

附件：广天仙子进口药材标准修订草案公示稿

广天仙子

Guangtianxianzi

HYGROPHILAE MEGALANTHAE SEMEN

本品为爵床科植物大花水蓑衣 *Hygrophila megalantha* Merr. 的干燥种子。

【性状】 种子略呈扁平心脏形，一端略尖，基部有种脐。直径 0.6~1mm；表面红棕色或暗褐色，平滑，具贴伏的粘液化表皮毛，遇水则膨胀竖立，蓬松散开，并释放粘液，粘性极强。无臭，味淡而粘舌。

【鉴别】 （1）取本品少量，用水湿润后，即粘成一片，用手揉捏，则越来越粘，并有白色胶状丝出现。

（2）本品纵切面：种皮表皮细胞 1 列，棕色，膜质，细胞壁不清晰。多已分化成单细胞毛茸，毛茸长 340~450 μ m，无色，壁上具明显的环状纹理。表皮细胞内侧为 1 列类长方形的下皮细胞，略切向延长，细胞外壁增厚。子叶 2 枚，为薄壁细胞组成，最外层薄壁细胞多为长方形或类圆形，排列紧密，内层数列细胞为长方形或多角形，多径向延长，细胞内含淀粉粒和油滴，子叶外侧的 1~2 列细胞内多含草酸钙簇晶。胚根在子叶底部。

粉末淡棕色。种皮表皮细胞棕色，透明，细胞壁不清晰，众多毛茸附在其上，壁上具明显的环状纹理。透过表皮细胞可见下表皮细胞多为多角形，长为 10~40 μ m，无色，壁增厚，内含油滴和颗粒状内含物（未透化的可见淀粉粒）。子叶薄壁细胞为多角形或不规则形，长 13~36 μ m，宽 10~26 μ m。内含草酸钙簇晶，直径 5~12 μ m，有的含油滴与淀粉粒。

（3）取样品粉末 1g，加石油醚（60~90℃）20ml，浸泡 3 小时，滤过，掙去溶剂，残渣用 2ml 乙酸乙酯溶解，作为供试品溶液。另取广天仙子对照药材 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

起草单位：武汉药品医疗器械检验所

复核单位：大连市药品检验所

主要起草人及联系方式：范晓磊，027-65395577，57785214@qq.com

验，吸取上述两种溶液各 5 μ L，分别点于同一含 0.1mol/L 磷酸二氢钠的羧甲基纤维素钠溶液为粘合剂的硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸（8 : 1 : 0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，加热至斑点清晰。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 12.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

杂质（包括碎末） 取样品 250g，过 3 号筛，筛下物为碎末，筛上物再检出杂质，二者合并计为杂质，不得过 3%。

【浸出物】 石油醚浸出物 取本品粉末约 6g，精密称定，置索氏提取器中，加石油醚（60~90℃）适量，回流提取至石油醚无色，将石油醚提取液转移至已恒重的蒸发皿中，挥尽溶剂，60℃烘 30 分钟，放冷后称重，石油醚浸出物不得少于 18.0%。

【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，0.5%磷酸溶液为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为 330nm。理论板数按毛蕊花糖苷峰计算，应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~19	18	82
19~22	18→100	82→0
22~27	100	0
27~28	100→18	0→82

对照品溶液的制备 取毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ 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，置锥形瓶中，精密加入甲醇 100 mL，称定重量，回流提取 1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液 2ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取混合对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱

谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含毛蕊花糖苷（ $C_{29}H_{36}O_{15}$ ）应不得少于 1.3%。

【功能与主治】 清热泻火，凉血解毒。外用治热毒、疮疖，虫蛇咬伤。

【用法与用量】 外用适量，（按医生医嘱使用）以水润湿，贴敷患处。

【贮藏】 避光，干燥保存。