

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項 ☐ 第一款或 ☐ 第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

☐ 申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

☐ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明關於一種檢測方法及檢測裝置，特別關於一種成分檢測方法及成分檢測裝置。

【先前技術】

藥品、化妝品或食品的品质控管與成分鑑定能力已是長期以來相當重要的研究之一。舉例來說，一般鑑別方法包括外觀描述、顯微鑑別與化學類別試驗，其中化學類別試驗的方法則包括薄膜層析 (thin layer chromatography, TLC)、分光光度計、氣相層析 (gas chromatography, GC)、氣相層析質譜 (mass spectrum, MS)、液相層析 (liquid chromatography, LC) 及液相層析質譜 (liquid chromatography-mass spectrum, LC-MS) 等方法。

以習知經常使用的薄膜層析方法為例，其分析的流程如圖 1 所示。首先，在步驟 S01 中，準備一展開槽。接續，在步驟 S02 中，取一矽膠薄膜層析板以展開溶媒，其中溶媒可由丙酮、石油本清 (petroleum spirit)、二甲苯 (xylene)、甲基乙基酮 (ethylmethylketone) 的混合溶液所構成。在步驟 S03 中，配製適當濃度的樣品溶液及對照藥品溶液，而配製樣品溶液與對照藥品溶液的方法則包括以下步驟：第一，取適量的固狀 (或粉狀) 樣品 (或對照藥品)；第二，利用一溶劑 (例如丙酮) 溶解固狀 (或粉狀) 樣品 (或對照藥品) 以製成具有適當濃度的樣品溶液

(或對照藥品溶液)。

在步驟 S04 中，將步驟 S03 所配製完成的樣品溶液與對照藥品溶液分別在薄膜層析板下端以間隔一定距離的位置點上定量的樣品溶液與對照藥品溶液，並風乾展開。接續，在步驟 S05 中，將具有樣品溶液與對照藥品溶液且已風乾展開後的薄膜層析板局部浸入溶媒，直到溶媒展開於薄膜層析板至一定距離為止。最後，在步驟 S06 中，藉由紫外燈源（波長 254 奈米）以檢視樣品溶液與對照藥品溶液在薄膜層析板上顯現斑點的移動比值（ratio of flow, R_f ），並比對樣品溶液與對照藥品溶液中的成分。

然而，由於薄膜層析法在解讀移動比值（ R_f ）時，人為的判斷因素可能嚴重影響最後的檢測結果，同時整個流程的步驟相當繁瑣且耗時、耗力，且也僅能侷限在特定樣品的分析。另外，在樣品的定性分析上，則必須要有兩種以上不同的條件才能夠完成，故分析結果的解析度與感度均表現不佳。不過，相較於薄膜層析、分光光度計而言，為了得到更清晰且明確的分析結果，則氣相層析、氣相層析質譜、液相層析及液相層析質譜等方法卻必須耗費相當長的分析時間以獲得具有良好分離效果的層析圖譜，惟，當樣品中各種成分對應的極性範圍分佈相當地廣時，此些成分滯留在分離管柱中的時間變得相當長，因而影響分離管柱的效能，甚至會干擾分析的結果、降低分析結果的再現性。

因此，如何提供一種成分檢測方法及成分檢測裝置，

能夠同時快速而精準地確認樣品中含有的所有成分，已成為的課題之一。

【發明內容】

有鑑於上述課題，本發明之目的為提供一種成分檢測方法及成分檢測裝置，藉由儲存複數筆標準成分資料的資料庫配合高效能液相層析方法的設置，將樣品經過檢測分析後的檢測資料與資料庫的標準成分資料進行比對，而快速精準地確認樣品中含有的所有成分的種類及/或其含量。

為達上述目的，依據本發明之一種成分檢測方法包括以下步驟：首先，提供一資料庫，該資料庫儲存複數筆標準成分資料；接著，藉由高效能液相層析方法分析一樣品，以獲得複數筆檢測資料；最後，分別比對該等檢測資料與其對應的該等標準成分資料，以同時確認樣品中含有的所有成分。其中，確認成分能夠得知成分的種類及/或含量。成分檢測方法更可在樣品中添加對應的標準成分並進行再次的檢測，藉以降低檢測時因雜質而產生的雜訊。

為達上述目的，依據本發明之一種成分檢測裝置用以分析一樣品，成分檢測裝置包括一資料庫、一取樣模組以及一比對模組，比對模組與取樣模組及資料庫連結。資料庫儲存複數筆標準成分資料；取樣模組藉由高效能液相層析方法分析樣品，以獲得複數筆檢測資料。比對模組分別比對該等檢測資料與其對應的該等標準成分資料，以同時確認樣品中含有的所有成分。其中，確認成分能夠得知成

分的種類及/或含量。成分檢測裝置更可進一步搭配紫外線檢測裝置及/或質譜儀，提升檢測結果的準確性。

承上所述，因依據本發明之一種成分檢測方法及成分檢測裝置，藉由資料庫配合高效能液相層析方法的設置，使樣品在經過至少一次檢測後，將該等檢測資料與其對應的該等標準成分資料進行比對，即能夠同時確認樣品中含有的所有成分的種類及/或含量。此外，本發明更可藉由進一步的檢測裝置例如高效能液相層析儀搭配紫外線檢測裝置、或高效能液相層析儀搭配質譜儀，提升檢測結果的準確性。再者，更可在樣品中添加對應的標準成分並進行再次的檢測，藉以降低檢測時因雜質而產生的雜訊。

【實施方式】

以下將參照相關圖式，說明依據本發明較佳實施例之一種成分檢測方法及成分檢測裝置，其中相同的元件將以相同的元件符號加以說明。

本發明的成分檢測方法及成分檢測裝置可適用於分析單一物品構成的樣品，或多種物品混合構成的樣品，並可適用於中藥、西藥、化妝品或食品等的成分分析。本發明例如可作為分析藥品、化妝品或食品是否含有毒物，中藥是否含有西藥成分等的應用。

請參照圖 2 所示，本發明較佳實施例之一種成分檢測方法包括步驟 S11 至步驟 S14。首先，依據步驟 S11 以提供一資料庫，此資料庫儲存複數筆標準成分資料。接著，

在步驟 S12 中，則藉由高效能液相層析方法分析一樣品，以獲得複數筆檢測資料。最後，在步驟 S13 中，分別比對樣品的該等檢測資料與資料庫中的該等標準成分資料，以同時確認樣品中含有的所有成分。

步驟 S11 中的標準成分資料可藉由任意分析方法而獲得。舉例來說，當藉由高效能液相層析方法來分析標準成分而獲得標準成分資料時，其分析的流程則如圖 3 所示，包括步驟 S111 至步驟 S113。第一，依據步驟 S111 可知，先取一定量的標準成分；接著，在步驟 S112 中，將定量的標準成分溶解於一溶劑以形成一標準成分溶液；最後，在步驟 S113 中，藉由高效能液相層析方法分析標準成分溶液，以獲得該等標準成分資料。此外，在形成標準成分溶液之後，更可利用相同或不同的溶劑，例如但不限於甲醇，以稀釋標準成分至特定濃度。

另外，為了使經過高效能液相層析方法分析後的樣品所對應出的所有成分皆能夠具有較高的解析度，在對於樣品進行分析時，注入高效能液相層析儀的移動相 (mobile phase) 可隨著時間而有不同的濃度變化，使得樣品中的每一成分與移動相之間的極性差異更可藉由移動相濃度的變化而更彰顯。是以，與移動相之間具有相近極性的成分對應的滯留時間，可利用移動相隨著時間的濃度變化而改變，因此使具有相似滯留時間的成分可以藉此而在不同的時間。其中，移動相可為單一溶劑，亦可為多種溶劑的混合，例如但不限於乙腈 (acetonitrile) 與磷酸；且更可在

特定的狀況下，藉由其他溶劑，例如但不限於氨水，以調整移動相的酸鹼值（pH）。

在步驟 S12 中藉由高效能液相層析方法以分析樣品之前，更先將樣品製作成樣品溶液，而此一步驟如圖 4 所示，包括步驟 S121 至步驟 S123。第一，在步驟 S121 中，先取一定量的樣品；第二，將樣品溶解於溶劑以形成樣品溶液，如步驟 S122 所示。最後，依據步驟 S123，則藉由高效能液相層析方法分析樣品溶液，以獲得該等檢測資料。而依據不同的樣品性質與製作出的樣品溶液的品質，在進行高效能液相層析方法之前，更可先對樣品溶液進行萃取、稀釋而使得樣品溶液中的樣品濃度與純度提高，進而提升檢測結果的準確性。當然，在形成樣品溶液時，所採用的溶劑例如但不限於樣品溶液中的溶劑。

而在執行圖 2 的步驟 S13 時，除了可直接以高效能液相層析方法所獲得的數據以作為檢測資料，更可將透過高效能液相層析儀所分離出的每一成分，再進一步藉由紫外線偵測裝置或質譜儀以進行所有成分的分析，並以紫外線偵測裝置或質譜儀所獲得的數據以作為檢測資料，提升檢測結果的準確性。

於本實施例中，無論檢測資料是以何種分析數據呈現，當檢測資料與標準成分資料的圖譜相似度大於 92% 時，則判定樣品中含有對應的標準成分。而當檢測資料與標準成分資料的圖譜相似度不大於 92% 時，則判定樣品中不含有對應的標準成分。需注意者，本實施例雖以 92% 為

判定標準，其僅為舉例說明，非用以限制本發明。

而在圖 2 的步驟 S13 之後，為了提高整體分析的準確度，更可包括步驟 S14。依據檢測資料與資料庫中標準成分資料的比對結果，選取出對應於檢測資料的標準成分，並將一定量的標準成分加入至樣品中，再藉由適當的分析方法以檢測摻雜標準成分的樣品，並得到對應的圖譜。同於上述，此處採用的分析方法可為高效能液相層析方法，且更可在高效能液相層析方法完成後搭配紫外線偵測裝置或質譜儀以進一步確認樣品中所有的成分。

當加入標準成分的樣品所獲得的檢測資料與對應的標準成分資料的圖譜相似度大於 95%，且未有任何新的波形出現時，則可判定樣品中確實含有對應的此些標準成分。而當加入標準成分的樣品所獲得的檢測資料與標準成分資料的圖譜相似度不大於 95%，或是有新的波形出現時，無論為上述哪一種情形發生，均表示樣品中不完全含有對應的標準成分。

而上述用以溶解、稀釋標準成分或樣品用的溶劑例如但不限於甲醇；移動相則例如但不限於乙腈與磷酸的混合溶液，且更可利用氨水以將乙腈與磷酸的混合溶液的 pH 值調整至 pH3 左右。且在進行萃取的步驟時，可藉由振盪或離心等方法以獲得純度較高的樣品溶液。

上述成分檢測方法可應用於成分檢測裝置，本發明較佳實施例之一種成分檢測裝置包括一資料庫 12、一取樣模組 16 以及一比對模組 14。資料庫 12 儲存複數筆標準成分

資料，取樣模組 16 可藉由高效能液相層析方法分析樣品，以獲得複數筆檢測資料。比對模組 14 與取樣模組 16 及資料庫 12 連結，當取樣模組 16 藉由高效能液相層析方法分析樣品而獲得複數筆檢測資料後，取樣模組 16 將該等檢測資料分別與資料庫 12 內對應的該等標準成分資料進行比對，藉由上述的成分檢測方法，以同時確認樣品中含有的所有成分的種類及/或其含量。

成分檢測裝置更可包括一紫外線檢測裝置 17 及一質譜儀 18，紫外線檢測裝置 17 及質譜儀 18 與取樣模組 16 連結。藉由高效能液相層析儀搭配紫外線檢測裝置、或高效能液相層析儀搭配質譜儀，進一步分析樣品，而能夠提升檢測結果的準確性。

綜上所述，因依據本發明之一種成分檢測方法及成分檢測裝置，藉由資料庫配合高效能液相層析方法的設置，使樣品在經過至少一次檢測後，將該等檢測資料與其對應的該等標準成分資料進行比對，即能夠同時確認樣品中含有的所有成分的種類及/或含量。此外，本發明更可藉由進一步的檢測裝置例如高效能液相層析儀搭配紫外線檢測裝置、或高效能液相層析儀搭配質譜儀，提升檢測結果的準確性。再者，更可在樣品中添加對應的標準成分並進行再次的檢測，藉以降低檢測時因雜質而產生的雜訊。

以上所述僅為舉例性，而非為限制性者。任何未脫離本發明之精神與範疇，而對其進行之等效修改或變更，均應包含於後附之申請專利範圍中。

【圖式簡單說明】

圖 1 為習知薄膜層析方法的流程圖；

圖 2 為本發明較佳實施例之一種成分檢測方法的流程圖；

圖 3 為本發明藉由高效能液相層析方法分析標準成分的流程圖；

圖 4 為本發明藉由高效能液相層析方法分析樣品的流程圖；以及

圖 5 為本發明較佳實施例之一種成分檢測裝置的方塊圖。

【主要元件符號說明】

12：資料庫

14：比對模組

16：取樣模組

17：紫外線檢測裝置

18：質譜儀

S11～S14：成分檢測方法的流程步驟

S111～S113：以高效能液相層析方法分析標準成分的流程步驟

S121～S123：以高效能液相層析方法分析樣品的流程步驟

五、中文發明摘要：

一種成分檢測方法包括以下步驟：提供一資料庫，該資料庫儲存複數筆標準成分資料；藉由高效能液相層析方法分析一樣品，以獲得複數筆檢測資料；以及分別比對該等檢測資料與其對應的該等標準成分資料，以同時確認樣品中含有的所有成分。上述成分檢測方法可應用於一成分檢測裝置。因此，本發明藉由資料庫配合高效能液相層析方法的設置，使樣品中所有的成分經過至少一次檢測流程即可被確認，使得成分檢測的流程簡易且快速，更提升檢測結果的準確性。

六、英文發明摘要：

A method for ingredient analysis includes the steps of providing a database which storing a plurality of standard ingredient data; analyzing a sample via high performance liquid chromatography (HPLC) method to collect a plurality of inspection data; and respectively comparing the inspection data with the corresponding standard ingredient data so that all ingredients including in the sample are analyzed at the same time. The method can be applied to a device for ingredient analysis. Thus, by cooperating the database with the HPLC method, all ingredients including in the sample can be analyzed via at least one analysis procedure. The present invention provides a simpler and

more efficient ingredient analysis method and device to improve the accuracy of analysis result.

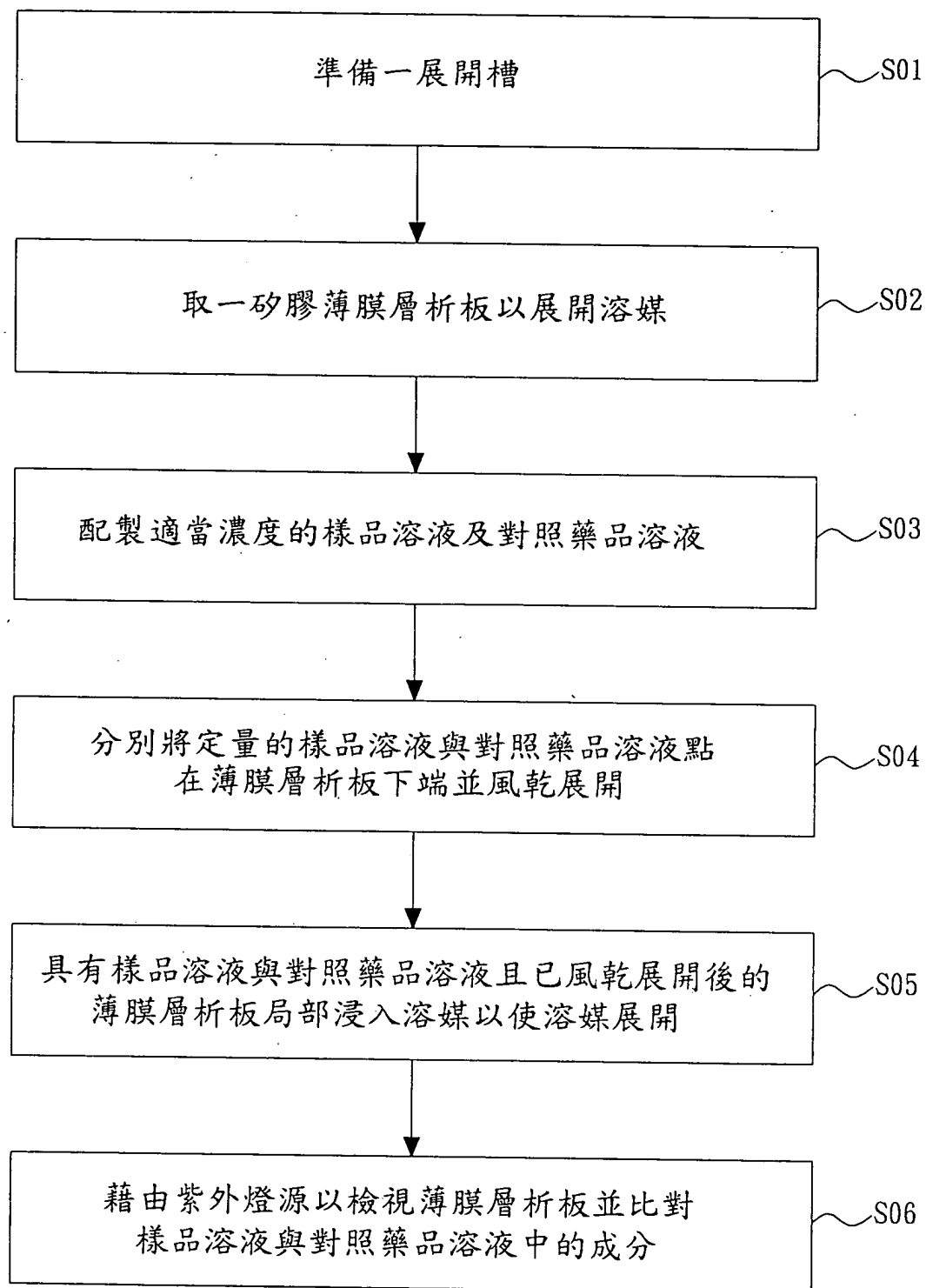


圖1

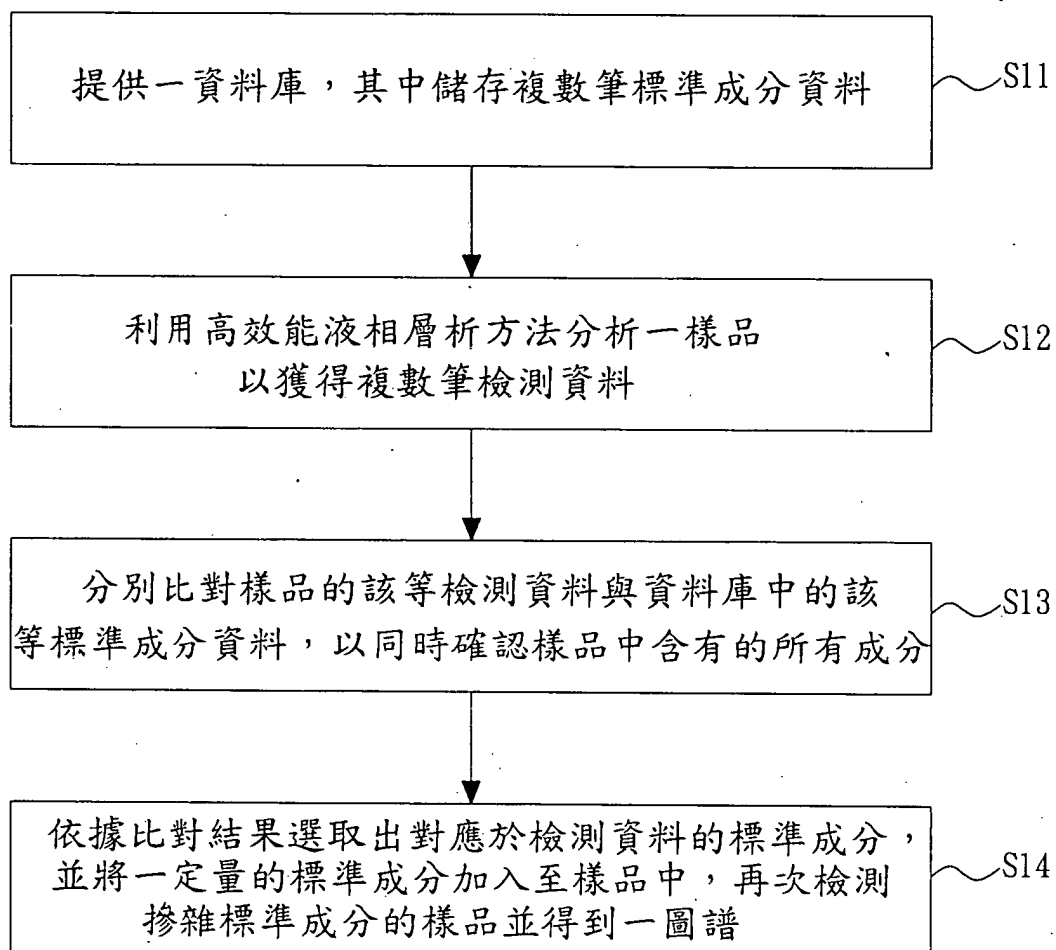


圖2

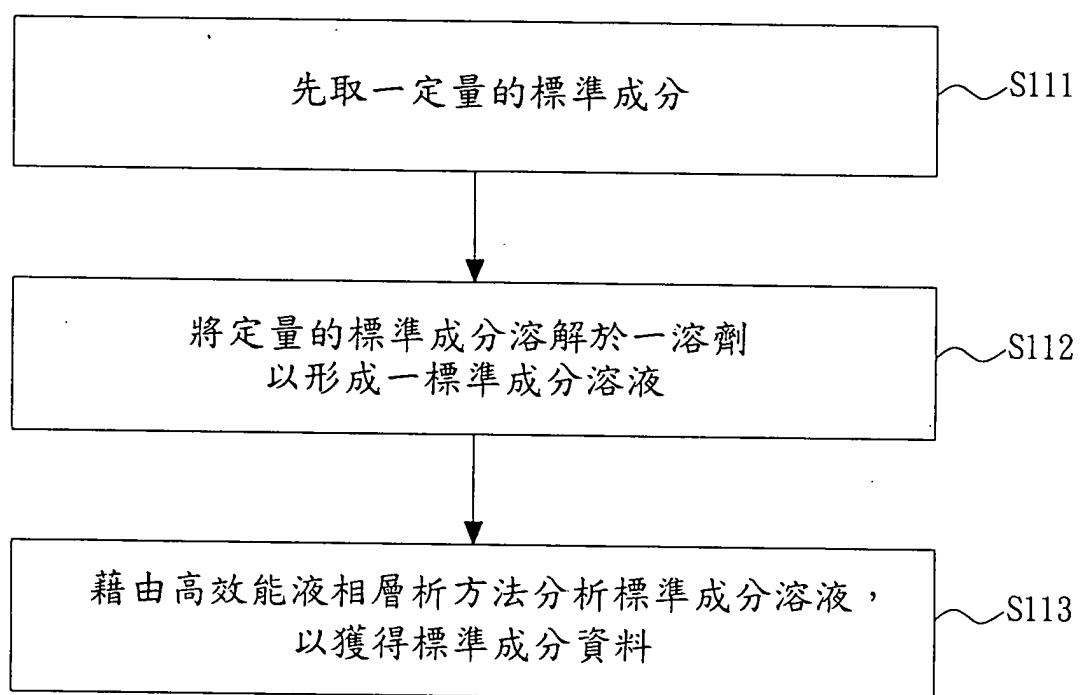


圖3

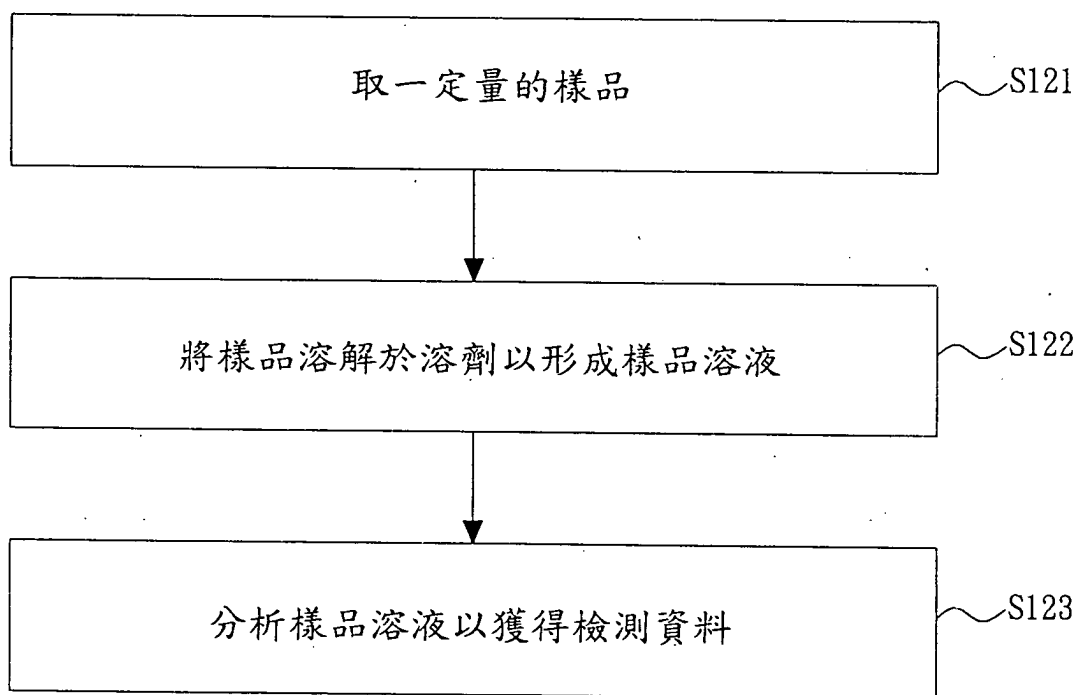


圖4

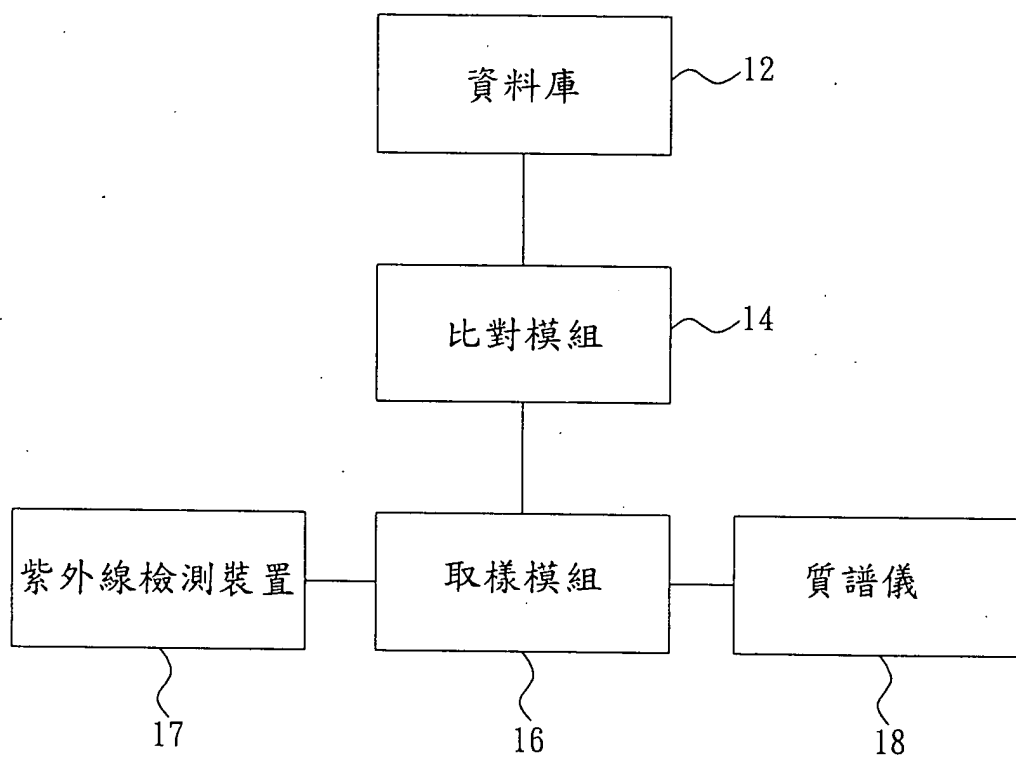


圖5

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：圖 2。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

S11～S14：成分檢測方法的流程步驟

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無

發明專利說明書

公告本

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：96146801

※申請日期：96.12.07

※IPC 分類：G01N 30/86(2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

G06F 17/60(2006.01)

成分檢測方法 / METHOD FOR INGREDIENT
ANALYSIS

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

昭信標準檢驗股份有限公司

GENERAL STANDARD LABORATORY CO., LTD.

代表人：(中文/英文) 王伯綸 / WANG PO-LUN

住居所或營業所地址：(中文/英文)

台北縣新莊市中山路一段 67 號 13 樓

13F., No.67, Sec. 1, Jhongshan Rd., Sinjhuang City, Taipei

County 242, Taiwan (R.O.C.)

國 籍：(中文/英文) 中華民國 / TW

三、發明人：(共 3 人)

姓 名：(中文/英文)

1. 黃嘉聰 / HUANG, CHIA-TSUNG

2. 林威壯 / LIN, WEI-CHUANG

3. 張曉萍 / CHANG, HSIAO-PING

國 籍：(中文/英文)

1. 中華民國 / TW

2. 中華民國 / TW

3. 中華民國 / TW

十、申請專利範圍：

1、一種成分檢測方法，包括以下步驟：

提供一資料庫，該資料庫儲存複數筆標準成分資料；

藉由高效能液相層析方法分析一樣品，以獲得複數筆檢測資料；以及

分別比對該等檢測資料與其對應的該等標準成分資料，以同時確認該樣品中含有的所有成分；

其中確認該樣品中含有的所有成分之後，該成分檢測方法更包括以下步驟：

加入該樣品中含有的成分所對應的至少一該等標準成分至該樣品；以及

再藉由高效能液相層析方法分析加入該標準成分的該樣品。

2、如申請專利範圍第 1 項所述之成分檢測方法，其中確認成分的步驟得知成分的種類及/或其含量。

3、如申請專利範圍第 1 項所述之成分檢測方法，其中該等標準成分資料藉由高效能液相層析方法所分析獲得。

4、如申請專利範圍第 1 項所述之成分檢測方法，其中該樣品預先形成一樣品溶液，再藉由高效能液相層析方法進行分析。

5、如申請專利範圍第 4 項所述之成分檢測方法，其中形成該樣品溶液包括以下步驟：

取定量的該樣品；

溶解該樣品於一溶劑以形成該樣品溶液；以及

藉由高效能液相層析方法分析該樣品溶液，以獲得該等檢測資料。

- 6、如申請專利範圍第 5 項所述之成分檢測方法，其中形成該樣品溶液之後更包括一步驟：

萃取該樣品溶液。

- 7、如申請專利範圍第 6 項所述之成分檢測方法，其中萃取該樣品溶液之後更包括一步驟：

稀釋已萃取的該樣品溶液。

- 8、如申請專利範圍第 1 項所述之成分檢測方法，其中應用於高效能液相層析方法中的一流動相為乙腈與磷酸的混合溶液。

- 9、如申請專利範圍第 8 項所述之成分檢測方法，其中應用於高效能液相層析方法中該流動相的濃度隨時間變化。

- 10、如申請專利範圍第 1 項所述之成分檢測方法，其中藉由高效能液相層析方法分析該樣品以獲得該等檢測資料之後更包括一步驟：

藉由一紫外線偵測裝置分析該樣品。

- 11、如申請專利範圍第 1 項所述之成分檢測方法，其中藉由高效能液相層析方法分析該樣品以獲得該等檢測資料之後更包括一步驟：

藉由質譜方法分析該樣品。

- 12、如申請專利範圍第 1 項所述之成分檢測方法，其中比對該檢測資料與其對應的該標準成分資料，以確認該

樣品是否含有該標準成分的判定依據為：

當該檢測資料與該標準成分資料的圖譜相似度大於

92%，則判定該樣品中含有該標準成分；以及

當該檢測資料與該標準成分資料的圖譜相似度不大

於 92%，則判定該樣品中不含有該標準成分。

- 13、如申請專利範圍第 1 項所述之成分檢測方法，其中比對加入該標準成分的該樣品所獲得的檢測資料與其對應的該標準成分資料，以確認該樣品是否含有該標準成分的判定依據為：

當加入該標準成分的該樣品所獲得的檢測資料與該

標準成分資料的圖譜相似度大於 95%，且未有新的

波形出現，則判定該樣品中含有該標準成分；以及

當加入該標準成分的該樣品所獲得的檢測資料與該

標準成分資料的圖譜相似度不大於 95%，或有新的

波形出現，則判定該樣品中不含有該標準成分。