

## 扁豆花

### Biandouhua

【药材来源】本品为豆科植物扁豆 *Dolichos lablab* L. 的干燥花。夏、秋二季采摘未完全开放的花，除去杂质，晒干。以完整、色黄白者为佳。

【炮制】取原药材，除去杂质及枝梗，筛去灰屑。

【性状】本品多皱缩，展开后呈不规则扁三角形，长 1~1.5cm。花萼宽钟状，稍二唇形，黄色至黄棕色，外被白色短毛，上唇 2 齿几全部合生，较大，其余 3 齿较小，近等大。花冠蝶形，黄白色至黄棕色，龙骨瓣抱合成舟状。雄蕊 10，其中 1 个单生，另 9 个花丝基部合生成管状。雌蕊 1，黄色或微带绿色，上弯，柱头顶生，下方有短须毛。体轻。气微，味微甘。

【鉴别】(1) 本品粉末黄棕色。花粉粒类圆形至长圆形，直径 35~50 $\mu\text{m}$ ，表面有细网状雕纹，具 3 萌发孔。非腺毛甚多，1~3 细胞，顶端细胞较长，先端多锐尖。腺毛头部 4~8 细胞，圆球形，柄 1~3 细胞。——

(2) 取本品粉末 1g，加 60%甲醇 40ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 60%甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取扁豆花对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品，加 60%甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 2~4 $\mu\text{l}$ 、对照品溶液 2 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】水分** 不得过 15.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

**总灰分** 不得过 9.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用 60%乙醇作溶剂，不得少于 30.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以甲醇-1%冰醋酸溶液（35:65）为流动相，检测波长为 360nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取芦丁对照品适量，精密称定，加 60%甲醇制成每 1ml 含 30 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品粉末（过三号筛）约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 25kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 60%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 精密吸取供试品溶液与对照品溶液各 10 $\mu$ l，分别注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含芦丁（C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>）不得少于 0.10%。

**【性味与归经】** 甘，平。归脾、胃经。

**【功能与主治】** 健脾和胃，清暑化湿。用于痢疾，泄泻，赤白带下。

**【用法与用量】** 3~9g。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 北京市双桥燕京中药饮片厂

验证单位： 北京康源祥瑞医药科技有限公司

北京丰泰金源药业有限公司

北京仟草中药饮片有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 蚕蛹霜

### **Canyongshuang**

**【炮制】**取净蚕蛹，粉碎成粗粉，蒸制 5~10 分钟，压榨除去大部分油脂后，粉碎成 100 目细粉，干燥。

**【性状】**本品为棕黄色至棕色的粉末。气微腥，味微咸。

**【鉴别】**取本品粉末 1g，照蚕蛹项下的〔鉴别〕试验，显相同的结果。

**【检查】水分** 不得过 8.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

**酸败度** 照酸败度检查法（中国药典 2020 年版通则 2303）测定。

**酸值** 不得过 25.0。

**过氧化值** 不得过 0.50。

**总灰分** 不得过 9.5%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

**脂肪油** 取本品细粉约 5g，精密称定，照蚕蛹项下的〔含量测定〕方法测定。

本品按干燥品计算，含脂肪油应为 8.0%~26.0%。

**【性味与归经】【功能与主治】【用法与用量】【贮藏】**同蚕蛹。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 国药集团北京华邈药业有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 柴狗肾

### Chaigoushen

**【药材来源】**本品为犬科动物狗 *Canis familiaris* Linnaeus 的干燥阴茎及睾丸。将雄狗宰杀后，割取阴茎及睾丸，除去附着的毛、皮、肌肉及脂肪，拉直，干燥。以条长大、色淡黄、带睾丸者为佳。

**【炮制】**原品入药，不另加工。

**【性状】**本品阴茎呈棒状，长 9~15cm，直径 1~2cm。表面淡棕色或棕褐色，光滑，具一条不规则的纵沟。一端稍尖，另一端连接两枚睾丸，睾丸呈椭圆形。质坚硬，不易折断。气腥。

**【鉴别】**取本品阴茎，用 5% 盐酸溶液煮烂，除去筋肉，可见犁头状骨头，长 7~10cm，最宽处达 0.5~1cm。表面光滑，白色。下方有舟状槽，前端尖，为乳白色透明的软骨。

**【性味与归经】**咸，温。归肝、肾经。

**【功能与主治】**暖肾壮阳，益精补髓。用于肾阳衰弱，阳痿遗精，腰膝痿弱无力，女子带下。

**【用法与用量】** 4.5~9g。多入丸、散、酒剂。

**【贮藏】** 置通风干燥处，防蛀。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 国药集团北京华邈药业有限公司

验证单位： 北京万泰利克药业有限公司

北京盛世龙药业有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 大枣（乌枣）

### Dazao (Wuzao)

【药材来源】本品为鼠李科植物枣 *Ziziphus jujuba* Mill.的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收，晒干。以个大、完整、色紫红、核小、味甜者为佳。

【炮制】取原药材，除去杂质，洗净后蒸透，松树锯末烟熏后晒干。

【性状】本品呈椭圆形或球形，长 2~3.5cm，直径 1.5~2.5cm。表面棕黑色，略带光泽，有不规则皱纹，基部凹陷，有的有短果梗。外果皮薄，中果皮棕黄色或淡褐色，肉质，柔软，富糖性而油润。果核纺锤形，两端锐尖，质坚硬。具烟熏气，味甜。

【检查】水分 不得过 25.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 4.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

【浸出物】照水溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下热浸法测定，用水作溶剂，不得少于 70.0%。

【性味与归经】甘，温。归脾、胃、心经。

【功能与主治】补中益气，养血安神。用于脾虚食少，乏力便溏，妇人脏躁。

【用法与用量】6~15g，用时破开或去核。

【贮藏】置干燥处，防蛀。

注：“    ”为修订项

研究单位： 北京康美制药有限公司

验证单位： 国药集团北京华邈药业有限公司

北京仟草中药饮片有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 大皂角

### Dazaojiao

【药材来源】本品为豆科植物皂荚 *Gleditsia sinensis* Lam. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收，干燥。以肥厚、质硬、色紫褐者为佳。

【炮制】取原药材，除去杂质，加工成段。

【性状】本品为不规则段。表面紫褐色或红褐色，被灰白色粉霜，种子所在处隆起，两侧有明显的纵棱线。切面黄白色。偶见种子，扁椭圆形，黄棕色，光滑。质硬。气微，有刺激性，味辛辣。

【鉴别】(1) 本品粉末黄棕色。果皮石细胞众多，无色或淡黄色，成群或单个散在，类方形、不规则条形或短分枝状，壁厚，纹孔与层纹均明显。纤维与晶鞘纤维成束或散离，纤维多弯曲，边缘具明显的齿或短分枝，晶鞘纤维旁常有类方形石细胞伴随。厚壁性孔纹细胞类方形或长方形，木化，纹孔明显。表皮细胞棕色或红棕色，表面角质层显颗粒性。种皮栅状细胞狭长柱形，可见光辉带1条；支柱细胞哑铃状。

(2) 取本品粉末1g，加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取大皂角对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2020年版通则0502)试验，吸取上述两种溶液各10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水-冰醋酸(18:1:0.6:0.2)的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】水分** 不得过 13.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

**总灰分** 不得过 6.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法规定，用 70%乙醇作溶剂，不得少于 30.0%。

**【性味与归经】** 辛，温；有小毒。归肺、大肠经。

**【功能与主治】** 开窍，祛痰，解毒。用于突然昏厥，中风，牙关紧闭，喘咳痰壅，癫痫；外治痈疮肿毒。

**【用法与用量】** 1~1.5g，多人丸散服。外用适量，研末吹鼻取嚏或调敷患处，或煎汤洗。

**【注意】** 孕妇忌用。

**【贮藏】** 置干燥处，防蛀。

注：“\_\_\_”为修订项

研究单位： 北京中研同仁堂医药研发有限公司

验证单位： 北京市双桥燕京中药饮片厂

北京康美制药有限公司

北京康源祥瑞医药科技有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 煨鹅管石

### Duan'eguanshi

**【药材来源】**本品为树珊瑚科动物栎珊瑚 *Balanophyllia* sp.的石灰质骨骼，主含碳酸钙（ $\text{CaCO}_3$ ）或碳酸氢钙 $[\text{Ca}(\text{HCO}_3)_2]$ 。采收后，除去杂质，洗净，晒干。以管细、质硬脆、色白者为佳。

**【炮制】**取原药材，除去杂质，置煅炉或适宜容器内，煨（ $650^\circ\text{C}$ ，1小时）至红透，取出，晾凉，用时捣碎。

**【性状】**本品呈圆管形。灰白色，表面有节状横环纹及多数纵直棱线。断面有放射状中隔，质酥松。气微，味微咸。

**【鉴别】**（1）取本品粉末约 0.2g，加稀盐酸 5ml，即产生大量气体，气体导入氢氧化钙试液中，即生成白色沉淀。

（2）取上述反应后的溶液，滤过，滤液加甲基红指示液 2 滴，用氨试液中中和，再滴加盐酸至恰呈酸性，加草酸铵试液，即生成白色沉淀；分离，沉淀不溶于醋酸，但可溶于稀盐酸。

**【含量测定】** 取本品细粉约 0.12g，精密称定，置锥形瓶中，加稀盐酸 10ml，加热使溶解。加水 100ml 与甲基红指示液 1 滴，滴加 10%氢氧化钾溶液至溶液显黄色，再继续多加 10ml，加钙黄绿素指示剂少量，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05 mol/L）滴定至溶液由黄绿色荧光消失而显橙色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05 mol/L）相当于 5.004mg 的碳酸钙（ $\text{CaCO}_3$ ）。

本品含碳酸钙（ $\text{CaCO}_3$ ）不得少于 95.0%。

**【性味与归经】**甘、微咸，温。归肺、肾、肝经。

**【功能与主治】**温肺，壮阳，通乳。用于肺癆咳喘，胸闷，阳痿，腰膝无力，乳汁不通。

**【用法与用量】** 9 ~ 15g。

**【贮藏】** 置干燥处。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 北京崇光药业有限公司

验证单位： 北京康美制药有限公司

北京仟草中药饮片有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 煅蛇含石

### Duanshehanshi

【炮制】取净蛇含石（约 1cm 块），置煅炉或适宜容器内，煅至红透，取出，放凉，加工成碎块。

【性状】本品为不规则碎块。表面深红棕色或深棕褐色，手触之染指。表面粗糙不平，具众多细小圆球形或类方形突起。断面深灰色至黑色，偶有光泽。体重，质坚硬。气微，味淡。

【鉴别】取本品粉末 1g，照蛇含石项下的〔鉴别〕试验，显相同的结果。

【性味与归经】同蛇含石。

【功能与主治】止血，定痛。用于肠风血痢，心痛，骨节酸痛。

【用法与用量】【贮藏】同蛇含石。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位：北京康源祥瑞医药科技有限公司

验证单位：北京康美制药有限公司

北京益通柏瑞医药科技有限公司

复核单位：北京市药品检验研究院

## 佛耳草（鼠曲草）

### Fo'ercao

**【药材来源】** 本品为菊科植物鼠曲草 *Gnaphalium affine* D. Don 的干燥全草。春、夏二季花开时采收，除去杂质，干燥。以色灰白、叶及花多者为佳。

**【炮制】** 取原药材，除去杂质，喷淋清水，稍润，切段，干燥，筛去碎屑。

**【性状】** 本品为不规则段。根较细，灰棕色。茎细圆柱形，灰白色，密被绵毛。叶片皱缩卷曲，两面密被灰白色绵毛。头状花序呈金黄色或棕黄色。质柔软。气微，味苦涩。

**【鉴别】** 取本品粉末 1g，加 80% 甲醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，弃去乙醚液，水液加稀盐酸 10ml，置水浴中加热 1 小时，取出，迅速冷却，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，用水 30ml 洗涤，弃去水洗液，乙酸乙酯液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10:8:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】**水分 不得过 10.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 16.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

**【浸出物】**照水溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 15.0%。

**【性味与归经】** 微甘，平。归肺经。

**【功能与主治】** 祛痰，止咳，平喘，祛风湿。用于咳嗽，痰喘，风湿痹痛。

**【用法与用量】** 9~30g。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 北京康美制药有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 浮小麦

### Fuxiaomai

【药材来源】本品为禾本科植物小麦 *Triticum aestivum* L.的干燥轻浮瘪瘦果实。麦收后选取轻浮瘪瘦的麦粒，簸净杂质，干燥。以粒均匀、轻浮者为佳。

【炮制】取原药材，除去杂质，筛去灰屑。

【性状】本品呈长圆形，两端略尖。长 4~8mm，直径 1.5~3mm。表面黄白色或浅棕黄色，皱缩。腹面中央有一深陷的纵沟，背面基部有不明显的胚1枚，顶端具浅黄色的茸毛。断面白色，粉性。气微，味淡。

【鉴别】本品粉末白色。淀粉粒以单粒为主，呈圆形、椭圆形或圆三角形，直径  $30\sim 40\mu\text{m}$ ，两端稍尖或钝圆，脐点裂缝状；复粒少，由  $2\sim 4$  或更多分粒组成。横细胞成片，细长柱形，长  $38\sim 232\mu\text{m}$ ，直径  $6\sim 21\mu\text{m}$ ，壁连珠状增厚。果皮表皮细胞呈类长方形或长多角形，长  $64\sim 216\mu\text{m}$ ，直径  $16\sim 24\mu\text{m}$ ，壁连珠状增厚。果皮中层细胞长条形或不规则形，壁连珠状增厚。非腺毛单细胞，先端急尖或尖锐。

【性味与归经】甘，凉。归心经。

【功能与主治】益气，除热，止汗。用于骨蒸劳热，自汗盗汗。

【用法与用量】 $9\sim 15\text{g}$ 。

【贮藏】置通风干燥处，防蛀。

注：“——”为修订项

研究单位：北京乾元本堂饮片有限公司

验证单位：北京君信康药业有限公司

北京芝参堂药业有限公司

北京仟草中药饮片有限公司

复核单位：北京市药品检验研究院

## 赶黄草

### Ganhuangcao

**【来源】**本品为虎耳草科植物扯根菜 *Penthorum chinense* Pursh 的干燥地上部分。夏、秋季采收。

**【炮制】**除去杂质，淋润，切段，干燥。

**【性状】**本品为段状。茎段呈圆柱状，表面绿棕色至红棕色，具纤维性，切面黄白色至黄褐色，中空。叶多破碎，暗绿色，边缘可见细锯齿。可见蒴果，直径达 6mm，5 短喙星状斜展，盖裂，内有多数细小种子，卵状长圆形，表面具小丘状突起。气微，味微苦。

**【鉴别】**（1）本品茎横切面：表皮细胞 1 列，含棕黄色块状物。表皮下方由多列厚角细胞组成，气室 2~4 列或多列，被单列或双列细胞隔开。中柱鞘可见散在的纤维。韧皮部较窄，形成层可见。木质部由导管、纤维组成，射线平直，由 1~2 列细胞组成。髓部细胞类圆形。皮层细胞和髓部细胞均含草酸钙簇晶。

（2）取本品粉末 1g，置具塞锥形瓶中，加 80% 甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取乔松素-7-O-β-D-葡萄糖苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取对照品溶液 4μl，供试品溶液 8μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸（8:1:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】水分** 不得过 13.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

**总灰分** 不得过 9.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

**【浸出物】**照水溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 13.0%。

**【性味与归经】**甘，微寒。归肝经。

【功能与主治】清热解毒，退黄化湿，利水消肿。用于黄疸，水肿，肝损伤，脂肪肝。

【用法与用量】 15~30 g。

【贮藏】 置干燥处或密封。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 北京康仁堂药业有限公司

验证单位： 北京康美制药有限公司

北京春风一方制药有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 焦酸枣仁

### Jiaosuanzaoren

**【药材来源】**本品为鼠李科植物酸枣 *Ziziphus jujuba* Mill. var. *spinosa* (Bunge) Hu ex H. F. Chou 的干燥成熟种子。秋末冬初采收成熟果实，除去果肉和核壳，收集种子，晒干。以粒大、饱满、外皮色紫红、种仁色黄白者为佳。

**【炮制】**取净酸枣仁，置热锅内，用武火（150~180℃）炒至鼓起，表面焦褐色，并有种皮部分破裂时，取出，晾凉。

**【性状】**本品呈扁圆形或扁椭圆形，长 5~9mm，宽 5~7mm，厚约 3mm。表面焦褐色，种皮部分破裂。有的两面均呈圆隆状突起；有的一面较平坦，中间有 1 条隆起的纵线纹；另一面稍突起。一端凹陷，可见线形种脐；另端有细小突起的合点。质酥脆。有焦香气，味淡。

**【鉴别】**（1）本品粉末棕红色。种皮栅状细胞棕红色，表面观多角形，直径约 15μm，壁厚，木化，胞腔小；侧面观呈长条形，外壁增厚，侧壁上、中部甚厚，下部渐薄；底面观类多角形或圆多角形。种皮内表皮细胞棕黄色，表面观长方形或类方形，垂周壁连珠状增厚，木化。子叶表皮细胞含细小草酸钙簇晶和方晶。

（2）取本品粉末 1g，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取酸枣仁皂苷 A 对照品、酸枣仁皂苷 B 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和的正丁醇为展开剂，

展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，立即检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品粉末 1g，加石油醚（60~90℃）30ml，加热回流 2 小时，滤过，弃去石油醚液，药渣挥干，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取斯皮诺素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和的正丁醇为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色荧光斑点。

**【检查】水分** 不得过 7.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

**总灰分** 不得过 4.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 14.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B；按下表中的规定进行梯度洗脱；蒸发光散射检测器检测。理论板数按酸枣仁皂苷 A 峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	20→40	80→60
	40	60
15~28	40→70	60→30
	70→100	30→0
28~30		

**对照品溶液的制备** 取酸枣仁皂苷 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品粉末（过四号筛）约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液 5 $\mu$ l、20 $\mu$ l，供试品溶液 20~40 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品按干燥品计算，含酸枣仁皂苷 A（ $C_{58}H_{94}O_{26}$ ）不得少于 0.030%。

**【性味与归经】**甘、酸，平。归肝、胆、心经。

**【功能与主治】**补肝，宁心，敛汗，生津。用于虚烦不眠，惊悸多梦，体虚多汗，津伤口渴。

**【用法与用量】**9 ~ 15g。用时捣碎。

**【贮藏】**置干燥处。

注：“\_\_\_”为修订项

研究单位：北京中研同仁堂医药研发有限公司

复核单位：北京市药品检验研究院

## 酒地龙

### Jiudilong

**【药材来源】** 本品为钜蚓科动物参环毛蚓 *Pheretima aspergillum* (E. Perrier)、通俗环毛蚓 *Pheretima vulgaris* Chen、威廉环毛蚓 *Pheretima guillelmi* (Michaelsen) 或栉盲环毛蚓 *Pheretima pectinifera* Michaelsen 的干燥体。前一种习称“广地龙”，后三种习称“沪地龙”。广地龙春季至秋季捕捉，沪地龙夏季捕捉，及时剖开腹部，除去内脏和泥沙，洗净，晒干或低温干燥。以条大、肉厚者为佳。

**【炮制】** 取净地龙段，加黄酒拌匀，闷润至酒被吸尽，置锅内用文火炒干，炒至表面呈黄色或色泽加深，取出，放凉。

每 100kg 地龙，用黄酒 20kg。

**【性状】** 本品呈不规则的段状。边缘略卷，宽 0.5~2cm，具紧密的环节，背部棕褐色至棕黑色，腹部黄棕色。偶见焦斑。体轻，略呈革质，不易折断。气微腥，微有酒香气。

**【鉴别】**(1) 本品粉末灰色或灰黄色。斜纹肌纤维无色或淡棕色，肌纤维散在或相互绞结成片状，多稍弯曲，直径 4~26 $\mu$ m，边缘常不平整。表皮细胞呈棕黄色，细胞界限不明显，布有暗棕色的色素颗粒。刚毛少见，常碎断散在，淡棕色或黄棕色，直径 24~32 $\mu$ m，先端多钝圆，有的表面可见纵裂纹。

(2) 取本品粉末 1g，加水 10ml，加热至沸，放冷，离心，取上清液作为供试品溶液。另取盐酸赖氨酸对照品、亮氨酸对照品、缬氨酸对照品，分别加水制成每 1ml 各含 1mg、1mg 和 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述四种溶液各 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品粉末 1g，加三氯甲烷 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸

干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地龙对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 12.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 10.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 5.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 16.0%。

【性味与归经】 咸，寒。归肝、脾、膀胱经。

【功能与主治】 清热定惊，通络，平喘，利尿。用于高热神昏，惊痫抽搐，关节痹痛，肢体麻木，半身不遂，肺热喘咳，水肿尿少。

【用法与用量】 5~10g。

【贮藏】 置通风干燥处，防霉，防蛀。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 北京卫仁中药饮片厂

验证单位： 北京康美制药有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 橘络

### Juluo

【药材来源】 本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种成熟果实的中果皮与内果皮之间的干燥维管束群。冬季采收，将橘皮剥去，撕取皮内白色分枝状筋络，晒干或低温干燥。以整齐、筋络多、色黄者为佳。

【炮制】 取原药材，除去杂质及残留的蒂、橘白。

【性状】 本品呈不整齐的松散的网络状，稍弯曲。表面淡黄白色至黄色。体轻，质脆易折断。气微香，味微苦。

【鉴别】 取本品粉末 2g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（28:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 15.0%。（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 7.0%。（中国药典 2020 年版通则 2302）。

【性味与归经】 甘、苦，平。归肺、胃经。

【功能与主治】 化痰，通络。用于痰热咳嗽，胸胁痛，咯血。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 置通风干燥处。

注：“——”为修订项

研究单位：北京康美制药有限公司

验证单位：北京市双桥燕京中药饮片厂

北京仟草中药饮片有限公司

北京祥威药业有限公司

复核单位：北京市药品检验研究院

## 巨胜子

### Jushengzi

【药材来源】本品为川续断科植物日本续断 *Dipsacus japonicus* Miq. 的成熟干燥果实。秋、冬两季采收，打下果实，晒干。以粒饱满、色灰褐者为佳。

【炮制】取原药材，除去杂质，筛去灰屑。

【性状】本品呈长方形，长 5~6mm，直径 2mm。表面灰褐色或黄褐色，具四棱，棱之间有一条明显细纵线，顶端中央有突出的花柱残基，周围有 4 裂萼片，基部平截，可见果梗痕。内有种子 1 粒。质坚。气微，味微苦。

【性味与归经】微苦，平。归肝、肾经。

【功能与主治】补肝肾，活血。用于筋骨伤痛，腰痛，崩漏带下，遗精。

【用法与用量】9~15g。

【贮藏】置通风干燥处。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位：北京崇光药业有限公司

验证单位：北京祥威药业有限公司

国药集团北京华邈药业有限公司

复核单位：北京市药品检验研究院

## 爵床

### Juechuang

**【药材来源】**本品为爵床科植物爵床 *Justicia procumbens* L. 的干燥全草的炮制加工品。

**【炮制】**取原药材，除去杂质，洗净，稍润 1~2 小时，切长段，干燥。

**【性状】**本品呈段状，茎多具纵棱 6 条，表面绿黄色至浅棕黄色，有毛，节膨大成膝状，偶有须状根；质韧。叶片多皱缩破碎，浅绿色，全缘，上下表面均有毛，可见叶柄。穗状花序顶生或腋生，多断裂，苞片完整者呈条状披针形，被白色长毛。蒴果长卵形，上部有种子 4 枚，下部实心似柄状。气微，味微苦。

**【鉴别】**(1) 本品粉末呈黄绿色。表皮细胞多角形，垂周壁波状弯曲；非腺毛多破碎，完整者由 2~4 个细胞组成，先端尖，表面有角质条纹，有的可见疣状突起；腺鳞头部多为 4 个细胞，腺柄较短，单细胞；气孔直轴式，副卫细胞大小悬殊；含钟乳体呈长梭形或椭圆形；螺纹导管直径 40~50 $\mu\text{m}$ 。

(2) 取本品粉末 1g，加乙酸乙酯 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取爵床对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】**水分 不得过 13.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 22.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 4.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

【性味与归经】微苦，寒。归肺、肝、胆、膀胱经。

【功能与主治】清热解毒，消痞积。用于感冒发热，咽喉肿痛，痈肿疮毒，  
小儿疳积。

【用法与用量】9~30g。或入丸散。外用适量，捣敷患处。

【贮藏】置阴凉干燥处。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位：北京崇光药业有限公司

验证单位：北京祥威药业有限公司

国药集团北京华邈药业有限公司

复核单位：北京市药品检验所

## 苦楝子

### Kulianzi

**【药材来源】**本品为楝科植物楝树 *Melia azedarach* L.干燥成熟的果实。冬季果实成熟时采收，晒干。以个饱满、外皮色棕黄者为佳。

**【炮制】**取原药材，除去杂质。

**【性状】**本品呈长椭圆形，表面棕黄色至棕褐色，微有光泽，多皱缩，具深棕色小点。顶端钝圆，微下陷，有花柱残痕，基部凹陷，有果梗痕。外果皮革质，果肉松软，淡黄色，带黏性。果核椭圆形，质坚硬，一端平截，一端尖，有5~6条纵棱。内含种子5~6枚，气特异，味酸、苦。

**【鉴别】**(1) 本品粉末棕黄色。外果皮细胞类方形，橙黄色，弯曲，壁稍厚。中果皮细胞主为薄壁细胞，类圆形或多角形，淡黄棕色，内含淀粉粒，有的含草酸钙簇晶。纤维及晶纤维成束，常交错排列，无色或淡黄色，纤维长短不一，稍弯曲，末端钝圆，直径8~21 $\mu\text{m}$ ，壁极厚，孔沟不明显，胞腔线形，有的壁稍厚，胞腔含黄棕色颗粒状物。纤维旁的薄壁细胞中含草酸钙方晶，形成晶纤维。石细胞成群或单个散在，无色或淡黄色，呈不规则长条形、类圆形或不规则形，直径18~34(~68) $\mu\text{m}$ ，壁极厚者胞腔窄细或不明显，纹孔较密，胞腔充满棕色物。

(2) 取本品粉末1g，加水40ml，超声处理1小时，放冷，离心，取上清液，用二氯甲烷振摇提取3次，每次25ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取苦楝子对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取川楝素对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2020年版通则0502)试验，吸取上述三种溶液各20 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-甲醇(16:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对二甲氨基苯甲醛试液，在105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】水分** 不得过 13.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

**总灰分** 不得过 5.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

**【浸出物】**照水溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用水作溶剂，不得少于 29.0%。

**【性味与归经】**苦，寒；有小毒。归肝、小肠、膀胱经。

**【功能与主治】**舒肝行气止痛，驱虫。用于胸胁、腹脘胀痛，疝痛，虫积腹痛。

**【用法与用量】**4.5~9g，用时捣碎。

**【贮藏】**置干燥处。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 北京中研同仁堂医药研发有限公司

验证单位： 北京市双桥燕京中药饮片厂

北京康美制药有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 宽筋藤

### Kuanjinteng

**【药材来源】**本品为防己科植物中华青牛胆 *Tinospora sinensis* (Lour.) Merr.的干燥藤茎。全年均可采收，除去老茎及叶，切段或趁鲜切厚片，晒干。以条匀、质嫩、色黄绿者为佳。

**【炮制】**取原药材，除去杂质，洗净，浸泡4~8小时，取出，闷润12~24小时，至内外湿度一致，切厚片，干燥，筛去碎屑。若为产地片，除去杂质。

**【性状】**本品为不规则椭圆形或长椭圆形厚片。外表面黄绿色、黄褐色或棕黄色，具不规则纵皱纹及白色突起皮孔，栓皮易剥离。切面灰白色或黄白色，具车轮纹，有众多小孔。气微，味微苦。

**【鉴别】**(1) 本品粉末浅灰色。木栓细胞表面观多角形，淡黄棕色。网纹导管及具缘纹孔导管多见，螺旋导管少见。石细胞类圆形至多角形，直径20~40 $\mu\text{m}$ ；内含草酸钙方晶。木纤维壁具人字形纹孔。韧皮纤维成束，木化，周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶鞘纤维。淀粉粒单粒类圆形或椭圆形，直径3~20 $\mu\text{m}$ ；复粒少数，由2~3分粒组成。

(2) 取本品粉末1g，加乙醇20ml，加热回流2小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取宽筋藤对照药材，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:1:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%磷钼酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材溶液色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】水分** 不得过 11.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

**总灰分** 不得过 9.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

**【浸出物】** 照水溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 10.0%。

**【性味与归经】** 微苦，凉。归肝、肾经。

**【功能与主治】** 祛风止痛，舒筋活络。用于风湿痹痛，坐骨神经痛，腰肌劳损，跌扑损伤。

**【用法与用量】** 9~15g。外用适量，捣敷患处。

**【注意】** 孕妇及产后忌服。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 北京中研同仁堂医药研发有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 鹿鞭（鹿肾）

### Lubian

**【药材来源】**本品为鹿科动物梅花鹿 *Cervus nippon* Temminck 或马鹿 *Cervus elaphus* Linnaeus 的干燥阴茎及睾丸。杀鹿后，割取阴茎及睾丸，除去残肉及油脂，整形后风干或低温烘干。以粗壮、条长、完整、无残肉者为佳。

**【炮制】**原品入药，不另加工。

**【性状】** **梅花鹿鞭** 阴茎呈类扁圆柱形，长 25~50cm，中部直径 1.2~1.8cm。阴茎一侧多有凹沟，对应一侧多有隆脊，两侧面光滑，半透明，斜肋纹明显。龟头类圆柱形，长 2~5cm，先端钝圆，表面棕黄色至黑棕色，光滑，半透明，可见斜肋纹。包皮有的呈环状隆起，直径 1.4~2cm，不隆起者有的伸长达 12cm，先端带有鹿毛。阴茎中下部带两枚睾丸，睾丸扁椭圆形，长 4.5~9cm，中部直径 2.5~4.5cm，表面棕黄色至黑棕色，皱缩不平，一侧有附睾附着、附睾体狭窄而弯曲，附睾尾变粗呈瘤状突起，长 1~1.5cm。质坚韧，不易折断，气微腥。

**马鹿鞭** 阴茎长 35~60cm，中部直径 1.3~2.4cm。睾丸长 6~11cm。

**【性味与归经】** 甘、咸，温。归肝、肾经。

**【功能与主治】** 补肾阳，益精血。用于劳损，腰膝酸痛，肾虚耳鸣，阳痿，宫冷不孕。

**【用法与用量】** 15~30g，炖服；煎膏或入丸、散剂。

**【注意】** 阴虚者慎用。

**【贮藏】** 置阴凉干燥处，防蛀。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 国药集团北京华邈药业有限公司

验证单位： 北京万泰利克药业有限公司

北京盛世龙药业有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 鹿筋

### Lujin

**【药材来源】**本品为鹿科动物梅花鹿 *Cervus nippon* Temminck 或马鹿 *Cervus elaphus* Linnaeus 的四肢干燥筋。杀鹿后，取四肢的筋，保留悬蹄及蹄骨，用水浸泡 2~5 天，经常换水，除净残肉及筋膜，整形后晒干或低温烘干。以条长、粗大、色金黄、有光泽者为佳。

**【炮制】** 原品入药，不另加工。

**【性状】** 本品呈细长条形，长 30~70cm，直径 0.8~1.5cm。表面金黄色至棕黄色，凹凸不平，有光泽，半透明。下端带有 2 个半圆形黑色悬蹄和 4 小块蹄骨，蹄甲处有鹿毛。质坚韧，不易折断。气微腥。

**【性味与归经】** 咸，温。归肝、肾经。

**【功能与主治】** 祛风湿，壮筋骨。用于风湿关节痛，手足无力，转筋（腓肠肌痉挛）。

**【用法与用量】** 30~60g，炖服或入丸、酒剂。

**【贮藏】** 置阴凉干燥处，防蛀。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 国药集团北京华邈药业有限公司

验证单位： 北京万泰利克药业有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 鹿尾

### Luwei

**【药材来源】**本品为鹿科动物马鹿 *Cervus elaphus* Linnaeus 或梅花鹿 *Cervus nippon* Temminck 的干燥尾。杀鹿后，割取鹿尾，置沸水中微烫，拔去长毛，除净绒毛及残肉，用线将尾皮缝合，挂通风处阴干或低温烘干。以条粗、黑亮、不带毛、完整者为佳。

**【炮制】** 原品入药，不另加工。

**【性状】** 马鹿尾 呈舌形，长 9~15cm，宽 4~7cm，厚 1~2.5cm。表面紫红色至紫黑色，平滑有光泽，常常有少数皱沟。先端钝圆，基部微宽，断面钝角形。完整者边缘肥厚，背面隆起，腹面凹陷。质坚硬。气微腥。

梅花鹿尾 呈长圆锥形，长 10~18cm，基部直径 2.5~4cm。先端尖，基部不规则。表面有纵棱及皱沟。

**【性味与归经】** 甘、咸，温。归肾经。

**【功能与主治】** 暖腰膝，壮阳生精。用于肾虚腰膝冷痛，屈伸不利，遗精阳痿，头昏，耳鸣。

**【用法与用量】** 6~15g，煎汤或入丸散用。

**【贮藏】** 置阴凉干燥处，防蛀。

注：“\_\_\_”为修订项

研究单位： 国药集团北京华邈药业有限公司

验证单位： 北京万泰利克药业有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 毛冬青

### Maodongqing

**【药材来源】** 本品为冬青科植物毛冬青 *Ilex pubescens* Hook.et Arn.的干燥根。全年均可采挖，洗净，砍成块片，晒干。以断面色黄、味苦者为佳。

**【炮制】** 取原药材，除去杂质，筛去灰屑。

**【性状】** 本品为不规则的块片，大小不等，厚 0.5~1cm。外表皮灰褐色，较粗糙，有时可见横向皮孔。切面皮部薄，木部发达，黄白色或淡黄棕色，有致密的纹理。质坚硬。气微，味苦、涩而后甘。

**【鉴别】**(1)本品粉末黄白色至灰黄色。淀粉粒单粒类球形，直径 2~18 $\mu$ m，脐点裂隙状、点状或星状；复粒由 2~5 粒组成。石细胞呈长方形、方形、类三角形、多角形、长条形、不规则形，壁较厚，孔沟明显，有的具较大的类圆形纹孔，有的胞腔中含棕色物。导管主要为具缘纹孔导管。木纤维多见，单个散在或成束，有时可见螺旋纹理。木薄壁细胞类长方形或长条形，壁稍厚，有纹孔。

(2)取本品粉末 1g，加乙醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取毛冬青对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10）5~10 $^{\circ}$ C 放置 12 小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热 5~10 分钟。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】**水分 不得过 12.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 3.5% (中国药典 2020 年版通则 2302)。

**【性味与归经】** 苦、涩，寒。归心、肝经。

**【功能与主治】** 凉血，活血，通脉，消炎解毒。用于血栓闭塞性脉管炎，冠状动脉硬化性心脏病；外治烧伤、烫伤。

**【用法与用量】** 60~120g。外用适量。

**【贮藏】** 置干燥处。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 北京市双桥燕京中药饮片厂

验证单位： 北京芝参堂药业有限公司

北京祥威药业有限公司

北京本草方源药业集团有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 虻虫

### Mengchong

【药材来源】本品为虻科昆虫黄绿原虻 *Arylotus bivittateinus* Takahasi 或华广原虻 *Tabanus signatipennis* Portsch 及同属数种雌性成虫的干燥体。夏、秋二季捕捉，沸水烫死或用线穿起，干燥。以个大、体完整者为佳。

【炮制】取原药材，除去杂质。

【性状】本品呈长椭圆形，长 1.3~2cm，宽 0.7~1cm。头部与胸腹部常分离。头部呈黑褐色，复眼 1 对，大而凸出。胸部黑褐色，背面呈壳状而光亮，翅薄膜状，长超过尾部。足 3 对。腹部棕黄色，有横环节。体轻质脆，易破碎。气腥，味咸。

【鉴别】本品粉末棕褐色。体壁碎片浅黄色、黄棕色、红褐色，常可见刚毛脱落后的圆形毛窝；刚毛黑褐色，先端锐尖。横纹肌纤维无色或淡黄色，常碎断，有细密横纹，平直或呈微波状。

【检查】水分 不得过 13.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 10.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 3.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

【浸出物】照水溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 21.0%。

【性味与归经】苦，凉；有毒。归肝经。

【功能与主治】逐瘀，破积，通经。用于癥瘕积聚，少腹蓄血，血滞经闭，扑损瘀血。

【用法与用量】1~1.5g；研末吞服，一次 0.3~0.6g。

**【注意】** 孕妇禁用。

**【贮藏】** 置干燥处。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 国药集团北京华邈药业有限公司

验证单位： 北京本草方源药业集团有限公司

北京万泰利克药业有限公司

北京盛世龙药业有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 密陀僧

### Mituoseng

**【药材来源】** 本品为铅矿石冶炼而成的粗制氧化铅，主含氧化铅（ $\text{PbO}$ ）。以色橙红（黄）、有光泽、内外一致、体重、质硬脆者为佳。

**【炮制】** 取原药材，除去杂质，粉碎成细粉。

**【性状】** 本品为橙红色、黄色或褐黄色粉末，在阳光下可见白色金属的闪光。体重。气微，味淡。

**【检查】 砷盐** 取本品 0.1g，加盐酸 5ml、水 23ml，依法检查（中国药典 2020 年版通则 0822 第一法），含砷量不得过百万分之二十。

**【性味与归经】** 咸、辛，平；有毒。归肝、脾经。

**【功能与主治】** 燥湿杀虫，收敛生肌，防腐解毒。用于疮疡溃烂久不收敛，湿疮湿疹、疥癣狐臭。

**【用法与用量】** 0.3~0.5g；或入丸散用。外用适量，研末撒或调敷患处；或制成膏药、软膏、油剂等敷患处。

**【注意】** 本品有毒，以外用为主。不宜与狼毒同用。

**【贮藏】** 置干燥处，防潮、防尘。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 国药集团北京华邈药业有限公司

验证单位： 北京仟草中药饮片有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 南瓜子

### Nanguazi

**【药材来源】**本品为葫芦科植物南瓜 *Cucurbita moschata* Duch.的干燥成熟种子。秋季果实成熟时采摘，收集种子，洗净，晒干。以粒饱满、色黄白者为佳。

**【炮制】**取原药材，除去杂质。

**【性状】**本品呈卵圆形或椭圆形，扁平，长 1.2~2cm，宽 0.6~1.2cm。表面黄白色，平滑或有毛茸，一端略尖，有一凹状种脐，另一端钝圆。边缘有棱。种皮较厚而脆，除去种皮，可见灰绿色菲薄的胚乳，内有黄色肥厚子叶 2 片，富油性。气微，味微甘。

**【鉴别】**（1）本品粉末黄棕色至灰绿色。石细胞类圆形，黄色。绿皮层细胞呈不规则方形，可见绿色色素块。子叶细胞类圆形或长圆形，内含脂肪油和糊粉粒。

（2）取本品粉末 1g，加石油醚（60~90℃）10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取南瓜子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】**水分 不得过 10.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 5.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用 70%乙醇作溶剂，不得少于 4.0%。

**【性味与归经】**甘，温。归胃、大肠经。

**【功能与主治】**杀虫。用于绦虫、蛔虫、血吸虫、钩虫、蛲虫病。

**【用法与用量】**6~12g，用时捣碎。

**【贮藏】**置通风干燥处，防蛀。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 北京中研同仁堂医药研发有限公司

验证单位： 北京市双桥燕京中药饮片厂

北京康源祥瑞医药科技有限公司

北京仟草中药饮片有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 糯稻根

### Nuodaogen

**【药材来源】**本品为禾本科植物糯稻 *Oryza sativa* L. var. *glutinosa* Matsum.的干燥根及根茎。秋季采收，洗去泥土，晒干。以根长、体轻、质软、色黄棕者为佳。

**【炮制】**取原药材，除去杂质及残茎，掰开，洗净，干燥。

**【性状】**本品常集结成疏松的团状。上端有少数茎的残茎，圆柱形，中空，长 2.5~6.5cm，外包数层灰白色或黄白色的叶鞘。下端簇生多数须根，细长而弯曲，直径约1mm。表面黄白色至黄棕色，表皮脱落后显黄白色，略具纵皱纹。体轻，质软。气微，味淡。

**【鉴别】**取本品粉末 1g，加甲醇 50ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取糯稻根对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取β-谷甾醇对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯（3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】**水分 不得过 13.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 18.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 12.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

**【浸出物】**照水溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 6.0%。

**【性味与归经】** 甘，平。归心、肝经。

**【功能与主治】** 固表止汗，养阴除热，益胃生津。用于自汗盗汗，阴虚发热，咽干口渴。

**【用法与用量】** 15 ~ 30g。

**【贮藏】** 置干燥处。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 北京康美制药有限公司

验证单位： 北京周氏时珍堂药业有限公司

北京仟草中药饮片有限公司

北京康源祥瑞医药科技有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 铅丹（红丹）

### Qiandan (Hongdan)

**【药材来源】**本品为纯铅经加工炼制而成，主含四氧化三铅( $Pb_3O_4$ )。将纯铅置铁锅中加热，炒动，利用空气使之氧化，再放入石臼中研成细粉，用水漂洗，将粗细粉分开，漂出的细粉，再经氧化 24 小时，研成细粉，过筛。以色橙红、遇水不结块者为佳。

**【炮制】** 原品入药，不另加工。

**【性状】**本品为橙红色或橙黄色的粉末。光泽暗淡。用手指搓揉，先有沙粒感，后觉光滑细腻，能使手指染成橙黄色。气微，有金属性辛味。

**【鉴别】**(1) 本品粉末橙红色或橙黄色。置显微镜下观察：呈无数暗红色链式碎块或很不光滑的暗红色碎块，不透明。

(2) 取本品粉末 0.2g，加入热盐酸后，有氯气产生，可使碘化钾淀粉试纸变色；并产生氯化铅白色沉淀。

(3) 取本品粉末 0.2g，加稀硝酸 5ml 使溶解，滤过，取滤液 3ml，加铬酸钾试液 2ml，生成黄色沉淀，分离，沉淀加 2mol/L 氢氧化铵溶液或 2mol/L 稀硝酸溶液均不溶解；加 2mol/L 氢氧化钠溶液，沉淀即溶解。

**【含量测定】** 取本品粉末约 0.2g，精密称定，置 250ml 锥形瓶中，精密加入硫代硫酸钠滴定液（0.05mol/L）25ml，再依次加入 60% 醋酸钠溶液（取醋酸钠  $NaC_2H_3O_2 \cdot 3H_2O$  60g，加水溶解并稀释至 100ml）25ml 和 30% 冰醋酸溶液 20ml，慢慢振摇使溶解，如瓶底部有少量不溶物，超声处理或搅拌使溶解。若有痕量粉末难以溶解，可加入不多于 0.5g 的碘化钾。待完全溶解后，加淀粉指示液 1ml，用碘滴定液（0.05mol/L）滴定过量的硫代硫酸钠滴定液，同时以相同步骤，做空白试验。每 1ml 碘滴定液（0.05mol/L）相当于 34.52mg 的四氧化三铅（ $Pb_3O_4$ ）。

本品含四氧化三铅（ $Pb_3O_4$ ）不得少于 90.0%。

**【性味与归经】** 辛、咸，微寒；有毒。归心、脾、肝经。

**【功能与主治】** 拔毒生肌，坠痰镇惊。用于疮疡肿毒，创伤出血，烧伤、

烫伤，吐逆反胃，惊痫癫狂。

**【用法与用量】** 外用适量，调敷患处，主为熬制黑膏药的原料。

**【注意】** 本品有毒，不宜内服。

**【贮藏】** 密封，置干燥处，防潮。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 国药集团北京华邈药业有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 蜣螂

### Qianglang

【来源】本品为金龟子科动物屎壳螂 *Catharsius molossus* L. 的干燥体。夏、秋二季捕捉，置沸水中烫死，干燥。以体色黑、完整者为佳。

【炮制】取原药材，除去杂质。

【性状】本品为长圆形。长 3~4cm，宽 1.8~3cm。表面黑褐色。雄虫头部前方呈扇面形，中央具角突一枚，长约 0.6cm。前胸背板呈宽半圆形，顶部有横形隆脊，两侧各有角突 1 枚。后胸约占体长的 1/2 为翅覆盖。雌者稍小，头部中央及前胸背板横形隆脊的两侧无角状突。前翅革质，黑褐色，有 7 条纵向平行的纹理；后翅膜质，黄色或黄棕色。质硬，气腥臭。

【鉴别】(1) 本品粉末灰黄色。前翅不规则碎片，黄棕色，表面观可见比较规则排列的毛窝，类圆形。后翅膜质碎片，透明，密布锐尖刺状毛刺。背板碎片红棕色，密布瘤状突起。纤毛与毛刺红棕色或黄棕色，纤毛细，毛刺粗，多碎断，先端锐尖，基部钝圆，可见髓腔。不规则碎片淡黄色或淡红棕色，密布比较规则的短尖毛刺。

(2) 取本品粉末 0.5g，加三氯甲烷 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液置 25ml 量瓶中，加三氯甲烷至刻度，摇匀。量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用三氯甲烷稀释至刻度，照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版通则 0401)测定，在 242nm 波长处有最大吸收。

(3) 取〔鉴别〕(2) 项下的三氯甲烷液 2ml，加对二甲氨基苯甲醛少量与硫酸 2ml，在两液交界面上产生红色。

**【检查】水分** 不得过 13.0% (中国药典 2020 年版通则 0832 第二法)。

**总灰分** 不得过 13.0% (中国药典 2020 年版通则 2302)。

**酸不溶性灰分** 不得过 5.0% (中国药典 2020 年版通则 2302)。

**黄曲霉毒素** 照真菌毒素测定法(中国药典 2020 年版通则 2351)测定。

取本品粉末(过二号筛)约 5g，精密称定，加入氯化钠 3g，照黄曲霉毒素测定法项下的供试品溶液的制备方法，其中“精密量取上清液 10ml，置 50ml

量瓶中”，测定，计算，即得。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 不得过 5μg，含黄曲霉毒素 G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素 G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素 B<sub>2</sub> 和黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 的总量不得过 10μg。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

**【性味与归经】**咸，寒；有小毒。归肝、胃、大肠经。

**【功能与主治】**定惊，破瘀，通便，攻毒。用于惊痫，癫狂，癥瘕，噎膈反胃，腹胀便结，淋病，疝积，血痢，痔瘕，疗肿，恶疮。

**【用法与用量】**1.5 ~ 3g。外用适量。

**【注意】**孕妇忌服。

**【贮藏】**置通风干燥处，防蛀。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 北京康源祥瑞医药科技有限公司

验证单位： 北京益通柏瑞医药科技有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 北京市药品检验研究院

### 对蛻螂质量标准的复核意见

按北京康源祥瑞医药科技有限公司提供的蛻螂质量标准（草案）（以下简称“草案”）对三家生产企业生产的共三批样品进行复核检验，结果批号为210909006的样品黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 不符合规定，其余均符合规定。蛻螂为《北京市中药饮片炮制规范》2008 年版收载品种。根据复核结果拟定所附质量标准，质量标准下划线内容为在《北京市中药饮片炮制规范》2008 年版基础上修订的内容，此次按所附质量标准出具检验报告。复核意见如下：

1. 本次复核的三批样品情况见表 1。

表 1 蛻螂样品情况

生产厂家	批号	报告书编号
北京康源祥瑞医药科技有限公司	210706A	JM2100507
北京益通柏瑞医药科技有限公司	210909006	JM2100508
北京卫仁中药饮片厂有限公司	YZ11-211001	JM2100509

2. 【药材来源】参照《中华本草》（第九册）修订了采捕时间。
3. 【炮制】、【性状】均未修订。
4. 【鉴别】（1）为蛻螂的粉末显微鉴别；（2）为蛻螂的紫外鉴别；（3）为蛻螂的显色反应，均未修订。经复核，粉末显微明显，易于查见，见图 1；三批样品紫外鉴别结果最大吸收分别为 241nm、240nm、240nm，均符合规定；显色反应均呈正反应，方法可行。
5. 【检查】水分、总灰分、酸不溶性灰分的测定，为新增订项。按中国药典 2020 年版通则方法进行复核，结果均符合规定，见表 2~表 4。

表 2 水分测定结果

批号	210706A	2109090 06	YZ11-21100 1	标准规定
北京院 (%)	11.4	10.8	10.6	不得过 13.0%
起草单位 (%)	6.2	5.6	9.4	
相对偏差 (%)	29.5	31.7	6.0	

表 3 总灰分测定结果

批号	210706 A	2109090 06	YZ11-21100 1	标准规定
北京院 (%)	5.0	4.4	3.5	不得过 13.0%
起草单位 (%)	5.7	7.2	10.2	
相对偏差 (%)	6.6	24.2	48.9	

表 4 酸不溶性灰分测定结果

批号	210706A	2109090 06	YZ11-21100 1	标准规定
北京院 (%)	1.8	1.6	0.8	不得过 5.0%
起草单位 (%)	3.4	3.8	2.1	
相对偏差 (%)	30.8	40.8	44.9	

2021 年 12 月 17 日专家会提出酸不溶性灰分限度较高, 建议再进行考察。根据起草单位对 12 批次样品的检测结果 (2.1%~4.3%), 并参考《四川省中药饮片炮制规范》2015 年版“蛭螂”项下的规定“不得过 5.0%”, 建议不调整 (注: 国内其他省市现行炮制规范均未收载酸不溶性灰分检测项)。

黄曲霉毒素检查，为新增订项。按中国药典 2020 年版通则方法真菌毒素测定法（通则 2351）进行复核，结果批号为 210909006 的样品黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 不符合规定，其他均符合规定，见表 5、表 6。

表 5 黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 测定结果（ $\mu\text{g}/1000\text{g}$ ）

批号	210706A	2109090 06	YZ11-2110 01	标准规定
北京院（%）	0.2	5.1	0.1	每 1000g 含黄曲霉毒素 B <sub>1</sub> 不得过 5 $\mu\text{g}$
起草单位（%）	未检出	未检出	未检出	
相对偏差（%）	--	--	--	

表 6 黄曲霉毒素总量测定结果（ $\mu\text{g}/1000\text{g}$ ）

批号	210706 A	2109090 06	YZ11-21100 1	标准规定
北京院	0.3	5.3	0.1	每 1000g 含黄曲霉毒素 G <sub>2</sub> 、黄曲霉毒素 G <sub>1</sub> 、黄曲霉毒素 B <sub>2</sub> 和黄曲霉毒素 B <sub>1</sub> 的总量不得过 10 $\mu\text{g}$
起草单位	未检出	未检出	未检出	
相对偏差（%）	--	--	--	

6.【浸出物】为新增订项。以稀乙醇作溶剂进行测定，按中国药典 2020 年版通则方法进行复核，结果均符合规定，测定结果见表 6。

表 6 浸出物测定结果

批号	210706A	21090900 6	YZ11-21100 1	标准规定
北京院（%）	25.2	21.9	26.6	不得少于

起草单位 (%)	34.7	32.3	42.2	15.0%
相对偏差 (%)	15.9	19.2	22.7	

7.【性味与归经】、【功能与主治】、【用法与用量】、【注意】、【贮藏】均未修订。

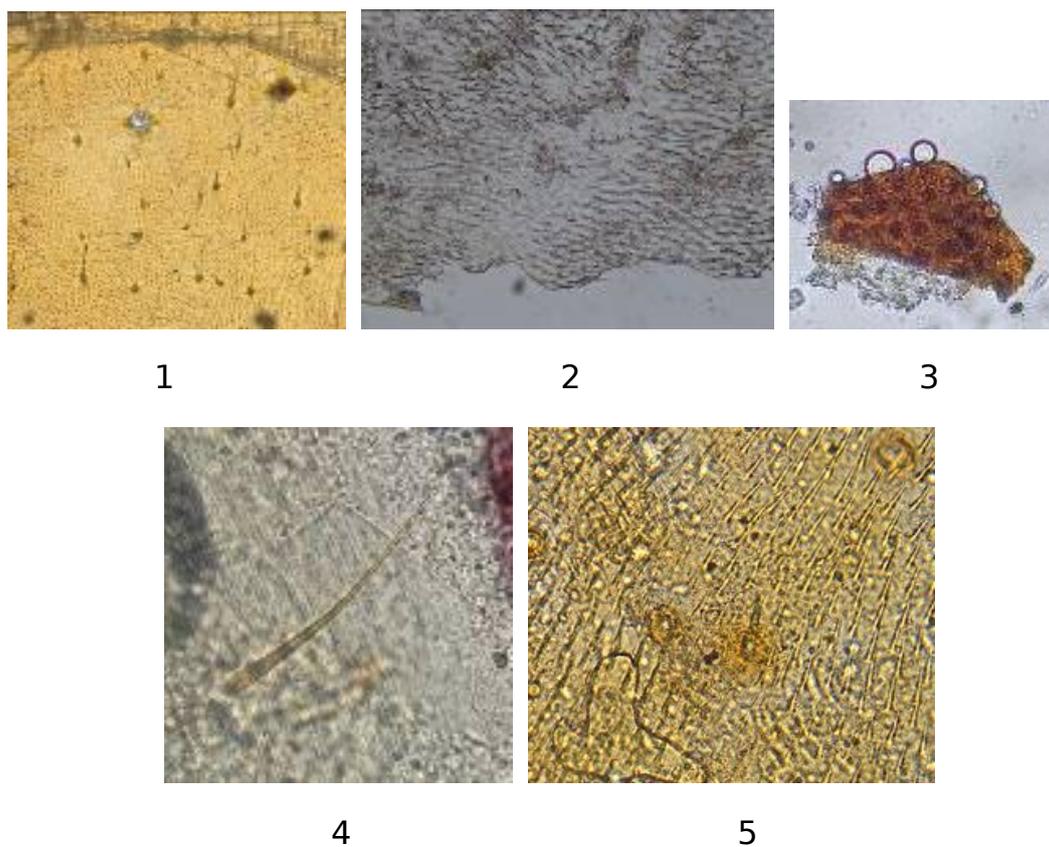


图1 蛻螂粉末显微特征图

1. 前翅 2. 后翅 3. 背板 4. 纤毛和毛刺 5. 不规则碎片

## 人参花

### **Renshenhua**

**【药材来源】**本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 未开放的干燥花序。夏季花序未开放时采收，除去杂质，干燥。

**【炮制】**除去杂质，筛去灰屑。

**【性状】**本品为半球形复伞形花序。总花梗纤细，直径 1~2mm。小花呈伞状排列，小花梗长约 5mm。花小，直径 1~3mm，花萼绿色，5 齿裂，花冠黄绿色，5 裂。气清香，味苦、微甘。

**【鉴别】**(1) 本品粉末深绿色。花粉粒众多，类圆形，具 3 个萌发孔。花粉囊多见，花粉囊内壁细胞侧面观为长方形，栅状排列。导管多为环纹导管、螺旋纹导管，直径 3~22 $\mu$ m。草酸钙簇晶直径 3~20 $\mu$ m。

(2) 取本品粉末 1g，加三氯甲烷 40ml，加热回流 1 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水 0.5ml 搅拌湿润，加水饱和的正丁醇 10ml，超声处理 30 分钟，取上清液加 3 倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验。吸取上述两种溶液各 1~2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10）10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

**【检查】水分** 不得过 12.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

**总灰分** 不得过 7.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

**重金属及有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用 70%乙醇作溶剂，不得少于 35.0%。

**【含量测定】**照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（19:81）为流动相；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 峰计算应不低于 6000。

**对照品溶液的制备** 精密称取人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 对照品、人参皂苷 Re 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，摇匀，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品粉末（过四号筛）约 1g，精密称定，置索氏提取器中，加三氯甲烷加热回流 3 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，连同滤纸筒移入 100ml 锥形瓶中，精密加入水饱和的正丁醇 50ml，密塞，放置过夜，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液 25ml，置蒸发皿中蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液 10 $\mu$ l 与供试品溶液 10 ~ 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含人参皂苷 Re (C<sub>48</sub>H<sub>82</sub>O<sub>18</sub>) 和人参皂苷 Rg<sub>1</sub> (C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>) 的总量不得少于 0.75%。

【性味与归经】甘、微苦，温。归脾、肺、心经。

【功能与主治】益气，补脾益肺，安神益智。用于脾肺气虚，倦怠乏力，气短自汗，食少，心悸失眠。

【用法与用量】3~9g。

【注意】不宜与藜芦、五灵脂同用。

【贮藏】置阴凉干燥处，防潮。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 北京卫仁中药饮片厂

验证单位： 北京君信康药业有限公司

北京春风一方制药有限公司

北京康仁堂药业有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 肉桂子

### Rouguizi

**【药材来源】** 本品为樟科植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 的干燥带宿萼的未成熟果实。10~11 月间采收，除去杂质，晒干或低温干燥。以肉厚、味甜、香气浓者为佳。

**【炮制】** 取原药材，除去杂质，筛去灰屑。

**【性状】** 本品呈倒圆锥形。宿萼杯状，边缘有不明显的 6 浅齿裂。表面褐色至黑褐色，有皱纹，有的连有果柄。宿萼内有未成熟的果实，椭圆形或类圆形，黄棕色至棕褐色，略有光泽。顶端稍平截，上部有一微凸的花柱残基，下部圆钝，可见凸起的子房柄。质松软，易压碎。气香，味甜而辛辣。

**【鉴别】** (1) 本品粉末棕褐色至红褐色。非腺毛单细胞，多弯曲，直径 13~17 $\mu$ m，长 50~165 $\mu$ m，壁厚。厚壁细胞淡黄色，类圆形，长圆形或不规则形，直径 26~63 $\mu$ m，壁明显增厚，孔沟和纹孔均明显，木化，多含棕色物质。纤维淡黄色，单个或成束，长梭形、类棒形，细长或较粗短，直径 26~56 $\mu$ m，长 230~1002 $\mu$ m，壁厚 7~17 $\mu$ m，木化或微木化，胞腔较大，孔沟和纹孔均明显。

**(2)** 取本品粉末 0.5g，加乙醇 10ml，冷浸 20 分钟，时时振摇，滤过，滤液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1 $\mu$ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2~5 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 水分 不得过 13.0% (中国药典 2020 年版通则 0832 第二法)。

**总灰分** 不得过 6.0% (中国药典 2020 年版通则 2302)。

**【含量测定】**照挥发油测定法 (中国药典 2020 年版通则 2204 乙法) 测定。

本品含挥发油不得少于 1.0% (ml/g)

**【性味与归经】** 辛、甘，温。归脾、胃、肾、肺经

**【功能与主治】** 温中散寒，止痛。用于胃腹冷痛，呕哕，肺寒咳喘。

**【用法与用量】** 3~6g，用时捣碎。

**【贮藏】** 置阴凉干燥处。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位：北京市双桥燕京中药饮片厂

复核单位：北京市药品检验研究院

## 山茶花

### Shanchahua

**【药材来源】** 本品为山茶科植物山茶 *Camellia japonica* L.的干燥花蕾。多为栽培。1~2 月间择晴天采摘将开之花蕾，迅速干燥。以个大、色红、未开放者为佳。

**【炮制】** 取原药材，除去杂质。

**【性状】** 本品呈卷缩不规则的团块状。黄褐色至棕褐色。花萼背面密生灰白色或淡黄白色茸毛；花瓣 5~7 枚，基部合生成管状，上端倒卵形，先端微凹，具脉纹；雄蕊多数，2 轮，外轮花丝连合成一体。气微香，味甘淡。

**【性味与归经】** 甘、苦、辛，凉。归肝、肺经。

**【功能与主治】** 凉血散瘀，收敛止血。用于吐血，衄血，肠风下血，子宫出血。

**【用法与用量】** 4.5~9g。外用研末麻油调敷。

**【贮藏】** 置通风干燥处，防虫蛀。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位：北京紫云腾中药饮片有限公司

验证单位：北京崇光药业有限公司

北京康仁堂药业有限公司

复核单位：北京市药品检验研究院

## 蛇含石

### Shehanshi

【来源】本品为氧化物矿物褐铁矿的结核，主含三氧化二铁( $\text{Fe}_2\text{O}_3$ )。采挖后，除去泥沙及杂石。以色铁黄、形圆、体质坚重者为佳。

【炮制】取原药材，除去杂质，加工成约 1cm 左右的碎块。

【性状】本品为不规则碎块。黄棕色或深棕色，表面粗糙不平，具众多细小圆球形或类方形突起，外被一层深黄色粉状物，手触之染指。断面有金属样光泽，有的具放射状花纹或同心环层纹，外层色较深，呈暗棕色或深褐色。体重，质坚硬。气微，味淡。

【鉴别】取本品粉末 1g，加稀盐酸 4ml，振摇，滤过，滤液显铁盐（中国药典 2020 年版通则 0807）的鉴别反应。

【性味与归经】甘，寒。归心包、肝经。

【功能与主治】安神，镇惊，止血，定痛。用于心悸惊痫，肠风血痢，心痛，骨节酸痛。

【用法与用量】6~9g，先煎；或入丸散用。外用适量，研末调敷患处。

【贮藏】置干燥处。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位：北京康源祥瑞医药科技有限公司

验证单位：北京康美制药有限公司

北京益通柏瑞医药科技有限公司

复核单位：北京市药品检验研究院

## 肾精子

### Shenjingzi

**【药材来源】**本品为牛科动物牛 *Bos taurus domesticus* Gmelin 的干燥膀胱结石。宰牛时，将膀胱内的结石取出，洗净，阴干。以个小、颗粒圆整、色暗黄、显金属光泽者为佳。

**【炮制】**原品入药，不另加工。

**【性状】**本品呈椭圆形或圆球形，直径 1~3mm。表面淡黄色或暗黄色，光滑，略具光泽。体轻，质硬。气微，味淡。

**【性味与归经】**甘、淡，平。归膀胱经。

**【功能与主治】**利水消胀。用于小便不通，肚腹胀满。

**【用法与用量】**1~3 粒。

**【贮藏】**置通风干燥处。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 国药集团北京华邈药业有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 烫鱼鳔

### Tangyubiao

**【炮制】**取滑石粉，置热锅内，用文火炒至灵活状态，加入大小分开的鱼鳔块，缓缓翻动，炒至鼓起时，取出，晾凉，筛去滑石粉。

每 100kg 鱼鳔块，用滑石粉 30kg。

**【性状】**本品呈不规则块状。表面鼓胀发泡，黄色。质酥，易破碎。气微香。

**【检查】**水分 不得过 14.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 5.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

**【性味与归经】****【功能与主治】****【用法与用量】****【贮藏】**同鱼鳔。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位：北京康源祥瑞医药科技有限公司

验证单位：北京益通柏瑞医药科技有限公司

复核单位：北京市药品检验研究院

## 鲜竹沥

### Xianzhuli

**【药材来源】**本品为禾本科植物粉绿竹 *Phyllostachys glauca* McClure、净竹 *Phyllostachys nuda* McClure 及同属数种植物的鲜杆经加热后自然沥出的液体，煮沸后，加适量防腐剂制得。

**【炮制】**原品入药。如有杂质，滤去杂质。

**【性状】**本品为淡黄色至红棕色的液体；具竹香气，味微甘。

**【鉴别】**取本品作为供试品溶液。另取酪氨酸对照品，加水制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水 (4:1:1) 的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5%茚三铜乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热约 10 分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】**相对密度 应不低于 1.010 (中国药典 2020 年版通则 0601)。

**pH 值** 应为 4.4~5.5 (中国药典 2020 年版通则 0631)。

**总固体** 精密量取本品 25ml，置 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重的蒸发皿中，蒸干，在 105 $^{\circ}$ C 干燥 5 小时，遗留残渣不得少于 2.0%。

**【性味与归经】**甘，寒。归心、肺、胃经。

**【功能与主治】**清热化痰。用于肺热咳嗽痰多，气喘胸闷，中风舌强，痰涎壅盛，小儿痰热惊风。

**【用法与用量】**口服。一次 15~30ml，一日 2 次，或遵医嘱。

**【贮藏】**置遮光容器中，在阴凉处密闭保存。

注：“——”为修订项

研究单位：北京市双桥燕京中药饮片厂

验证单位：北京万泰利克药业有限公司

复核单位：北京市药品检验研究院

## 香铃子

### Xianglingzi

**【药材来源】**本品为楝科植物香椿 *Toona sinensis* (A. Juss.) Roem. 的干燥果实。秋季果实成熟时采摘，晒干。以完整、色棕褐者为佳。

**【炮制】**取原药材，除去杂质及梗。

**【性状】**本品呈倒卵形，长 2.5~4cm，果皮多开裂为 5 瓣，深裂至全长的 2/3 左右。裂片披针形，先端尖，外表面棕褐色或黑褐色，有细纹理，内表面黄棕色，光滑。果轴呈圆锥形，顶端钝尖，黄棕色，有 5 条棕褐色或黑色棱线。断面内心松泡，黄白色，似海绵状。种子 5 枚，着生于果轴与果瓣之间，常脱落，未脱落种子有极薄的种翅，黄白色，半透明，种仁细小不明显。质轻脆。气微，味微苦。

**【鉴别】**取本品粉末 2g，加 75%乙醇 100ml，加热回流 1.5 小时，滤过，滤液用石油醚（60~90℃）振摇提取 2 次，每次 20ml，合并石油醚液，浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取香铃子对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（20 : 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热约 5 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】**水分 不得过 10.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第四法）。

总灰分 不得过 8.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

**【浸出物】**取本品粉末 2g，精密加入稀乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 13.0%。

**【性味与归经】**苦、辛，温。归肝、肺经。

**【功能与主治】**利水通淋，消胀利湿。用于小便不利，淋证，肚腹胀满。

**【用法与用量】**3~9g。

**【贮藏】**置通风干燥处。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位：北京中研同仁堂医药研发有限公司

复核单位：北京市药品检验研究院

## 小草

### Xiaocao

**【药材来源】**本品为远志科植物远志 *Polygala tenuifolia* Wild. 的干燥地上部分。4~5 月开花时采割地上部分，去净杂质，晒干。以质嫩、色绿者为佳。

**【炮制】**取原药材，除去杂质，迅速洗净，闷润 2~4 小时，切段，干燥，筛去碎屑。

**【性状】**本品为不规则段。茎圆柱形，细小，灰绿色至黄褐色，切面中空。叶线状披针形，全缘。有时可见蓝紫色花或扁平的蒴果。质脆易断。气微，味微苦。

**【鉴别】**(1) 本品粉末灰绿色或暗绿色。叶下表皮细胞壁波状弯曲，气孔为不定式。单细胞非腺毛长短不一，长 100~200 $\mu$ m，有的弯曲，壁厚，木化，表面具疣状突起。茎表皮细胞类长方形。纤维成束，壁木化。螺纹或梯纹导管多见，直径 8~12 $\mu$ m。草酸钙簇晶棱角稍钝，直径 10~18 $\mu$ m。

(2) 取本品粉末 0.5g，加 50% 甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取小草对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(20:1:1) 的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】**水分 不得过 10.0% (中国药典 2020 年版通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 7.0% (中国药典 2020 年版通则 2302)。

酸不溶性灰分 不得过 4.0% (中国药典 2020 年版通则 2302)。

**【性味与归经】**辛、苦，平。归肺、心经。

**【功能与主治】**补阳益精，安神定志。用于梦遗滑精，肾亏虚弱。

**【用法与用量】**3~9g。

**【贮藏】**置通风干燥处。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位：北京盛世龙药业有限公司

验证单位：北京康仁堂药业有限公司

北京中研同仁堂医药研发有限公司

复核单位：北京市药品检验研究院

## 盐桑椹

### Yansangshen

**【药材来源】**本品为桑科植物桑 *Morus alba* L.的干燥果穗。4~6 月果实变红时采收，晒干，或略蒸后晒干。以个大、肉厚、色暗紫，微甜者为佳。

**【炮制】**取净桑椹，用盐水拌匀，稍闷，待盐水被吸尽后，蒸 2~3 小时，取出，干燥。

每 100kg 桑椹，用盐 2kg。

**【性状】**本品为聚花果，由多数小瘦果集合而成，呈长圆形，长 1~2cm，直径 0.5~0.8cm。表面棕黑色至黑色，有短果序梗。小瘦果卵圆形，稍扁，长约 2mm，宽约 1mm，外具肉质花被片 4 枚。质韧或硬，味微咸。

**【鉴别】**（1）取本品粉末 2g，加石油醚（60~90℃）30ml，加热回流 30 分钟，弃去石油醚液，药渣挥干，加乙醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加热水 10ml，置 60℃水浴上搅拌使溶解，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桑椹对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:2:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品粉末 0.5g，加甲醇 5ml，振摇后浸渍 1 小时，滤过，滤液作为供试品溶液。另取果糖对照品，加水制成每 1ml 含 10mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2 $\mu$ l、对照品溶液 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以丙酮-三氯甲烷-甲

酸-甲醇（6:3:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以30%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】水分 不得过13.0%（中国药典2020年版通则0832第二法）。

总灰分 不得过12.0%（中国药典2020年版通则2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用85%乙醇作溶剂，不得少于45.0%。

【性味与归经】 甘、酸，温。归心、肝、肾经。

【功能与主治】 补肝益肾，养血生津。用于头晕，目眩，耳鸣，心悸，头发早白，血虚便秘。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

注：“\_\_\_”为修订项

研究单位： 国药集团北京华邈药业有限公司

验证单位： 北京市双桥燕京中药饮片厂

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 羊乳

### Yangru

**【药材来源】**本品为桔梗科植物羊乳 *Codonopsis lanceolata* (Sieb. et Zucc.) Trautv. 的干燥根。秋季采挖，除去须根，洗净，晒干，或晒至半干时，每天揉搓一次，直至全干，或趁鲜切片，晒干。以个大、味甜者为佳。

**【炮制】**取原药材，除去杂质及芦头，洗净，浸泡 1 小时，取出，闷润 2~4 小时，至内外湿度一致，切厚片，干燥，筛去碎屑。若为产地片，除去杂质。

**【性状】**本品为类圆形或不规则厚片。外表皮灰棕色或灰黄色，皱缩不平，有的可见横纹。切面黄白色或浅黄色，具裂隙。气微，味甜、微苦。

**【鉴别】**(1) 粉末棕黄色。菊糖多见，呈球状、半球状或扇形。有节乳汁管长管状，常具分枝。木栓细胞类长方形。导管多为环纹、螺旋和网纹导管。

(2) 取本品粉末 2g，加乙醇 20ml，加热回流 40 分钟，滤过，滤液加盐酸 1ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用石油醚 (60~90℃) 20ml 振摇提取，分取石油醚液，蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取羊乳对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上，以石油醚 (60~90℃)-乙酸乙酯 (4:1) 为展开剂，展开，取出，晾干。喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

**【检查】**水分 不得过 13.0% (中国药典 2020 年版通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 6.0% (中国药典 2020 年版通则 2302)。

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

**【性味与归经】**甘，温。归肝、脾、肺、大肠经。

**【功能与主治】**补血通乳，养阴润肺，清热解毒，消肿排脓。用于病后体虚，

乳汁不足，肺阴不足，肺痈，乳痈，疮疡肿毒。

**【用法与用量】** 15 ~ 30g。

**【贮藏】** 置通风干燥处，防蛀。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 国药集团北京华邈药业有限公司

验证单位： 北京中研同仁堂医药研发有限公司

北京崇光药业有限公司

复核单位： 北京市药品检验所

## 皂角子

### Zaojiaozi

**【药材来源】**本品为豆科植物皂荚 *Gleditsia sinensis* Lam. 的干燥成熟种子。秋季果实成熟时采收，干后用木棒捶烂，除去果皮。以颗粒饱满、质坚者为佳。

**【炮制】**取原药材，除去杂质。

**【性状】**本品呈不规则的扁椭圆形或扁球形。表面黄棕色，光滑，种脐处色较淡，质坚硬。种皮革质，不易破碎，胚乳白色；子叶 2，黄色。气微，味微苦。

**【鉴别】**(1) 本品粉末淡黄棕色。种皮栅状细胞侧面观为 1 列长条形细胞，中上处有 1 条光辉带。种皮支持细胞两端膨大，中央渐窄，呈哑铃状。薄壁细胞含草酸钙棱晶。

(2) 取本品粉末 5g，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml，微热使溶解，加氯化钠适量，振摇使溶解，放冷，用乙醚振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取皂角子对照药材 5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60-90 $^{\circ}$ C）- 甲苯-乙醚-醋酸（20:1:4:3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

**【检查】**水分 不得过 13.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 5.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 6.0%。

**【性味与归经】**辛、甘，温；有小毒。归肺、大肠经。

**【功能与主治】**润燥，通便，消肿。用于大肠燥结，便血，下痢里急后重，瘰疬，肿毒，疮癣。

【用法与用量】3~10g，用时捣碎。外用适量。

【注意】孕妇忌用。

【贮藏】置通风干燥处，防蛀。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位：北京中研同仁堂医药研发有限公司

验证单位：北京市双桥燕京中药饮片厂

北京芝参堂药业有限公司

北京仟草中药饮片有限公司

复核单位：北京市药品检验研究院

## 制草乌

### Zhicaowu

**【药材来源】** 本品为毛茛科植物北乌头 *Aconitum kusnezoffii* Reichb. 的干燥块根。秋季茎叶枯萎时采挖，除去须根及泥沙，干燥。以个大、肥壮、质坚实、断面色灰白者为佳。

**【炮制】**取原药材，除去杂质，大小分开，浸泡 10~12 天，每日换水二次，轻轻搅拌，泡至口尝无麻辣味为度，洗净，取出，加甘草银花水用武火煮 3~4 小时，随时翻动，以内无白心为度，取出，晒 4~5 成干，切厚片，干燥，筛去碎屑。

每 100kg 草乌，用甘草 5kg、金银花 2kg。

**甘草银花水制法** 取串碎的甘草 5kg、金银花 2kg，加水适量，煎煮二次，第一次 2 小时、第二次 1 小时，合并煎液，滤过，取滤液（约 50L）。

**【性状】** 本品为不规则圆形或近三角形厚片。表面黑褐色，有灰白色多角形形成层环及点状维管束，并有空隙，周边皱缩或弯曲。质脆。气微，味微辛辣，稍有麻舌感。

**【鉴别】**(1) 取本品粉末 2g，加氨试液 2ml 润湿，加乙醚 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品、苯甲酰新乌头原碱对照品，加异丙醇-三氯甲烷（1:1）混合溶液制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（6.4:3.6:1）为展开剂，置氨蒸气饱和 20 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品粉末 10g，加乙醚 40ml，加热回流 1 小时，滤过，药渣加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40ml 使溶解，用正丁

醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤 3 次，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液 1~2 $\mu$ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15:1:1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】水分** 不得过 12.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

**双酯型生物碱** 照[含量测定]项下色谱条件、供试品溶液的制备方法试验。

**对照品溶液的制备** 取乌头双酯型生物碱对照提取物适量，精密称定，加异丙醇-三氯甲烷（1:1）混合溶液制成每 1ml 含乌头碱、次乌头碱、新乌头碱各 50 $\mu$ g 的溶液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与[含量测定]项下的供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含双酯型生物碱以乌头碱（ $C_{34}H_{47}NO_{11}$ ）、次乌头碱（ $C_{33}H_{45}NO_{10}$ ）和新乌头碱（ $C_{33}H_{45}NO_{11}$ ）的总量计，不得过 0.040%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-四氢呋喃（25:15）为流动相 A，以 0.1mol/L 醋酸铵溶液（每 1000ml 加冰醋酸 0.5ml）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 235nm。理论板数按苯甲酰新乌头原碱峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~48	15→26	85→74
48~49	26→35	74→65
49~58	35	65

**对照品溶液的制备** 取苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品、苯甲酰新乌头原碱对照品适量，精密称定，加异丙醇-三氯甲烷（1:1）混合溶液制成每 1ml 含苯甲酰乌头原碱 20 $\mu$ g、苯甲酰次乌头原碱 0.1mg、苯甲酰新乌头原碱 80 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品粉末（过三号筛）约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加氨试液 3ml，精密加入异丙醇-乙酸乙酯（1:1）混合溶液 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz；水温在 25 $^{\circ}$ C 以下）30 分钟，放冷，再称定重量，用异丙醇-乙酸乙酯（1:1）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 25ml，40 $^{\circ}$ C 以下减压回收溶剂至干，残渣精密加入异丙醇-三氯甲烷（1:1）混合溶液 3ml 溶解，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含苯甲酰乌头原碱（ $C_{32}H_{45}NO_{10}$ ）、苯甲酰次乌头原碱（ $C_{31}H_{43}NO_9$ ）和苯甲酰新乌头原碱（ $C_{31}H_{43}NO_{10}$ ）的总量应为 0.020% ~ 0.070%。

**【性味与归经】** 辛、苦，热；有毒。归心、肝、肾、脾经。

**【功能与主治】** 祛风除湿，温经止痛。用于风寒湿痹，关节疼痛，心腹冷痛，寒疝作痛，麻醉止痛。

**【用法与用量】** 1.5 ~ 3g，宜先煎、久煎。

**【注意】** 孕妇慎用；不宜与贝母类、半夏、白及、白蔹、天花粉、瓜蒌类同用。

**【贮藏】** 置通风干燥处，防蛀。

注：“——”为修订项

研究单位： 国药集团北京华邈药业有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 制川乌

### Zhichuanwu

**【药材来源】** 本品为毛茛科植物乌头 *Aconitum carmichaelii* Debx. 的干燥母根。6月下旬至8月上旬采挖，除去子根、须根及泥沙，晒干。以个匀、肥满、坚实、无空心、断面色白者为佳。

**【炮制】**取原药材，除去杂质，大小分开，浸泡10~12天，每日换水2次，每3天倒缸1次，泡至口尝无麻辣感为度，洗净，取出，加甘草银花水，用武火煮3~4小时，随时翻动，至内无白心为度，取出，晾4~5成干，切厚片，干燥，筛去碎屑。

每100kg川乌，用甘草5kg、金银花2kg。

**甘草银花水制法** 取串碎的甘草5kg、金银花2kg，加水适量，煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，合并煎液，滤过，取滤液（约50L）。

**【性状】** 本品为不规则或长三角形厚片。表面黑褐色或黄褐色，有灰棕色形成层环纹。体轻，质脆，断面有光泽。气微，微有麻舌感。

**【鉴别】**(1) 取本品粉末2g，加氨试液2ml润湿，加乙醚20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液挥干，残渣加二氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品、苯甲酰新乌头原碱对照品，加异丙醇-三氯甲烷(1:1)混合溶液制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2020年版通则0502)试验，吸取上述两种溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇(6.4:3.6:1)为展开剂，置氨蒸气饱和20分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品粉末10g，加乙醚40ml，加热回流1小时，滤过，药渣加甲醇30ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水40ml使溶解，用正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，用水洗涤3次，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g，

同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液 1~2 $\mu$ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】水分** 不得过 11.0%(中国药典 2020 年版通则 0832 第二法)。

**双酯型生物碱** 照[含量测定]项下色谱条件、供试品溶液的制备方法试验。

**对照品溶液的制备** 取乌头双酯型生物碱对照提取物适量,精密称定,加异丙醇-三氯甲烷(1:1)混合溶液制成每 1ml 含乌头碱、次乌头碱、新乌头碱各 50 $\mu$ g 的溶液,即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与[含量测定]项下的供试品溶液各 10 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含双酯型生物碱以乌头碱( $C_{34}H_{47}NO_{11}$ )、次乌头碱( $C_{33}H_{45}NO_{10}$ )和新乌头碱( $C_{33}H_{45}NO_{11}$ )的总量计,不得过 0.040%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-四氢呋喃(25:15)为流动相 A,以 0.1mol/L 醋酸铵溶液(每 1000ml 加冰醋酸 0.5ml)为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 235nm。理论板数按苯甲酰新乌头原碱峰计算应不低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~48	15 $\rightarrow$ 26	85 $\rightarrow$ 74
48~49	26 $\rightarrow$ 35	74 $\rightarrow$ 65
49~58	35	65
58~65	35 $\rightarrow$ 15	65 $\rightarrow$ 85

**对照品溶液的制备** 取苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品、苯甲酰新乌头原碱对照品适量,精密称定,加异丙醇-三氯甲烷(1:1)混合溶液

制成每 1ml 含苯甲酰乌头原碱和苯甲酰次乌头原碱各 50 $\mu$ g、苯甲酰新乌头原碱 0.3mg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品粉末（过三号筛）约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加氨试液 3ml，精密加入异丙醇-乙酸乙酯（1:1）混合溶液 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz；水温在 25 $^{\circ}$ C 以下）30 分钟，放冷，再称定重量，用异丙醇-乙酸乙酯（1:1）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 25ml，40 $^{\circ}$ C 以下减压回收溶剂至干，残渣精密加入异丙醇-三氯甲烷（1:1）混合溶液 3ml 使溶解，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含苯甲酰乌头原碱（ $C_{32}H_{45}NO_{10}$ ）、苯甲酰次乌头原碱（ $C_{31}H_{43}NO_9$ ）和苯甲酰新乌头原碱（ $C_{31}H_{43}NO_{10}$ ）的总量应为 0.070% ~ 0.15%。

**【性味与归经】** 辛、苦，热；有毒。归心、肝、肾、脾经。

**【功能与主治】** 祛风除湿，温经止痛。用于风寒湿痹，关节疼痛，心腹冷痛，寒疝作痛，麻醉止痛。

**【用法与用量】** 1.5 ~ 3g，宜先煎、久煎。

**【注意】** 孕妇慎用；不宜与贝母类、半夏、白及、白蔹、天花粉、瓜蒌类同用。

**【贮藏】** 置通风干燥处，防蛀。

注：“\_\_\_\_”为修订项

研究单位： 国药集团北京华邈药业有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院

## 制紫硃砂

### Zhizinaosha

【药材来源】本品为卤化物类矿物紫色石盐的矿石，主含氯化钠（NaCl）。以质坚、色紫，断面明亮、有臭气，味咸者为佳。

【炮制】取净紫硃砂块，置沸水中溶化，滤过，滤液倒入搪瓷盆中，加入适量醋，将盆放在水锅内，隔水加热蒸发，随时捞取液面析出的结晶，直至无结晶为止，干燥；或将上法滤过，获得的清液置锅内，加适量醋，加热蒸发至干。取出。

每 100kg 紫硃砂，用醋 50kg。

【性状】本品为灰白色或微带黄色的粉末。味咸、苦。

【鉴别】取本品粉末 0.5g，置试管中，加等量的二氧化锰，混匀，加硫酸湿润，缓缓加热，即发生氯气，能使用水湿润的碘化钾淀粉试纸显蓝色。

【检查】砷盐 取本品 0.20g，加水 23ml 溶解后，加盐酸 5ml，依法检查（中国药典 2020 年版通则 0822 第一法），含砷量不得过百万分之十。

【性味与归经】咸、苦、辛，温；有毒。归肝、脾、胃经。

【功能与主治】消积软坚，破瘀散结。用于癥瘕肉积、噎膈反胃、痰饮喉痹、妇女经闭。外用，治目翳，息肉，疣赘，疔疮，瘰疬，痈肿，恶疮。

【用法与用量】0.3~0.9g。入丸散用。外用，研粉末，点、撒或调敷或入膏药中贴，或化水点涂患处。

【注意】孕妇慎用。

【贮藏】密闭，置通风干燥处，防潮。

注：“\_\_\_”为修订项

研究单位： 国药集团北京华邈药业有限公司

复核单位： 北京市药品检验研究院