

附件：鹿血晶公示稿

鹿血晶

Luxuejing

CERVI SANGUIS

本品为鹿科动物梅花鹿 *Cervus nippon* Temminck 或马鹿 *Cervus elaphus* Linnaeus 健康活体抽取的静脉鲜血的加工炮制品。

【炮制】 取新鲜鹿血，匀浆，滤过。冷冻干燥，即得。

【性状】 本品为碎片和粉末状，表面紫红色或紫黑色，具晶体光泽。碎片大小不一，较大碎片边缘平截或有棱角，棱角钝或先端呈刺状。质地疏松，易碎，易吸湿。气微腥，味甘、微咸。

【鉴别】 （1）本品粉末棕红色或紫红色。可见散在的碎片和颗粒状团块。碎片较薄，常呈半透明状，呈多角形、三角形、长方形、梯形、不规则形，长可至 3mm，宽可至 1mm；边缘多平截偶有刺突；表面红色深浅不一，可见颜色较深的裂纹，纹理粗细不一，呈龟裂状、网状、羽毛状、梯状，裂纹间有时可见较密的平行细纹。颗粒状团块形状不规则，大小不一，表面聚集或散在颗粒状物。

（2）聚合酶链式反应法。

模板 DNA 提取 取本品细粉 0.02g，置 1.5ml 离心管中，用血液 DNA 提取试剂盒，以柱亲和层析法提取基因组 DNA[加入 200μl 缓冲液 GS，震荡溶化；加入 20μl 蛋白酶 K(20mg/ml)，吹打混匀；加 200μl 缓冲液 GB，颠倒混匀，于 56℃ 水浴放置 10 分钟；加入 200μl 无水乙醇，吹打混匀，加到 DNA 纯化柱中，离心（转速为每分钟 8000g）30 秒；弃去过滤液，加入 500μl 漂洗液 GD，离心（转速为每分钟 8000g）30 秒；弃去过滤液，加入 600μl 漂洗液 PW，离心（转速为每分钟 8000g）30 秒；弃去过滤液，加入 600μl 漂洗液 PW，离心（转速为每分钟 8000g）30 秒；弃去过滤液；再离心（转速为每分钟 8000g）30 秒，取出吸附柱放入另一离心管中，加入 200μl 洗脱缓冲液 TB，室温放置 2 分钟，离心（转速为每分钟 8000g）2 分钟]，取洗脱液，作为供试品溶液，置零下 20℃ 保存备用。另取鹿血晶对照药材 0.02g，同法制成对照药材模板 DNA 溶液。

PCR反应 鉴别引物：鹿 5'CAGCCTTCCTATTGACCCTTAAT3'和 5'CGGCTGTAAAGTTACTTTTCGTTG3'；驯鹿 5'AATTTCTAAAAACCTTCAAGAA3'和 5'CAAGTACTTGCTTATAAGCAT3'；猪 5'GCACACCTATAACGGTAGCTCAT3'和 5'TCCTAGCTATCGTGTGTCAGGAT3'；牛 5'GGCCCTCTTACTAATTCTAGCT3'和 5'CCGATGGTGATATATGGGTGTT3'；马 5'CAAGCTCAACGACACATCTATC3'和 5'CCCTGAAGGTTAAGGTTTGTG3'；驴 5'CAAGCTCAACGTCACACATATC3'和 5'CCTGTGTTGGGTTAACAATAGTC3'；羊 5'GGCGCCATGCTACTAATTCTTGTT3'和 5'GAGGAAGGGTACAAGTACTAAGAT3'；兔 5'CGGCGTAAAGCGTGATTAGAATAA3'和 5'GCTATCGTGAGTTCGAAGAGTAT3'；鸡 5'CCATCTTAGCCTCAACGATTAA3'和 5'GGCTATTGAGCTCACTGTTGTT3'；鸭 5'GCGCTATCCTATATCTCAGGGATTA3'和 5'TGATTGTCATCGGGTTTGGATCGT3'。PCR反应体系：在 200 μ l离心管中进行，反应总体积为 10 μ l，反应体系包括 2 $\times$ Taq Master Mix（预混Taq酶）5 μ l，鉴别引物（2 μ mol/L）正反向各 1 μ l，模板 1 μ l，无菌超纯水 2 μ l。将离心管置PCR仪，PCR反应参数：94 $^{\circ}$ C预变性 5分钟，循环反应 35 次（94 $^{\circ}$ C 45 秒，56 $^{\circ}$ C 45 秒，72 $^{\circ}$ C 45 秒），延伸（72 $^{\circ}$ C）10 分钟。另取无菌超纯水，同法上述PCR反应操作，作为空白对照。

电泳检测 照琼脂糖凝胶电泳法（《中国药典》2020 版四部 通则 0541），胶浓度为 1.5%，胶中加入核酸染色剂 GelRed；供试品与鹿血晶对照药材 PCR 反应液的上样量分别为 5 μ l，DNA 分子量标记上样量为 5 μ l（0.08mg/ml）。电泳结束后，取凝胶片在凝胶成像仪上或紫外透射仪上检视。供试品凝胶电泳图谱中，在与对照药材凝胶电泳图谱相应的位置上，在 350~400bp 应有单一 DNA 条带（鹿），并且其他（驯鹿、猪、牛、马、驴、羊、兔、鸡、鸭）特异引物无扩增条带，空白对照无条带。

【检查】 水分 不得过 9.0%（《中国药典》2020 年版四部 通则 0832 第二法）。

炽灼残渣 不得过 6.0%（《中国药典》2020 年版四部 通则 0841）。

微生物限度 照中药饮片微生物限度检查法（《中国药典》2020 版四部 通则 1108）测定，本品需氧菌总数应 $\leq 10^5$ cfu/g，霉菌和酵母菌总数应 $\leq 10^3$ cfu/g，应不得检出大肠埃希菌(1g)；应不得检出沙门菌(10g)；耐胆盐革兰阴性菌应小于

10⁴cfu(1g)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法(《中国药典》2020 年版四部 通则 2201)项下的冷浸法测定，不得少于 90.0%。

【性味与归经】 甘、咸，温。归肾、肝、脾经。

【功能与主治】 补虚和血、益肾壮阳。用于精血不足，心悸失眠，虚损腰痛，阳痿遗精，崩中带下，血小板减少，免疫力低下，术后康复。

【用法与用量】 1~4g，温水冲服；或入丸、散；或用于膏方收膏。

【处方应付】 写鹿血、鹿血晶均付鹿血晶。

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

处方审核

鹿血晶起草说明

【名称】 参照《江苏省中药饮片炮制规范》2020 年版（第一册）等，拟定本品中文名为“鹿血晶”。汉语拼音定为“Luxuejing”。根据饮片拉丁名命名原则，参考《中国药典》2020 年版一部饮片命名原则，拟定本品拉丁名为“CERVI SANGUIS”。

【本草考证】 据本草记载，历史上多用鹿血风干品入药。《千金·食治》云：生血。治痈肿。《唐本草》云：主狂大伤，鼻衄，折伤，阴痿，补虚，止腰痛。《日华子本草》云：治肺痿吐血及崩中，带下，和酒服之良。《日用本草》云：补阴，益营气。《食物本草》云：诸气痛欲危者，饮之。《医林纂要》云：行血法瘀，续绝除伤，与山羊血同而性较中和。《本草纲目》云：治鼻血时作：干鹿血，炒枯，将酒淬熏二、三次，仍用酒淬半杯和服之。大补虚损，益精血，解痘毒、药毒。《本草新编》云：调血脉，止腰痛：鹿血，滚酒调，热服。《痘疹仁端录》记载有鹿血保命汤。

【来源】 本品为鹿科动物梅花鹿 *Cervus nippon* Temminck 或马鹿 *Cervus elaphus* Linnaeus 健康活体抽取的静脉鲜血的加工炮制品。本次标准研究工作收集的鹿血晶样品，根据饮片市场流通现状，收集了样品 11 批。样品收集情况见表 1。

表 1 鹿血晶样品采集信息

样品编号	物种	产地	炮制加工企业	收集日期	样品批号	样品量 (g)
LXJ-01-001	梅花鹿	吉林省吉林市区	天马（安徽）国药科技股份有限公司	2022.01.15	---	122
LXJ-01-002				2022.01.15	---	122
LXJ-01-003				2022.01.15	---	122
LXJ-01-004				2022.01.15	---	130
LXJ-01-005				2022.01.15	---	130
LXJ-01-006				2022.01.15	---	130
LXJ-01-007		贵州省苗立克中药科技有限公司	苏州红冠庄国药股份有限公司	2022.03.08	220301	60
LXJ-01-008				2022.03.10	220302	60
LXJ-01-009				2022.03.12	220303	60
LXJ-01-010				2023.10.12	201102	60
LXJ-01-011				2023.10.12	2101122	60

【采收与加工】 全年均可采收。

【原动物】 梅花鹿 体长约 1.5m 左右，体重 100kg 左右。眶下腺明显，耳

大直立，颈细长。四肢细长，后肢外侧踝关节下有褐色足迹腺，主蹄狭小，侧蹄小。臀部有明显的白色臀斑，尾短。雄鹿有分叉的角，长全时有4~5叉，眉叉斜向前伸，第二枝与眉叉较远，主干末端再分两小枝。梅花鹿冬毛检疫站棕色，白色斑点不显。鼻面及颊部毛短，毛尖沙黄色。从头顶起沿脊椎到尾部有一深棕色的背线。白色臀斑有深棕色边缘。腹毛淡棕，鼠蹊部白色。四肢上侧同体色，内侧色稍淡。夏毛薄，无绒毛，红棕色，白斑显着，在脊背两旁及体侧下缘排列成纵行，有黑色的背中line。腹面白色，尾背面黑色，四肢色较体色为浅。见图1。

马鹿 体形较大，体长2m，体重超过200kg。肩高约1m，背平直肩部与臀部高度相等。鼻端裸露，耳大呈圆锥形。颈长约占体长1/3，颈下被毛较长。四肢长，两侧蹄较长，能触及地面。尾短，雄性有角，眉叉向前伸，几与主干成直角，主十稍向后略向内弯，角面除尖端外均较粗糙，角基有一小圈瘤状突。冬毛灰褐色。嘴、下颌深棕色，颊棕色，额部棕黑色。耳外黄褐、耳内白色。颈部与身体背面稍带黄褐色，有一黑棕色的背线。四肢外侧棕色，内侧较浅。臀部有黄赭色斑。夏毛较短，没有绒毛，呈赤褐色。见图2。



图1 梅花鹿



图2 马鹿

【产地】 梅花鹿：主要分布于吉林、黑龙江、辽宁、内蒙古、山东、浙江、江苏、湖南、湖北、广东等地；马鹿：主要分布于新疆、甘肃、青海和西藏等地。

【成分】 主含蛋白质、脂类、维生素等成分。

【炮制】 取新鲜鹿血，匀浆，滤过，冷冻干燥，即得。

【性状】 根据对收集样品实物的观察，参考《江苏省中药饮片炮制规范》2020年版（第一册），并结合11批鹿血晶饮片实际性状制定。见图3。

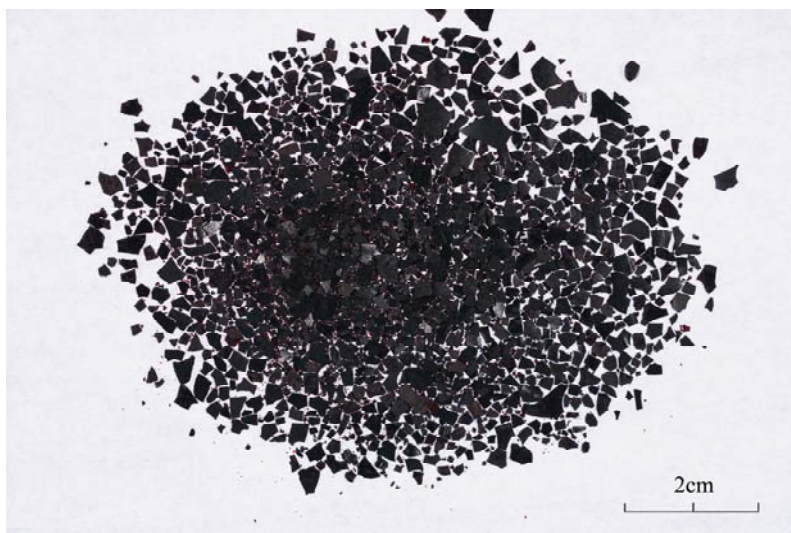
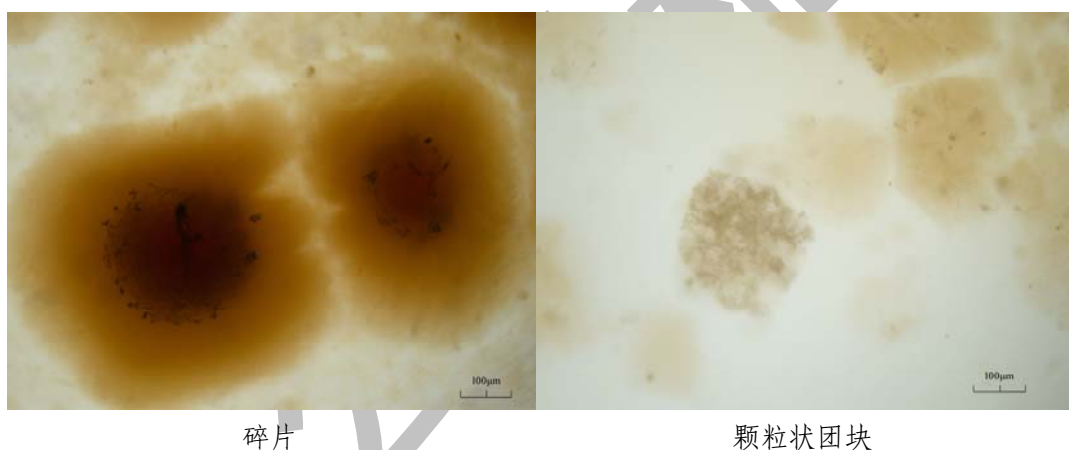


图 3 鹿血晶饮片

【鉴别】（1）**显微鉴别** 照显微鉴别法（《中国药典》2020年版四部 通则2001）试验，参考《江苏省中药饮片炮制规范》2020年版（第一册）鹿血晶饮片显微鉴别项，拟定标准。见图4。

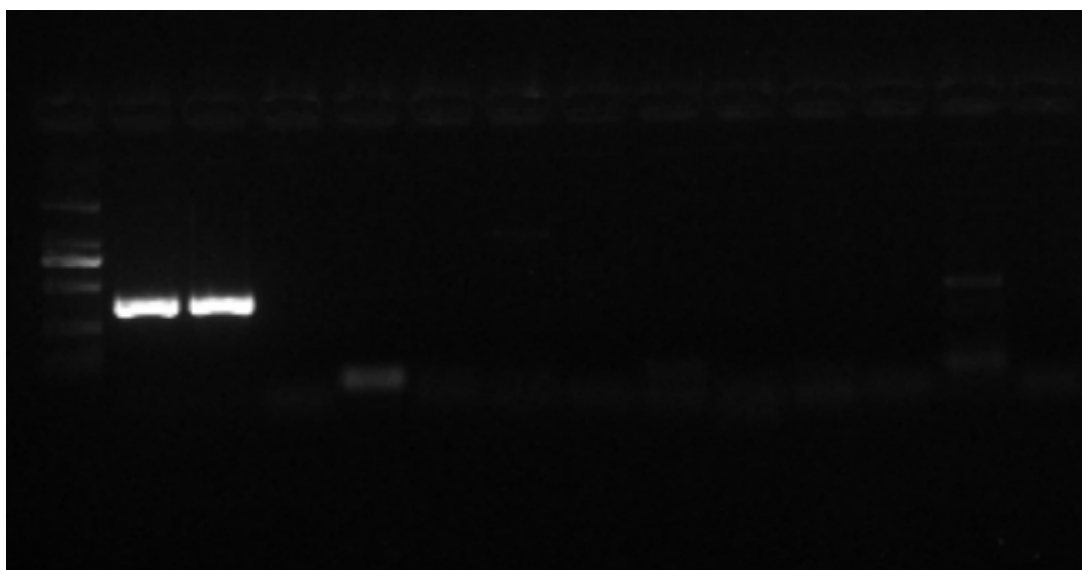


碎片

颗粒状团块

图 4 鹿血晶饮片粉末显微特征

（2）**聚合酶链式反应法** 提取样品 DNA。分别用鹿、驯鹿、猪、牛、马、驴、羊、兔、鸡、鸭的特异性引物扩增，照琼脂糖凝胶电泳法（《中国药典》2020版四部 通则 0541）检验，供试品凝胶电泳图谱中，在与对照药材凝胶电泳图谱相应的位置上，在 350~400bp 应有单一 DNA 条带（鹿），并且其他（驯鹿、猪、牛、马、驴、羊、兔、鸡、鸭）特异性引物无扩增条带，空白对照无条带。见图 5。



M 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 K

图5 鹿血晶样品的PCR产物电泳图

M: DNA Marker 2000; 1: 鹿引物 (鹿血晶样品); 2~11: 鹿引物 (鹿血晶对照药材)、驯鹿引物 (鹿血晶样品)、猪引物 (鹿血晶样品)、牛引物 (鹿血晶样品)、马引物 (鹿血晶样品)、驴引物 (鹿血晶样品)、羊引物 (鹿血晶样品)、兔引物 (鹿血晶样品)、鸡引物 (鹿血晶样品)、鸭引物 (鹿血晶样品); K: 空白对照 (以无菌超纯水为模板)

【检查】 水分 照水分测定法 (《中国药典》2020 年版四部 通则 0832 第二法) 测定, 根据 11 批样品测定结果 (见表 2); 以统计学方法分析数据, 并参考《江苏省中药饮片炮制规范》2020 年版 (第一册) 等水分限度, 限度拟定为“不得过 9.0%”。

炽灼残渣 照炽灼残渣测定法 (《中国药典》2020 年版四部 通则 0841) 测定, 根据 11 批样品测定结果 (见表 2); 以统计学方法分析数据、并参考《江苏省中药饮片炮制规范》2020 年版 (第一册) 等炽灼残渣限度, 限度拟定为“不得过 6.0%”。

微生物限度 直接口服中药饮片微生物限度的规定按《中国药典》2020 年版相关规定检测判定。参照《中国药典》2020 版第四部 通则 1108 中药饮片微生物限度检查法, 对本品进行微生物限度检查, 本品需氧菌总数应 $\leq 10^5$ cfu/g, 霉菌和酵母菌总数应 $\leq 10^3$ cfu/g, 应不得检出大肠埃希菌 (1g); 应不得检出沙门菌 (10g); 耐胆盐革兰阴性菌应小于 10^4 cfu (1g)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法 (《中国药典》2020 年版四部 通则 2201) 项下的冷浸法测定, 以水作为溶剂, 根据 11 批样品测定结果 (见表 2); 以统计学方法分析数据, 并参考《江苏省中药饮片炮制规范》2020 年版 (第一册)

等浸出物限度，限度拟定为“不得少于 90.0%”。数据结果见表 2。

表 2 水分、炽灼残渣、浸出物测定结果

样品	水分/%	炽灼残渣/%	浸出物/%
LXJ-01-001	7.8	5.9	96.1
LXJ-01-002	7.7	5.5	93.2
LXJ-01-003	7.0	5.7	93.5
LXJ-01-004	8.8	5.6	92.2
LXJ-01-005	8.9	5.6	90.0
LXJ-01-006	7.5	5.9	91.3
LXJ-01-007	7.4	5.8	92.6
LXJ-01-008	6.4	5.7	91.7
LXJ-01-009	7.4	5.7	95.1
LXJ-01-010	7.5	5.8	90.2
LXJ-01-011	7.6	5.8	90.5
平均值	7.6	5.7	92.4

【性味与归经】【功能与主治】【用法与用量】【处方应付】【贮藏】 参考《安徽省中药饮片炮制规范》2019 年版、《江苏省中药饮片炮制规范》2020 年版（第一册）。

起草单位： 天马（安徽）国药科技股份有限公司
亳州市产品质量检验所（国家中药材产品质量
检验中心）
安徽天马生物科技有限公司
安徽徽兴堂中药生物科技有限公司
起草人： 马峰、施志顺、李军、杨顺利、马绍桓
复核单位： 安徽省食品药品检验研究院
复核人： 王多梅 蒲婧哲
审核单位： 安徽省食品药品检验研究院
审核人： 程世云 张亚中