

附件：大风子进口药材标准修订草案公示稿

大风子

Dafengzi

HYDNOCARPI SEMEN

本品为大风子科植物大风子 *Hydnocarpus anthelmintica* Pierre 的干燥成熟种子。

【性状】 本品呈不规则的圆形或类多面形，有钝棱，长 2~3cm，直径 1~2cm。表面灰棕色至棕褐色，较小的一端有放射状沟纹理，另一端有珠孔。种皮坚硬，用力击之易碎，厚 1.5~2mm，内表面光滑，浅黄色至黄白色。种仁 1，外表面灰棕色，与种皮分离，胚乳黄白色，富脂肪油性略似蜡质状，中央有胚，子叶 2，黄白色，胚根位于较大的一端。气微，味淡。无臭，无味。

【鉴别】 取本品种仁 1g，粉碎，加 2mol/L 盐酸的乙醇溶液 30ml，加热回流 1.5 小时，滤过，滤液加水 20ml，置水浴上蒸至无醇味，移入分液漏斗中，加乙酸乙酯提取，分取乙酸乙酯液，置水浴上蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大风子对照药材 1g，同法制成对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（10：0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 香草醛硫酸溶液，105℃ 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。

取大风子对照药材适量，照【含量测定】项下的方法制备对照药材溶液。取[含量测定]项下的供试品溶液与上述对照药材溶液，按[含量测定]项下的方法测定，供试品色谱中应呈现与对照药材保留时间一致的 5 个色谱峰。

【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 照酸败度测定法（中国药典 2020 年版通则 2303）测定。

起草单位：浙江省食品药品检验研究院
主要起草人：马临科

复核单位：大连市药品检验所

酸值 不得过 30.0。

过氧化值 不得过 0.30。

黄肉、黑心虫蛀及空壳率 取本品 250g，打开外壳（种皮），掰开种仁，拣取黄肉及其外壳称重；黑心虫蛀及其外壳和空壳者称重，计算其各项百分数。黄肉不得过 25%。黑心虫蛀及空壳不得过 6%。

【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；以二氯甲烷-乙腈（40：60）为流动相；柱温为 30℃；流速为每分钟 0.5ml；蒸发光散射检测器检测。理论板数按甘油三次大风子油酸酯峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取甘油三次大风子油酸酯对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 0.45mg 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，去壳，取种仁，精密称定，精密加入等量硅藻土，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入流动相 50ml，称重，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称重，用流动相补足减失的重量，振摇，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5μl、10μl，供试品溶液 5μl，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，含甘油三次大风子油酸酯($C_{51}H_{86}O_6$)不得少于 10.0%。

【性味与归经】 辛，热；有毒。入肝、肾、脾经。

【功能与主治】 祛风燥湿，攻毒杀虫。用于麻风、疥癣。

【用法与用量】 1.5～3g，多用大风子霜配丸、散用；外用适量。

【注意】 内服宜慎，阴虚血热者忌服。

【贮藏】 置通风干燥处，防虫。

【注】 黄肉（即黄色种仁）：系指泛油呈黄棕色的种仁。

黑心、虫蛀：系指种仁黑色，有虫蛀不能药用者。

空壳：指样品中不含种仁者。