 (CS)
3, 4	檢品溶液 1 (NC)	11, 12	檢品溶液 5 (SF)
5, 6	檢品溶液 2 (NS)	13	Spike (檢品溶液 2)

【展開劑 1】《臺灣中藥典第四版 2021》，《香港中藥材標準第三冊》——乙酸乙酯：乙醇：水 (10：2：1)

【萃取方法 3】(自行開發)——HPTLC 10%硫酸/乙醇試液顯色後紫外光(365 nm) 檢出



1	Blank	7, 8	檢品溶液 8 (GR)
2	細葉遠志皂苷(1.0 mg/mL)	9, 10	檢品溶液 9 (JR)
3, 4	檢品溶液 6 (SN)	11, 12	檢品溶液 10 (JS)
5, 6	檢品溶液 7 (SR1)	13	Spike (檢品溶液 2)

結論與建議：飲片鑑別同藥材。

遠志(藥材+飲片)TLC(遠志山酮Ⅲ)

生藥名：POLYGALAE RADIX

英文名：Polygala Root

基 原：本品為遠志科 Polygalaceae 植物遠志 *Polygala tenuifolia* Willd.之乾燥根。

一、方法

- (一) 檢品溶液 **【萃取方法 1】《臺灣中藥典第四版 2021》**
——取本品粉末 0.5 g，加 70% 甲醇 20 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。
【萃取方法 2】《中華人民共和國藥典 2020》
——取本品粉末 0.5 g，加 70% 乙醇 5 mL，超音波振盪 15 分鐘，過濾，作為檢品溶液。
【萃取方法 3】(自行開發) ✓
——取本品粉末 0.5 g，加 70% 甲醇 5 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，作為檢品溶液。
- (二) 對照標準品溶液 取遠志山酮Ⅲ (Polygalaxanthone Ⅲ)、3,6'-二芥子鹽基蔗糖 (3,6'-Disinapoyl sucrose) 對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。
- (三) 薄 層 板 HPTLC silica gel 60 F₂₅₄，10 cm × 10 cm、20 cm × 10 cm
- (四) 展 開 劑 **【展開劑 1】《臺灣中藥典第四版 2021》**
——乙酸乙酯：乙醇：水 (10：2：1)
【展開劑 2】《中華人民共和國藥典 2020》
——乙酸乙酯：無水乙酸：水 (55：13：13)
【展開劑 3】(自行開發) ✓
——乙酸乙酯：乙醇：水：無水乙酸 (10：2：1：0.2)
- (五) 展 開 槽 10 cm × 10 cm、20 cm × 10 cm
- (六) 展 開 展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm。
- (七) 顯色&檢視 風乾後於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，或以 10% 硫酸/乙醇試液(H₂SO₄/EtOH TS)噴霧後，105 °C 加熱至條帶顯色清晰，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。

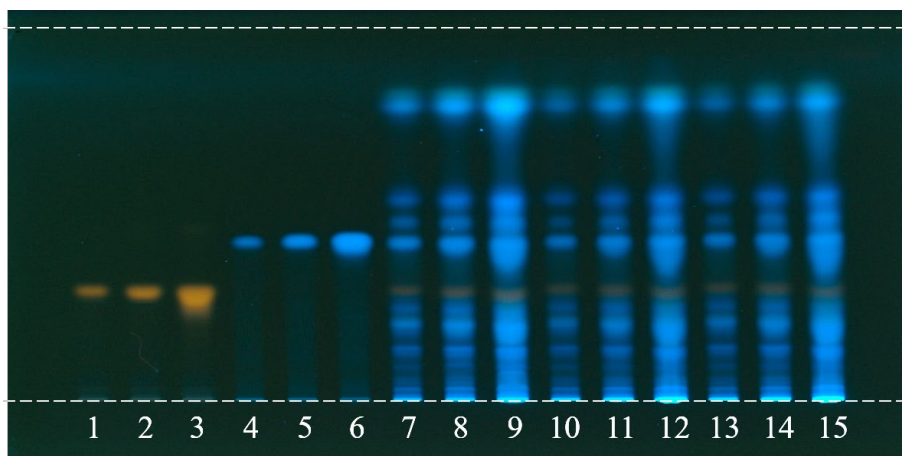
二、萃法選擇及濃度測試

實驗日期：110/04/22

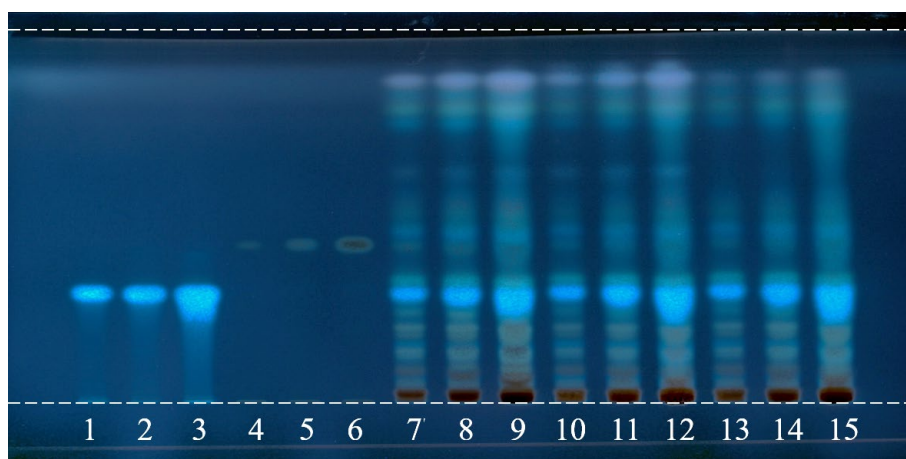
相對溼度(RH)：51%

溫度(RT)：23.4 °C

【展開劑 3】(自行開發)——乙酸乙酯：乙醇：水：無水乙酸 (10：2：1：0.2)
——HPTLC 紫外光(365 nm)檢出



——HPTLC 10%硫酸/乙醇試液顯色後紫外光(365 nm)檢出



編號	名稱	點注量
1，2，3	遠志山酮III (0.5 mg /mL)	1，2，5 μ L
4，5，6	3,6'-二芥子醯基蔗糖(0.5 mg /mL)	1，2，5 μ L
7，8，9	檢品溶液 3【萃取方法 1】	1，2，5 μ L
10，11，12	檢品溶液 3【萃取方法 2】	1，2，5 μ L
13，14，15	檢品溶液 3【萃取方法 3】	1，2，5 μ L

建議萃法：三種萃取法中，皆可分離檢出遠志山酮III，3,6'-二芥子醯基蔗糖，因方法簡單，故採用【萃取方法 3】。

建議點注量：遠志山酮III 2 μ L，3,6'-二芥子醯基蔗糖 2 μ L，檢品溶液【萃取方法 3】2 μ L。

三、溶媒系統選擇

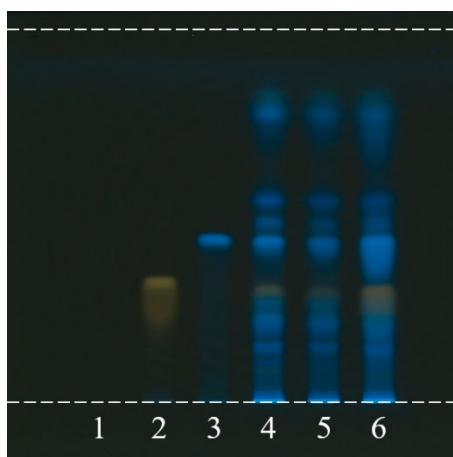
實驗日期：110/04/22

相對溼度(RH)：51%

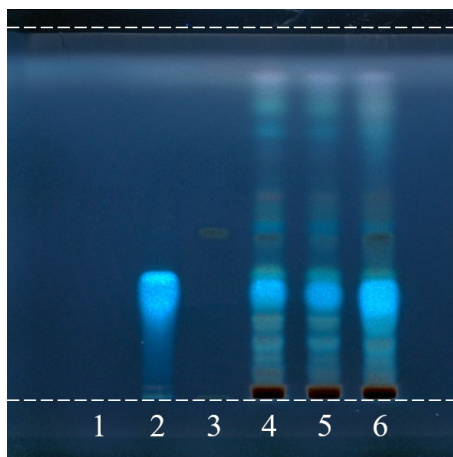
溫度(RT)：23.4 °C

【展開劑 1】《臺灣中藥典第四版 2021》——乙酸乙酯：乙醇：水 (10：2：1)

【萃取方法 3】(自行開發)——HPTLC 紫外光(365 nm)檢出(遠志山酮III R_f 值為 0.32、3,6'-二芥子醯基蔗糖 R_f 值為 0.45)

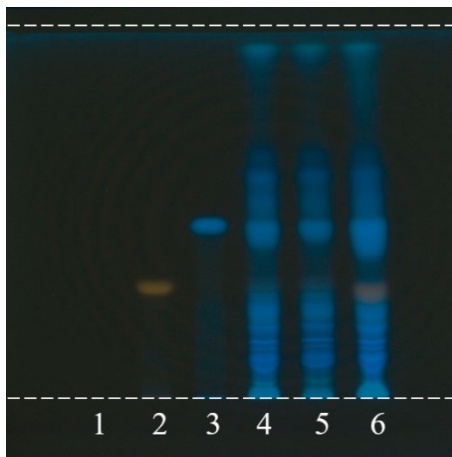


【萃取方法 3】(自行開發)——10%硫酸/乙醇試液顯色後紫外光(365 nm)檢出(遠志山酮III R_f 值為 0.32、3,6'-二芥子醯基蔗糖 R_f 值為 0.45)

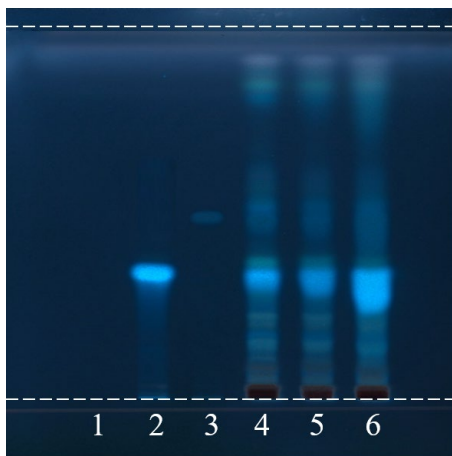


【展開劑 2】《中華人民共和國藥典 2020》——乙酸乙酯：無水乙酸：水 (55：13：13)

【萃取方法 3】(自行開發)——HPTLC 紫外光(365 nm)檢出(遠志山酮III R_f 值為 0.3、3,6'-二芥子醯基蔗糖 R_f 值為 0.47)

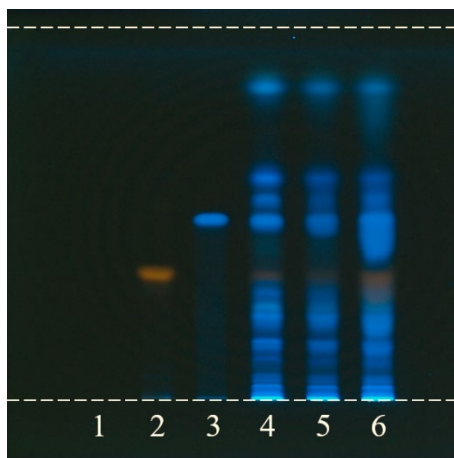


【萃取方法 3】(自行開發)——10%硫酸/乙醇試液顯色後紫外光(365 nm)檢出(遠志山酮III R_f 值為 0.3、3,6'-二芥子醯基蔗糖 R_f 值為 0.47)

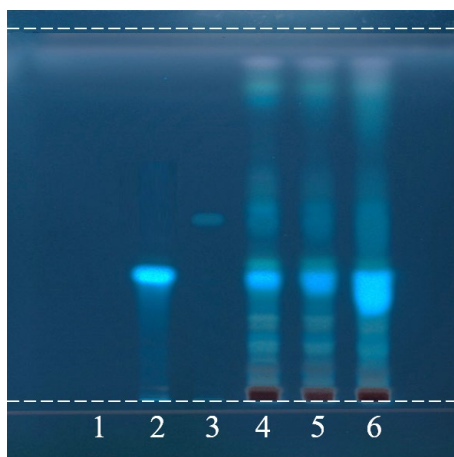


【展開劑 3】(自行開發)——乙酸乙酯：乙醇：水：無水乙酸 (10：2：1：0.2)

【萃取方法 3】(自行開發)——HPTLC 紫外光(365 nm)檢出(遠志山酮III R_f 值為 0.33、3,6'-二芥子醯基蔗糖 R_f 值為 0.48) ✓



【萃取方法 3】(自行開發)——10%硫酸/乙醇試液顯色後紫外光(365 nm)檢出(遠志山酮III R_f 值為 0.33、3,6'-二芥子醯基蔗糖 R_f 值為 0.48) ✓



1：Blank

4，5：檢品溶液 3

2：遠志山酮III

6：Spike

3：3,6'-二芥子醯基蔗糖

建議溶媒系統：以【萃取方法 3】方式及【展開劑 3】展開條件下，由於分離效果較佳無拖尾，且條帶也較多，故採用【展開劑 3】。

四、觀察方式選擇

實驗日期：110/04/22

相對溼度(RH)：51%

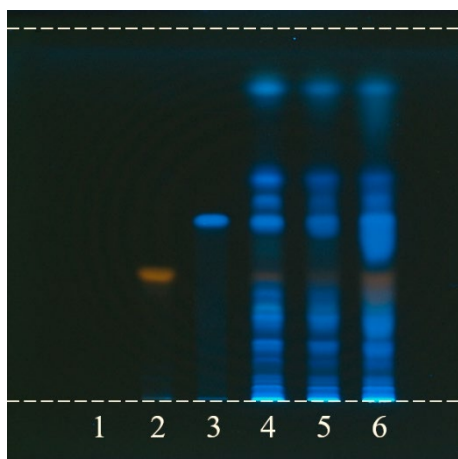
溫度(RT)：23.4 °C

【展開劑 3】(自行開發)——乙酸乙酯：乙醇：水：無水乙酸 (10：2：1：0.2)

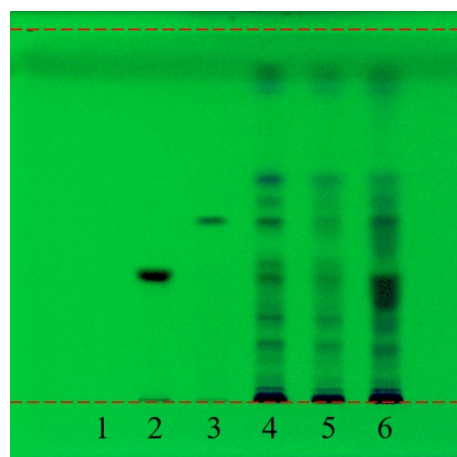
【萃取方法 3】(自行開發)—HPTLC 可見光檢出



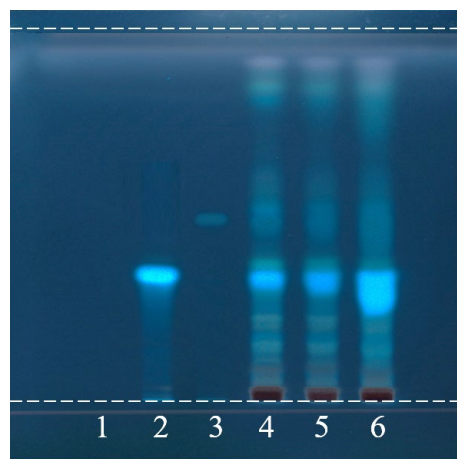
【萃取方法 3】(自行開發)—HPTLC
HPTLC 紫外光(365 nm)檢出✓



【萃取方法 3】(自行開發)—HPTLC 紫外光(254 nm)檢出



【萃取方法 3】(自行開發)—HPTLC
10% 硫酸/乙醇試液顯色後紫外光
(365 nm)檢出✓



1：Blank

4，5：檢品溶液 9

2：遠志山酮III

6：Spike

3：3,6'-二芥子醯基蔗糖

建議觀察方式：3,6'-二芥子醯基蔗糖於紫外光(365 nm)下檢視，遠志山酮III硫酸/乙醇試液顯色後於紫外光(365 nm)下檢視，有較明顯分離之條帶。

五、十批遠志藥材樣品檢測

實驗日期：110/04/22

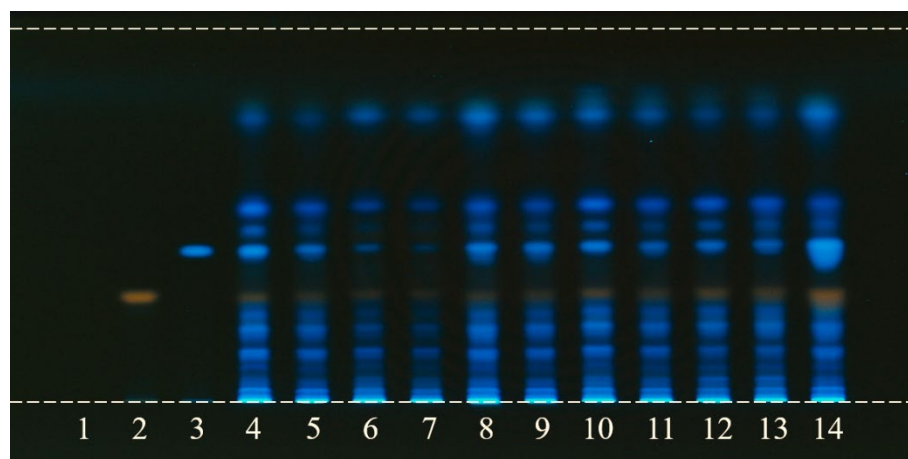
相對溼度(RH)：51%

溫度(RT)：23.4 °C

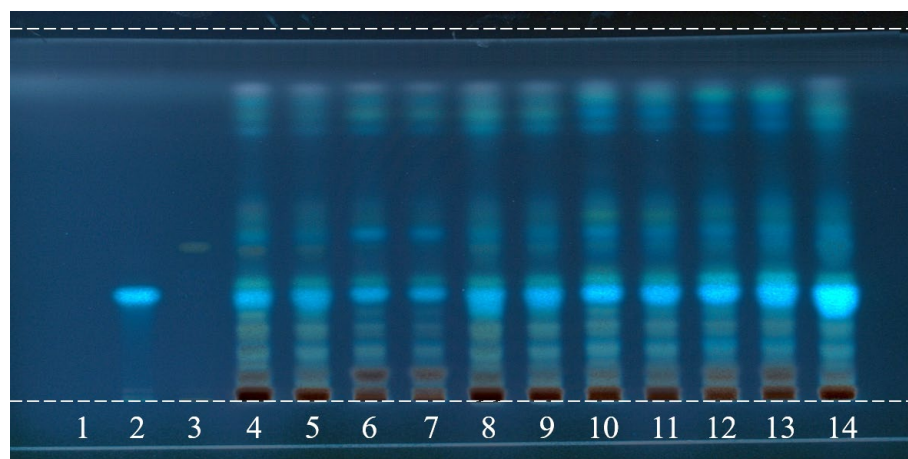
【展開劑 3】(自行開發)——乙酸乙酯：乙醇：水：無水乙酸 (10：2：1：0.2)

【萃取方法 3】(自行開發)——HPTLC

(1) HPTLC 紫外光(365 nm)檢出



(2) HPTLC 10%硫酸/乙醇試液顯色後紫外光(365 nm)檢出

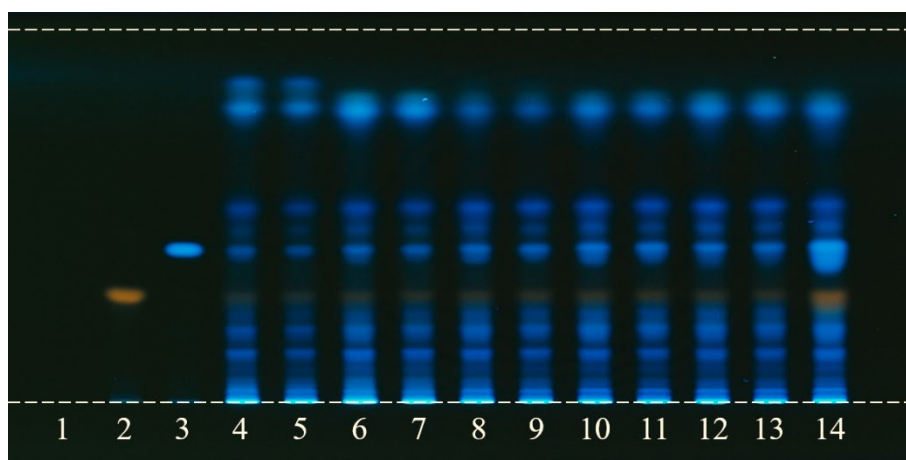


1	Blank	8, 9	檢品溶液 3 (NN)
2	遠志山酮III (0.5 mg/mL)	10, 11	檢品溶液 4 (NR)
3	3,6'-二芥子醯基蔗糖 (0.5 mg/mL)	12, 13	檢品溶液 5 (NR2)
4, 5	檢品溶液 1 (NF)	14	Spike (檢品溶液 3)
6, 7	檢品溶液 2 (NJ)		

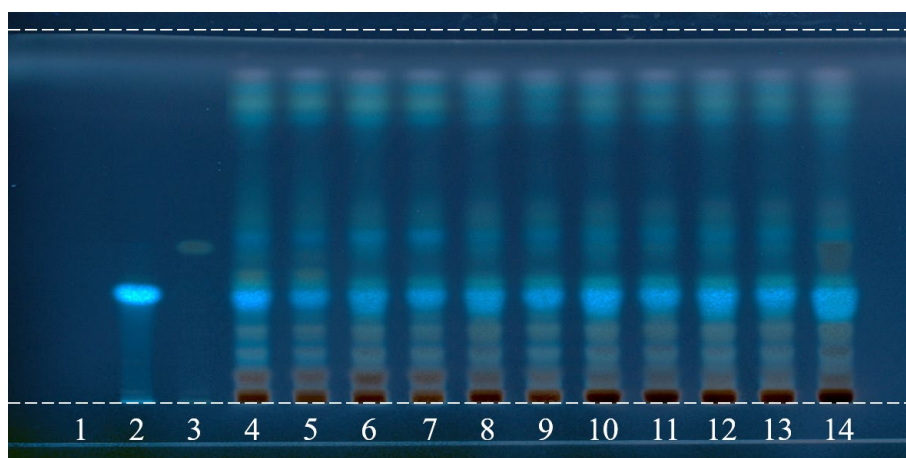
【展開劑 3】(自行開發)——乙酸乙酯：乙醇：水：無水乙酸 (10：2：1：0.2)

【萃取方法 3】(自行開發)——HPTLC

(1) HPTLC 紫外光(365 nm)檢出



(2) HPTLC 10%硫酸/乙醇試液顯色後紫外光(365 nm)檢出



1	Blank	8, 9	檢品溶液 8 (SE)
2	遠志山酮III (0.5 mg/mL)	10, 11	檢品溶液 9 (SG)
3	3,6'-二芥子醯基蔗糖 (0.5 mg/mL)	12, 13	檢品溶液 10 (SR)
4, 5	檢品溶液 6 (CD)	14	Spike (檢品溶液 3)
6, 7	檢品溶液 7 (SC)		

結論與建議：以【萃取方法 3】及【展開劑 3】方式，顯示分離與檢出遠志山酮 III，3,6'-二芥子醯基蔗糖效果較佳，以紫外光(365 nm)及 10%硫酸/乙醇試液顯色後，於紫外光(365 nm)下檢視較佳。

六、十批遠志飲片樣品檢測

實驗日期：110/04/22

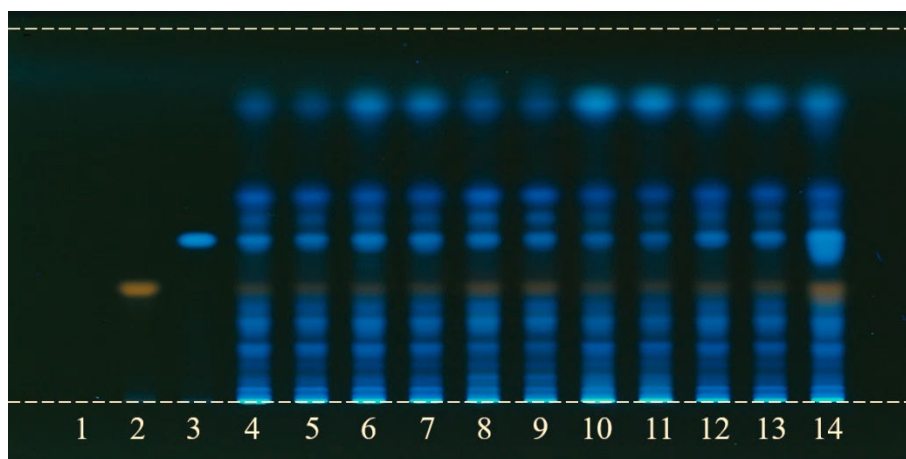
相對溼度(RH)：51%

溫度(RT)：23.4 °C

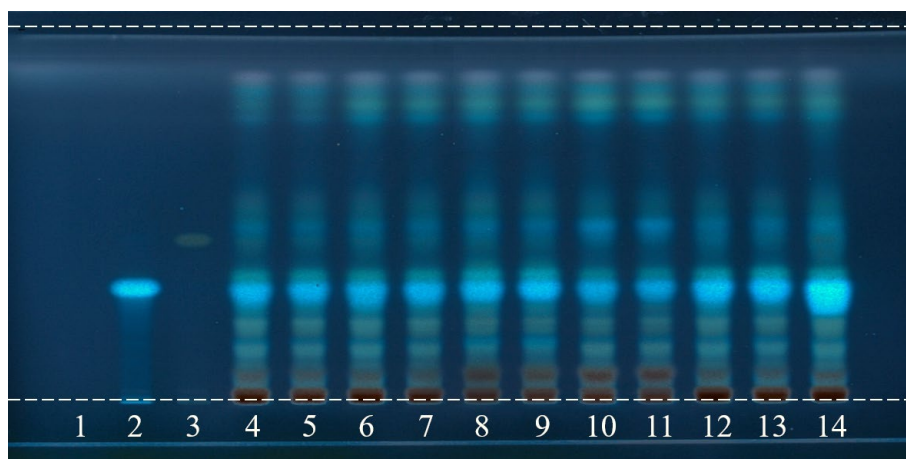
【展開劑 3】(自行開發)——乙酸乙酯：乙醇：水：無水乙酸 (10：2：1：0.2)

【萃取方法 3】(自行開發)——HPTLC

(1) HPTLC 紫外光(365 nm)檢出



(2) HPTLC 10%硫酸/乙醇試液顯色後紫外光(365 nm)檢出

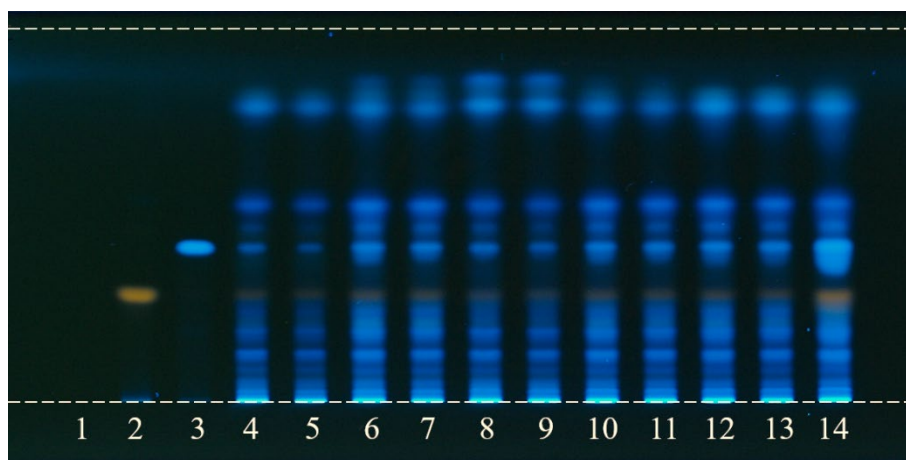


1	Blank	8, 9	檢品溶液 3 (CR)
2	遠志山酮III (0.5 mg/mL)	10, 11	檢品溶液 4 (CS)
3	3,6'-二芥子醯基蔗糖 (0.5 mg/mL)	12, 13	檢品溶液 5 (SF)
4, 5	檢品溶液 1 (NC)	14	Spike (檢品溶液 4)
6, 7	檢品溶液 2 (NS)		

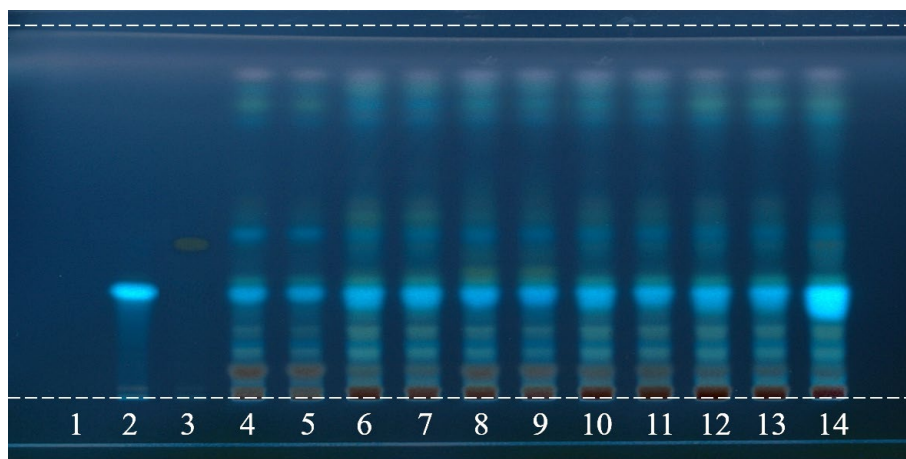
【展開劑 3】(自行開發)——乙酸乙酯：乙醇：水：無水乙酸 (10：2：1：0.2)

【萃取方法 3】(自行開發)——HPTLC

(1) HPTLC 紫外光(365 nm)檢出



(2) HPTLC 10%硫酸/乙醇試液顯色後紫外光(365 nm)檢出



1	Blank	8, 9	檢品溶液 8 (GR)
2	遠志山酮III (0.5 mg/mL)	10, 11	檢品溶液 9 (JR)
3	3,6'- 二芥子醯基蔗糖 (0.5 mg/mL)	12, 13	檢品溶液 10 (JS)
4, 5	檢品溶液 6 (SN)	14	Spike (檢品溶液 4)
6, 7	檢品溶液 7 (SR1)		

結論與建議：飲片鑑別同藥材。