

350mL，混勻，經 0.5- $\mu\text{m}$  或更細之微孔過濾膜過濾，使用前並予脫氣處理，必要時混合比例可予調整。

**檢品溶液**——取本品 25.0mg，精確稱定，置 25-mL 容量瓶中，加移動相溶媒溶解並稀釋至容量，混勻。

**標準品溶液 A**——取檢品溶液 1.0mL 移置 100-mL 容量瓶中，加移動相溶媒稀釋至容量，混勻；取此溶液 1.0mL 移置 10-mL 容量瓶中，以移動相溶媒稀釋至容量，混勻。

**標準品溶液 B**——取類緣物 C 5.0mg，精確稱定，置 100-mL 容量瓶中，加檢品溶液 5.0mL 溶解後，加移動相溶媒稀釋至 100mL，混勻。

**標準品溶液 C**——取標準品溶液 B 1.0mL，移置 100-mL 容量瓶中，加移動相溶媒稀釋至容量；取此溶液 2.0mL，移置 10-mL 容量瓶中，以移動相溶媒稀釋至容量，混勻。

**層析裝置**——液相層析裝置，具波長 240-nm 檢測器，4.6-mm $\times$ 12.5-cm 層析管，充填直徑 5 $\mu\text{m}$  十八矽烷鍵結鹼基去活性之多孔性矽石或陶瓷微粒，層析管溫度維持於 55°。移動相溶媒流速每分鐘約 1mL，以梯度層析之。取標準品溶液按照下述測定法注入三次層析之，其層析時間為本品滯留時間之八倍，記錄其波峯值。相對滯留時間(本品之滯留時間約四分鐘)，類緣物：A 約為 0.6、C 約為 3.5、B 約為 6.7，本品為 1.0。取標準品溶液 B 層析之，記錄其波峯值；本品與類緣物 C 二者波峯間之分離率不得小於 17。

**測定法**——取標準品溶液及檢品溶液等量(約 20 $\mu\text{L}$ )，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各主波峯值。類緣物 A 之波峯值不得超過標準品溶液 A 之波峯值之二倍(0.2%)，類緣物 C 之波峯值不得超過標準品溶液 C 之波峯值之二倍(0.02%)，其他的類緣物波峯值均不得超過標準品溶液 A 之波峯值(0.1%)，類緣物之總和不得超過標準品溶液 A 之波峯值之五倍(0.5%)，類緣物波峯值不超過標準品溶液 C 之波峯值可予忽略(0.01%)。

**含量測定**：取本品 350mg，精確稱定，溶於冰醋酸 60mL，用 0.1M 過氯酸液滴定之，以電位差法測定其終點，另作一空白試驗校正之。每 mL 之 0.1N 過氯酸液相當於 40.65mg 之 C<sub>24</sub>H<sub>26</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>。

**貯藏法**：本品應置於緊密容器中貯之。

**用途分類**：抗心律不整藥，擬交感神經之接受體遮斷劑。

**類緣化合物**：

A.1-[9-[2-hydroxy-3-[[2-(2-methoxyphenoxy)ethyl]amino]propyl]-9H-carbazol-4-yl]oxy]-

3-[[2-(2-methoxyphenoxy)ethyl]amino]propan-2-ol, 1-[[9-[2-氫氧基-3[[2-(2-甲氧基苯基)乙基]氨基]丙基]-9H-咔唑-4-氧基]-3-[[2-(2-甲氧基苯氧基)乙基]氨基]-2-丙醇

B.1,1'-[[2-(2-methoxyphenoxy)ethyl]nitrilo]bis[3-(9H-carbazol-4-yloxy)propan-2-ol], 1,1'-[[2-(2-甲氧基苯基)乙基]次氨基]二[3-(9H-咔唑-4-氧基)-2-丙醇

C.(2RS)-1-[benzyl[2-(2-methoxyphenoxy)ethyl]amino]-3-(9H-carbazol-4-yloxy)propan-2-ol, (2RS)-1-[苯基[2-(2-甲氧基苯基)乙基]氨基]3-(9H-咔唑-4-氧基)-2-丙醇

## 美鼠李

### Cascara Sagrada

**別名**：波希鼠李 *Rhamnus Purshiana*

本品為鼠李科植物美鼠李 (*Rhamnus purshiana* DC.) 之乾燥皮部。

本品採集後須經貯藏一年以上，或經特殊方法處理方可供藥用。

本品所含總鞣蔥衍生物以美鼠李苷 A 計算，乾品中不得少於 7.0%，而總鞣蔥衍生物所含美鼠李苷群，以美鼠李苷 A 計，不得少於 60%。

**性狀**：

(1)一般性狀——本品為大小不等之扁平或彎曲皮片。厚約 1~5mm。外面現棕色、紫棕色或棕紅色，帶有灰色或白色之地衣斑塊，常有多數橫向皮孔或附有苔蘚。內面現淡黃色、淺紅棕色或微紅棕色，有縱長之條紋。折斷面外側平坦，內側呈短纖維性。臭微而特殊，味苦而微辛，並令人作噁。

(2)組織——栓皮層為十列以上之小形栓細胞所組成。細胞腔內中空或含有黃棕色物質。皮質薄壁組織中存有黃色之石細胞群，每群有石細胞二十至五十個。韌皮部髓線之幅為一至五列細胞，高為 15~25 層細胞。髓線間有小形韌皮纖維束，每束有纖維 5~30 枚，束外圍以結晶房纖維，附小形柱晶。薄壁細胞之胞壁現淡棕色，其中含澱粉粒或草酸鈣結晶。

(3)粉末——本品之粉末為微黃棕色至暗黃棕色。粉末中有多量破碎之纖維束及伴存之結晶房纖維，結晶房纖維中含草酸鈣柱晶。石細胞之胞壁甚厚，並有層紋及膜孔，其胞腔甚小。栓皮之碎片現紅棕色至黃色。髓線及薄壁細胞中之內容物遇鹼液則現紅棕色至橙色。澱粉粒呈類球形，直徑可達 8 $\mu\text{m}$ 。草

酸鈣為稜柱晶或為簇晶，其直徑為6~20 $\mu\text{m}$ ，有時可達45 $\mu\text{m}$ 。

**鑑別：**

- (1) 取本品粉末100mg，加熱水10mL振搖之。放冷，過濾，濾液加水稀釋至10mL，再加氨試液10mL，即現橙色。
- (2) 本品粉末遇氨試液即現紅色至紅棕色。
- (3) 取本品粉末100mg，加乙醇1mL浸漬之，再加水10mL，煮沸，放冷，過濾。濾液中加乙醚10mL振搖之，乙醚液現綠黃色。取乙醚液3mL，加氨試液3mL振搖之，然後將分出之氨液用水稀釋之，該溶液仍現明顯之橙紅色。

**雜質檢查及其他規定：**

- (1) 總灰分——本品之總灰分不得超過6.0%（通則5004）。
- (2) 夾雜物——本品所含夾雜物不得超過4.0%（通則5003）。
- (3) 水分——本品按生藥檢驗法（通則5005）水分測定法第一法測定之。所減失重量不得超過12.0%。

**含量測定：**

- (1) 美鼠李苷含量——

（注意1）於浸取過程中須強烈震搖，並於兩相完全分離後，始予分離移送，若最終溶液於波長515nm及440nm測得之吸光度比值小於2.7，即有配糖基霧沫進入水相，而導致不實之結果。）

（注意2）含量測定全程中所使用之1N氫氧化鈉液於配製時均不經加氫氧化鋇處理，而以不含鋇離子之1N氫氧化鈉液供用。）

氯化鐵溶液——取氯化鐵100g，加水溶成100mL。

檢品貯備液——取檢品約1g，精確稱定，加入沸水70mL中，攪動煮沸數分鐘，放冷後，藉水之助，移置100-mL容量瓶中，加水至容量，混勻，以適當濾紙過濾後供用。

檢品溶液——精確量取上項貯備液10mL，置預貯水5mL及1N鹽酸2滴之第一分液漏斗中，用二氯甲烷40mL抽提之，放置使液層分離後，將下層液移置第二分液漏斗中，加水10mL振搖之。待液層分離後，棄去下層液；上層液併入第一分液漏斗中，加二氯甲烷40mL抽提之，分離下層液，移置第二分液漏斗中，加水10mL振盪之，待液層分離，棄去下層液；水液層併入第一分液漏斗中。合併之水液用新經水飽和、清澄之乙酸乙酯30mL抽提之，水液層移置另一分液漏斗中，再用新經水飽和、澄清之乙酸乙酯每次30mL，抽提二次。合併乙酸乙酯抽提液，加水5mL振搖洗滌後，棄去乙酸乙酯抽提液；水洗滌液再用新經水飽和、清澄之乙酸乙酯30mL振盪後，放置使液層分離，棄去乙酸乙酯層；將水

液合併，藉水之助移入50-mL容量瓶中，並加水至容量，混勻。

測定法——取檢品溶液15mL，置預貯氯化鐵溶液2mL及鹽酸12mL之燒瓶中，加裝回流冷凝管，將燒瓶置入沸水鍋或蒸氣加熱器中，加熱三小時。冷後，由冷凝管上洗滌後，將反應液用1N氫氧化鈉液4mL沖洗一次並以每次水6mL潤洗五次，移入一分液漏斗中，用二氯甲烷20mL抽提之。下層液移至另一分液漏斗中，再用每次二氯甲烷20mL抽提三次。分取二氯甲烷抽提液，合併後，用每次水10mL洗滌二次，每次振搖二分鐘，棄去水層；將二氯甲烷抽提液移置一100-mL容量瓶中，加二氯甲烷至容量，混勻。取此液20.0mL，於水鍋上小心蒸乾，殘留物溶於醋酸鎂甲醇溶液（1→200）10.0mL，用1-cm貯液管，以甲醇為對照，於波長約515nm附近呈最大吸收處，測定其吸光度，按下列公式計算所取檢品含美鼠李苷之mg數：

$$103.5A_U$$

$A_U$ ：檢品溶液經操作所得溶液測得之吸光度。

- (2) 總羥蒽衍生物含量——（注意1）與注意2）與美鼠李苷含量項規定相同，惟吸光度515nm/440nm比值不得小於2.6。）

氯化鐵溶液——按(1)美鼠李苷含量項下之規定製備。

檢品溶液——取上項檢品貯備液10mL，移置預貯水5mL及1N鹽酸2滴之第一分液漏斗中，加二氯甲烷40mL抽提之。下層液移置第二分液漏斗中，加水10mL，振搖後放置使分層，棄去下層液，水液併入第一分液漏斗中，用二氯甲烷40mL抽提之。下層液移置第二分液漏斗中，加水10mL振搖後，放置使液層分離，棄去下層液。合併水液，藉水之助移置於50-mL容量瓶中，加水至容量，混勻。

測定法——按(1)美鼠李苷含量項測定法測定之，惟最後所取二氯甲烷溶液由20.0mL改為15.0mL。按下列公式計算所取檢品含總羥蒽衍生物之mg數。

$$138A_U$$

$A_U$ ：檢品溶液經操作所得溶液測得之吸光度。

**用途分類：**瀉藥。