

食品中番瀉苷(Sennosides)檢驗方法之精進

黃筱婷 陳品秀 蔡麗瑤 蔡佳芬 林美智 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

近年來，纖瘦體型蔚為風潮，致使不少宣稱可排便順暢、窈窕輕盈的產品陸續上市。觀察此類產品標示成分，其中不乏標示含番瀉苷成分者。長期食用含有番瀉苷成分的產品，輕者可能會產生依賴性，甚者還會危害身體健康。目前食品藥物管理署已針對膠囊、錠狀及茶包產品，公開「食品中番瀉苷之檢驗方法」(TFDAO0023.01)，惟含番瀉苷之產品基質複雜，該建議方法無法全面適用，為縮短檢驗時間，精進檢驗方法，本研究嘗試使用超高效液相層析二維系統(UHPLC-2D)建立番瀉苷含量之檢驗方法，第一維液相層析使用C18管柱，以乙腈及0.1%甲酸溶液為移動相，於波長270 nm進行檢視並選取目標吸收峰進入第二維分析，第二維液相層析使用Phenyl-Hexyl管柱，以甲醇及0.1%甲酸溶液為移動相，於全波長200 - 400 nm進行定性分析，並於波長270 nm進行定量分析。應用本檢驗方法進行標示或疑似含番瀉苷產品20件之檢測，結果所有檢體之二維層析圖譜均無干擾情形，顯示本研究建立之檢驗方法對於含番瀉苷產品之分析結果良好，可供各界進行食品中番瀉苷含量檢測之參考。

關鍵詞：番瀉苷、超高效液相層析二維系統

前 言

番瀉葉的主要功能為：瀉熱行滯，通便利水⁽¹⁾，常見副作用有腹痛⁽²⁾及電解質不平衡等症狀⁽³⁻⁴⁾，長期使用或濫用下則有可能導致「黑腸症」等相關疾病⁽⁵⁾。為保障國人健康，避免含番瀉葉產品被濫用，衛生福利部公告訂定「食品原料『番瀉』之使用限制及其標示」，並自中華民國107年7月1日生效，以「番瀉」為食品原料者，限制番瀉使用部位為新鮮或直接乾燥之葉及莢，不得經萃取等其他加工處理，且僅限用於茶包，供沖泡飲用，所含番瀉苷(sennosides)之每日使用量不得達12毫

克，並產品外包裝應標示「番瀉苷含量」、「本品可能導致腹瀉」、「於晚上食用一次，一星期不得食用高於三次，欲連續食用超過一星期須先諮詢醫師意見」及「有慢性腹瀉、腸阻塞、腸狹窄、乏力、炎症性結腸疾病(如克隆氏症、潰瘍性結腸炎)、闌尾炎、不明原因腹痛伴隨水及電解質缺乏、嚴重脫水或是慢性便秘者，以及孕婦、授乳婦女及未滿十歲兒童不宜食用」或等同意義字樣之警語⁽⁶⁾。另，產品標示或檢出含番瀉葉苷(sennosides)，每日使用劑量為12毫克以上者，應以藥品管理^(7,8)。依食品藥物管理署(以下簡稱食藥署) 101到105年度受理食品摻加減肥類成分之檢出次

數統計結果⁽⁹⁾可以發現，除104年度未有檢出sennosides成分之不合格產品外，每年度均有檢出sennosides成分之不合格產品，該等不合格檢體包含每日使用劑量超過12 mg之檢體，亦包括每日使用劑量小於12 mg，但未在包裝上標示含番瀉葉苷或無包裝之散裝檢體。為準確測定市售食品中番瀉苷之含量，食藥署已公開相關建議檢驗方法⁽¹⁰⁾，惟該檢驗方法之分析時間長達75分鐘，且市售含番瀉苷產品基質越趨複雜且五花八門，前述檢驗方法之層析條件，受限於儀器及管柱等因素，常需額外耗費時間調整至最適分析條件。本研究採用超高效液相層析二維系統，利用此系統可串聯2種不同性質之層析管柱，可針對一維層析結果之特定波峰再次進行二維層析之特性，使定量分析的結果更加準確，並針對膠囊錠狀及粉狀食品、減脂梅、茶包等產品進行檢驗方法確效，以增加不同檢體基質之適用性。

材料與方法

一、檢體來源

本研究之檢體係來自關務署、法院、衛生局送驗及自行價購之標示或疑似含番瀉苷成分之膠囊錠狀及粉狀食品(13件)、減脂梅(4件)及茶包(3件)，共20件檢體。

二、試藥

Sennoside A (98.87%)及Sennoside B (98.59%)對照用標準品為食藥署供應。甲醇、乙腈、碳酸氫鈉、及甲酸(98%)均使用試藥特級或特級品，購自Merck (Darmstadt, Germany)及Sigma-Aldrich (USA, Saint Louis)。

三、儀器設備

超高效液相層析儀(1290 Infinity II, Agilent, USA)、純水製造機(Milli-Q SP Advantage A10

System, Millipore Ltd., Bedford, MA, USA)及超音波振盪器(Elma D-78224, Singen, Germany)。

四、方法

(一)溶液配製

1. 標準原液之配製(檢量線)：分別取Sennoside A及Sennoside B對照用標準品約2 - 4 mg，精確稱定，置於50 mL容量瓶中，加入70%甲醇溶液溶解並定容，作為標準原液。
2. 標準原液之配製(確效)：分別取Sennoside A及Sennoside B對照用標準品約40 mg，精確稱定，置於20 mL容量瓶中，加入10%碳酸氫鈉溶液溶解並定容，作為確效用標準溶液。
3. 檢液之調製
 - (1)膠囊錠狀及粉狀食品：將膠囊內容物及錠狀食品先研磨混合均勻，取約1.0 g粉末，精確稱定，加入70%甲醇溶液20 mL，以超音波振盪萃取30分鐘後，以濾紙過濾，收集濾液，殘渣再以70%甲醇溶液重複萃取1次，合併濾液，以70%甲醇溶液定容至50 mL，供作檢液。
 - (2)減脂梅：取梅子1顆，加入70%甲醇溶液20 mL，以超音波振盪萃取30分鐘後，以濾紙過濾，收集濾液，殘渣再以70%甲醇溶液重複萃取4次，合併濾液，以70%甲醇溶液定容至100 mL混勻，供作檢液。
 - (3)茶包：取茶包1包，依檢體包裝標示之建議飲用方法沖泡後，取出茶包，茶湯待冷卻後定容至適當體積，混勻後供作檢液。
4. 70%甲醇溶液之配製：取甲醇700 mL，加去離子水使成1000 mL。
5. 10%碳酸氫鈉溶液之配製：稱取碳酸氫鈉10 g，加去離子水定容至100 mL。

6. 0.1%甲酸溶液之配製：取甲酸1 mL，加去離子水定容至1 L，以濾膜過濾，濾液經脫氣處理後，供作移動相溶液。

(二)超高效液相層析二維系統條件

1. 檢出器：光二極體陣列偵測器 (Photodiode array detector)。
2. 一維層析系統：層析管柱為Agilent Poroshell 120 EC-18 (2.1' 150 mm, 2.7 μ m)；管柱溫度40°C；以乙腈及0.1%甲酸水溶液進行梯度沖提(如表一)；移動相流速：0.4 mL/min；注射體積3 mL；測定波長：270 nm (以一維層析系統之結果作為選定特定波峰進入二維層析系統進行再次分離之依據)。
3. 二維層析系統：層析管柱為Agilent ZORBAX Eclipse PLUS Phenyl-Hexyl (3.0' 50 mm, 1.8 μ m)；管柱溫度：50°C；以甲醇及0.1%甲酸水溶液進行梯度沖提(如表一)；移動相流速1.3 mL/min；定性測定波長：200 – 400 nm；定量測定波長：270 nm (以二維層析系統之結果作為定性及定量之依據)。

(三)確效試驗

表一、梯度分析條件

時間(分鐘)	乙腈(%)	甲醇(%)	0.1%甲酸水溶液(%)
一維層析			
0	10	—	90
1	10	—	90
16	20	—	80
18	90	—	10
23	90	—	10
23.1	10	—	90
37	10	—	90
二維層析			
0	—	30	70
2	—	50	50

1. 確效樣品製備

- (1)膠囊錠狀及粉狀食品：精確稱取空白基質(粉末) 1.0 g，添加確效用標準溶液，使其添加濃度為100及1000 μ g/g之2組不同濃度，待乾燥後依前述四、(一)、3、(1)檢液之調製步驟處理，供作確效樣品分析用檢液。

- (2)減脂梅：精確稱取空白基質(粉末) 1.0 g，添加確效用標準溶液，使其添加濃度約為500、1000及2000 μ g/g之3組不同濃度，待乾燥後，投入空白梅子1顆，使其表面均勻包覆空白基質後，依前述四、(一)、3、(2)檢液之調製步驟處理，供作確效樣品分析用檢液。

- (3)茶包：精確稱取空白基質(植物碎片) 1.0 g，添加確效用標準溶液，使其添加濃度約為250、500及1000 μ g/g之3組不同濃度，待乾燥後，加入60°C溫開水30 mL，均勻混合10秒後，待溫度降至室溫，過濾並定容至50 mL，混勻後，供作確效樣品分析用檢液。

2. 精密度(重複性及中間精密度)

- (1)重複性試驗：計算同一分析人員進行5重複確效樣品製備，其5組檢測數據間之變異係數(CV, %)。

- (2)中間精密度試驗：計算3名不同分析人員各進行5重複確效樣品製備；或同一分析人員於不同的3日間進行5重複確效樣品製備，其15組檢測數據間之變異係數(CV, %)。

3. 準確度(添加回收)：計算確效樣品之回收率(%)。

(四)定量極限(Limit of quantification, LOQ)

1. 膠囊錠狀及粉狀食品：精確稱取空白基質(粉末) 1.0 g，分別添加不同體積之確效用標準溶液，待乾燥後依前述四、(一)、3、(1)檢液之調製步驟處理，供作

定量極限分析用檢液，就所得之波峰訊號強度計算其訊號/雜訊比，以訊號/雜訊比 ≥ 10 之添加濃度作為本方法的定量極限。

2. 減脂梅：精確稱取空白基質(粉末) 1.0 g，分別添加不同體積之確效用標準溶液，待乾燥後，投入空白梅子1顆，使其表面均勻包覆空白基質後，依前述四、(-)、3.、(2)檢液之調製步驟處理，供作定量極限分析用檢液，就所得之波峰訊號強度計算其訊號/雜訊比，以訊號/雜訊比 ≥ 10 之添加濃度作為本方法的定量極限。
3. 茶包：精確稱取空白基質(植物碎片) 1.0 g，分別添加不同體積之確效用標準溶液，待乾燥後，加入60°C溫開水30 mL，均勻混合10秒後，待溫度降至室溫，過濾並定容至50 mL，混勻後，供作定量極限分析用檢液，就所得之波峰訊號強度計算其訊號/雜訊比，以訊號/雜訊比 ≥ 10 之添加濃度作為本方法的定量極限。

結果與討論

一、超高效液相層析二維系統條件

相較於各國藥典⁽¹¹⁻¹²⁾及部分文獻⁽¹³⁻¹⁴⁾用於 Sennoside A及B之層析條件，需配製含磷酸二氫鉀(Monopotassium phosphate)、四正庚基溴化胺(Tetra-*n*-butylammonium bromide)、四丁基溴化胺(Tetrahexylammonium bromide)等複雜緩衝液當移動相，本研究參考其他期刊論文⁽¹⁵⁻¹⁶⁾嘗試以不同移動相進行測試，結果發現分別以乙腈及甲醇搭配0.1%甲酸水溶液為一維及二維層析系統移動相，為較佳之移動相系統，再以此種移動相系統尋找層析條件及管柱，結果顯示以Agilent Poroshell 120 EC-18串聯Agilent

ZORBAX Eclipse PLUS Phenyl-Hexyl層析管柱針對sennoside A及sennoside B有良好之分離效果，其標準品及樣品(檢品編號1為例)之層析圖譜如圖一及圖二所示。

二、標準曲線線性

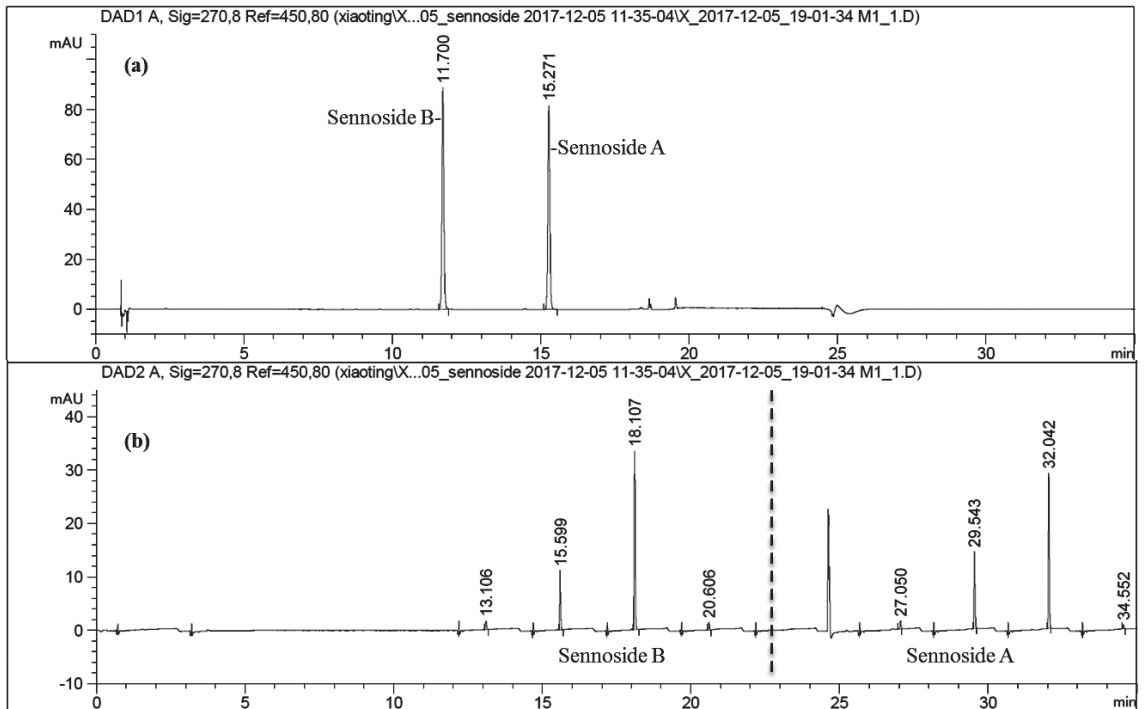
Sennoside A在濃度1.27 - 80.98 $\mu\text{g/mL}$ 之標準曲線迴歸方程式為 $y = 3.7598x + 0.75397$ ， R^2 為0.99996；Sennoside B在濃度1.27 - 81.06 $\mu\text{g/mL}$ 之標準曲線迴歸方程式為 $y = 3.93966x + 0.62086$ ， R^2 為0.99998，顯示濃度與波峰面積比值間有良好之線性關係。

三、精密度及準確度

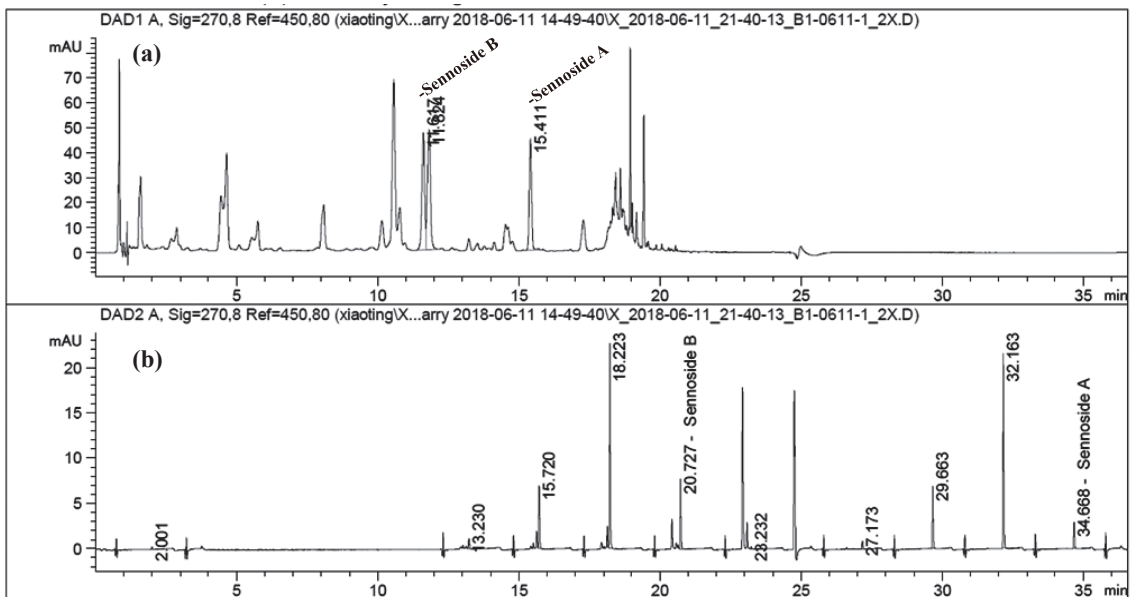
膠囊錠狀及粉狀食品之分析結果如表二所示，同一分析人員所得之5組數據，Sennoside A成分之變異係數介於 0.72 - 6.82%之間，回收率介於 87.7 - 101.1%之間；Sennoside B成分之變異係數介於 0.35 - 5.96 %之間，回收率介於 90.1 - 104.6%之間。3名不同分析人員所得15組數據之變異係數，Sennoside A成分為2.53及5.87%；Sennoside B成分為1.98及5.29%。

減脂梅之分析結果如表三所示，同日內所得之5組數據，Sennoside A成分之變異係數介於1.51 - 6.72%，回收率介於91.4 - 106.3%；Sennoside B成分之變異係數介於1.41 - 7.24%，回收率介於90.1 - 105.7%。異日間所得之15組數據，Sennoside A成分之變異係數介於 6.42 - 6.93%；Sennoside B成分之變異係數介於 5.82 - 8.09%。

茶包之分析結果如表四所示，同日內所得之5組數據，Sennoside A成分之變異係數介於 1.14 - 4.91%，回收率介於 88.3 - 94.3%；Sennoside B成分之變異係數介於 0.87 - 4.18%，回收率介於97.7 - 103.1%。異日間所得之15組數據，Sennoside A成分之變異係數介於 2.66 - 3.57%；Sennoside B成分之變異係數



圖一、標準溶液層析圖(a)一維；(b)二維



圖二、檢液(樣品編號15)層析圖(a)一維；(b)二維

表二、膠囊錠狀及粉狀食品之Sennoside A及Sennoside B精密度及準確度試驗結果

成分	分析人員	添加濃度 ($\mu\text{g/g}$)	測定濃度($\mu\text{g/g}$) Mean \pm SD (CV, %) ^a	回收率 (%) ^a	測定濃度($\mu\text{g/g}$) Mean \pm SD (CV, %) ^b
Sennoside A	A	100	94.62 \pm 2.64 (2.79)	94.6	96.13 \pm 5.65 (5.87)
	B		101.10 \pm 3.99 (3.94)	101.1	
	C		92.66 \pm 6.32 (6.82)	92.6	
	A	1000	878.03 \pm 6.35 (0.72)	87.8	889.57 \pm 22.47 (2.53)
	B		913.79 \pm 7.68 (0.84)	91.4	
	C		876.89 \pm 23.82 (2.72)	87.7	
Sennoside B	A	100	100.42 \pm 1.90 (1.89)	100.4	100.25 \pm 5.30 (5.29)
	B		104.67 \pm 3.34 (3.19)	104.6	
	C		95.64 \pm 5.70 (5.96)	95.6	
	A	1000	916.08 \pm 9.46 (1.03)	91.6	914.95 \pm 18.11 (1.98)
	B		927.49 \pm 3.28 (0.35)	92.7	
	C		901.28 \pm 24.83 (2.75)	90.1	

^an=5 ; ^bn=15

表三、減脂梅之Sennoside A及Sennoside B精密度及準確度試驗結果

成分	分析日期	添加 濃度($\mu\text{g/g}$)	測定濃度($\mu\text{g/g}$) Mean \pm SD (CV, %) ^a	回收率 (%) ^a	測定濃度($\mu\text{g/g}$) Mean \pm SD (CV, %) ^b
Sennoside A	1	500	466.61 \pm 13.17 (2.82)	92.5	505.23 \pm 35.00 (6.93)
	2		534.19 \pm 31.99 (5.99)	105.9	
	3		514.89 \pm 7.79 (1.51)	102.0	
	1	1000	1003.55 \pm 25.46 (2.54)	100.0	1007.81 \pm 67.10 (6.66)
	2		1066.47 \pm 56.15 (5.27)	106.3	
	3		953.41 \pm 62.72 (6.58)	95.0	
	1	2000	1829.09 \pm 122.96 (6.72)	91.4	1935.35 \pm 124.27 (6.42)
	2		1974.71 \pm 89.32 (4.52)	98.7	
	3		2002.26 \pm 96.47 (4.82)	100.1	
Sennoside B	1	500	468.13 \pm 14.38 (3.07)	92.7	500.87 \pm 32.48 (6.49)
	2		500.78 \pm 27.26 (5.44)	99.2	
	3		533.69 \pm 7.52 (1.41)	105.7	
	1	1000	943.89 \pm 31.84 (3.37)	93.9	952.45 \pm 55.46 (5.82)
	2		1001.69 \pm 63.42 (6.33)	99.7	
	3		911.78 \pm 23.19 (2.54)	90.8	
	1	2000	1803.90 \pm 130.54 (7.24)	90.1	1961.67 \pm 158.67 (8.09)
	2		2008.66 \pm 87.09 (4.34)	100.4	
	3		2072.44 \pm 119.51 (5.77)	103.5	

^an=5 ; ^bn=15

表四、茶包之Sennoside A及Sennoside B精密度及準確度試驗結果

成分	分析日期	添加 濃度($\mu\text{g/g}$)	測定濃度($\mu\text{g/g}$)		回收率 (%) ^a	測定濃度($\mu\text{g/g}$)	
			Mean	\pm SD (CV, %) ^a		Mean	\pm SD (CV, %) ^b
Sennoside A	1	250	227.28 \pm 9.36	(4.12)	91.1	227.57 \pm 8.11	(3.57)
	2		228.10 \pm 4.20	(1.84)	91.4		
	3		227.32 \pm 11.16	(4.91)	91.1		
	1	500	470.75 \pm 7.09	(1.51)	94.3	460.95 \pm 12.26	(2.66)
	2		463.08 \pm 5.28	(1.14)	92.8		
	3		449.04 \pm 12.03	(2.68)	90.0		
	1	1000	930.04 \pm 23.88	(2.57)	93.0	906.49 \pm 27.73	(3.06)
	2		906.52 \pm 17.55	(1.94)	90.6		
	3		882.91 \pm 20.60	(2.33)	88.3		
Sennoside B	1	250	243.98 \pm 10.19	(4.18)	97.7	249.64 \pm 8.67	(3.47)
	2		257.48 \pm 4.82	(1.87)	103.1		
	3		247.46 \pm 3.61	(1.46)	99.1		
	1	500	500.90 \pm 6.93	(1.38)	100.3	502.89 \pm 9.35	(1.86)
	2		512.66 \pm 4.46	(0.87)	102.6		
	3		495.10 \pm 6.19	(1.25)	99.1		
	1	1000	993.28 \pm 22.67	(2.28)	99.3	995.99 \pm 23.02	(2.31)
	2		1009.56 \pm 21.33	(2.11)	100.9		
	3		985.12 \pm 22.34	(2.27)	98.4		

^a n=5 ; ^b n=15

介於1.86 - 3.47%。

重複性、中間精密度及添加回收試驗結果均符合食藥署建議之食品化學檢驗方法確效規範⁽¹⁷⁾，顯示本方法於3種不同基質均具有良好的精密度及準確度。

四、定量極限(LOQ)試驗結果

(一)膠囊錠狀及粉狀食品：當Sennoside A及Sennoside B檢液濃度為1.0 $\mu\text{g/mL}$ 時，其訊號/雜訊比小於10，故以前1次之濃度(2.0 $\mu\text{g/mL}$)為定量極限，推算於檢體含量則為100 $\mu\text{g/g}$ 。

(二)減脂梅：當Sennoside A及Sennoside B檢液濃度為1.0 $\mu\text{g/mL}$ 時，其訊號/雜訊比小於10，故以前1次之濃度(5.0 $\mu\text{g/mL}$)為定量

極限，推算於檢體含量則為500 $\mu\text{g/g}$ 。

(三)茶包：當Sennoside A及Sennoside B檢液濃度為1.0 $\mu\text{g/mL}$ 時，其訊號/雜訊比小於10，故以前1次之濃度(5.0 $\mu\text{g/mL}$)為定量極限，推算於檢體含量則為250 $\mu\text{g/g}$ 。

五、20件檢體之定量結果

20件標示或疑似含番瀉苷成分之檢體定量結果整理如表五至七。由檢驗結果可以發現膠囊錠狀及粉狀食品之重複取樣結果，Sennoside A及Sennoside B含量結果差異最小；減脂梅產品之含量差異最大；茶包次之。推測可能是每顆梅子之大小不一，且表面凹凸不平，因此外添加之番瀉植物碎片或粉末無法均勻分布且不易完全萃取所致。另茶包內容物除含有番瀉葉

表五、膠囊錠狀及粉狀食品檢體定量試驗結果

樣品編號	分析次數	含量(mg/g)				合計(mg/g)	日服用量 ^a (mg/day)
		Mean ± SD (CV or RPD , %)					
		Sennoside A		Sennoside B			
1	3	0.45 ± 0.00	(0.30)	0.39 ± 0.00	(0.84)	0.84	16.7
2	3	0.67 ± 0.02	(3.35)	0.85 ± 0.03	(3.23)	1.52	-
3	2	6.79 ± 0.16	(3.39)	6.30 ± 0.12	(2.70)	13.08	12.6
4	5	0.29 ± 0.04	(15.02)	0.28 ± 0.05	(18.03)	0.57	-
5	3	1.70 ± 0.01	(0.70)	1.79 ± 0.04	(2.25)	3.49	49.7
6	4	0.21 ± 0.01	(2.89)	0.31 ± 0.01	(2.24)	0.51	-
7	3	5.70 ± 0.02	(0.43)	7.35 ± 0.05	(0.66)	13.05	11.8
8	3	1.05 ± 0.01	(0.58)	1.50 ± 0.01	(0.74)	2.54	-
9	3	0.05 ± 0.00	(1.10)	0.08 ± 0.00	(0.69)	0.14	39.9
10	3	1.05 ± 0.05	(4.83)	1.51 ± 0.06	(3.93)	2.56	-
11	3	1.11 ± 0.02	(1.88)	1.75 ± 0.04	(2.07)	2.85	-
12	2	1.33 ± 0.05	(4.90)	2.53 ± 0.10	(5.66)	3.85	12.9
13	2	1.32 ± 0.02	(2.66)	2.50 ± 0.08	(4.40)	3.82	12.6

^a-為未標示每日食用次數

表六、減脂梅檢體定量試驗結果

樣品編號	分析次數	含量(mg/顆)		合計(mg/顆)	日服用量 ^a (mg/day)
		Mean ± SD (CV or RPD , %)			
		Sennoside A	Sennoside B		
14	5	3.56 ± 0.28 (7.95)	4.26 ± 0.35 (8.11)	7.82	-
15	5	6.46 ± 1.87 (28.89)	8.20 ± 2.22 (27.01)	14.66	14.7
16	5	5.54 ± 1.25 (22.64)	7.32 ± 1.60 (21.89)	12.86	-
17	5	未檢出	未檢出	未檢出	未檢出

^a-為未標示每日食用次數

表七、茶包檢體定量試驗結果

樣品編號	分析次數	含量(mg/包)		合計(mg/包)	日服用量(mg/day)
		Mean ± SD (CV or RPD , %)			
		Sennoside A	Sennoside B		
18	5	0.80 ± 0.11 (13.84)	0.98 ± 0.14 (14.28)	1.78	3.6
19	5	2.51 ± 0.20 (8.16)	3.44 ± 0.25 (7.37)	5.95	6.0
20	5	2.09 ± 0.40 (19.20)	2.69 ± 0.51 (19.13)	4.77	4.8

/莢外，另含多種植物碎片，若廠商於檢體製作過程中未能讓碎片達到良好均質，其番瀉苷含量均一性就會不好，由本檢驗方法之重複性結果顯示，在不同基質之各濃度確效樣品結果

均符合確效規範，故推測減脂梅及茶包檢體中番瀉苷含量差異大的原因，應該與產品本身的製程有關。

20件檢體中有7件檢體之日服用量已超過

12毫克，依我國規定應以藥品管理，該等檢驗不合格產品均已函復原送驗機關依法進行後續處理。另有8件檢體未標示每日服用次數，故無法推算其每日服用量。而樣品編號17的減脂梅係包裝標示含有番瀉成分，惟未檢出含有Sennoside A及Sennoside B成分。

結 論

本研究利用2種不同性質之層析管柱串連二維系統並搭配儀器特殊設計之四通閥開發新檢驗方法，此法可針對特定波峰執行2次層析分離，當樣品內容物組成複雜時，即使第1次層析分離效果不佳，亦可再經第2次層析進行分離，最終可得到良好之分析結果(圖二)。本實驗建立之新檢驗方法不僅適用於複雜樣品、減少基質複雜之檢體分析所需時間，更可大幅縮短檢驗所需時間、減少移動相使用量，可供作未來進行番瀉苷定量之參考。

參考文獻

1. 國家藥典委員會。2015。中華人民共和國藥典。347頁，中國醫藥科技出版社，北京。
2. Gupta, L.M. and Raina, R. 1998. Side effects of some medicinal plants. *Current Science*. 75: 897-900.
3. Fujita, Y., Shimizu, T. and Shimizu, H. 2004. A case of interstitial granulomatous drug reaction due to sennoside. *Br J Dermatol*. 150: 1035-1037.
4. Mascolo, N., Capasso, R. and Capasso, F. 1998. Senna. A safe and effective drug. *Phytother. Res*. 12: S143-S145.
5. Van Gorkom, B.A.P., De Vries, E.G.E., Karrenbeld, A. and Keleibeuker J.H. 1999. Review article: anthranoid laxatives and their potential carcinogenic effects. *Alimentary Pharmacology Ther*. 13: 443-452.
6. 衛生福利部。2018。訂定食品原料番瀉之使用限制及其標示。107.01.09衛授食字第1061303321號公告。
7. 行政院衛生署。1999。有關番瀉葉茶包之管理，茲重新規定。88.07.28衛署藥字第88037570號公告。
8. 行政院衛生署。2002。為有效管理含番瀉葉苷(Sennosides)產品，重申產品標示或檢出含番瀉葉苷(Sennosides)，每日使用劑量為12毫克以上者，應以藥品管理。91.03.11衛署藥字第0910020787號公告。
9. 蔡麗瑤、李蕙君、陳品秀、黃昱綺等。2017。104及105年食品摻加西藥檢驗案件分析。食品藥物研究年報，8: 76-86。
10. 食品藥物管理署。2017。建議檢驗方法。食品中番瀉苷之檢驗方法。[<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694190959710295>]。
11. The Ministry of Health, Labour and Welfare. 2016. The Japanese pharmacopoeia. Seventeenth edition. 1982-1983. The Ministry of health, Labour and welfare. Tokyo, Japan.
12. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2019. The United States Pharmacopeia 42, The National Formulary 37. pp. 3990-3991. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, MD, USA.
13. Sun, S.W. and Su, H.T. 2002. Validated HPLC method for determination of sennosides A and B in senna tablets. *J. Pharm. Biomed. Anal*. 29: 881-894.
14. Liao, W., Chiu, K., Mabuni, C., and Soliman, M. 1998. Analysis of sennosides A and B from dieter's tea by HPLC-diode array spectrophotometry and negative ion electrospray mass spectrometry. *Bull Environ Contam*

- Toxicol. 61: 317-324.
15. 林雅姿、黃成禹、溫國慶。1998。市售減脂茶中Sennoside A、B含量測定。J. Food Drug Anal, 6: 433-438。
16. Tan, P., Zhao, Y.L., Cao, J.L., Xiao, X.H. and *et al.* 2015. Development and validation of ultra-high-performance liquid chromatography for the determination of sennoside A and sennoside B in laxatives based on optimal chromatographic parameters. The Royal Society of Chemistry. 7: 9817-9824.
17. 食品藥物管理署。2013。食品化學檢驗方法之確效規範。[<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694244254773298>]。

Optimized Method of Sennosides in Foods

XIAO-TING HUANG, PIN-SHUE CHEN, LI-YAO TSAI, CHIA-FEN TSAI,
MEI-CHIH LIN, SU-HSIANG TSENG AND DE-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

Nowadays, slim body becomes a trend. In consequence, various commercial products asserted for accelerated weight loss were hitting the market. Sennosides, a compound with functions of improving smooth defecation and weight loss may be found in claimed weight loss products. Due to sennosides may cause drug dependence and health risk for user, products contained sennosides should be avoided for long-term use. The analytical method for sennosides announced by Taiwan FDA, “Method of Test for Sennosides in Foods” (TFDAO0023.01), provided the quantitative analysis for sennoside A and sennoside B in capsules and related products. However, due to the complex matrixes of products, the method cannot be fully applied in all products. Thus, the aim of this study was to improve the previous method by the Two-Dimensional System of Ultra High Performance Liquid Chromatography (UHPLC-2D). A C18 column with acetonitrile and 0.1% formic acid as mobile phase was applied in the first-dimension of the system. Afterwards, selected target peak was analyzed in the second-dimension of the system. In the second-dimension of the system, Phenyl-Hexyl column with methanol and 0.1% formic acid was utilized as the mobile phase. The qualitative and quantitative analyses were detected at 200 - 400 nm and 270 nm, respectively. The surveillance results consisted of 20 commercial products which were labeled or suspected containing sennosides showed that chromatograms in all samples were not interfered. This method will be provided as reference to administrative authorities and public.

Key words: sennosides, UHPLC-2D