

安徽省中药饮片炮制规范

AHYJ-ZY012-2024

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 200 μ l 缓冲液 GS，震荡溶化；加入 20 μ l 蛋白酶 K(20mg/ml)，吹打混匀；加 200 μ l 缓冲液 GB，颠倒混匀，于 56 $^{\circ}$ C 水浴放置 10 分钟；加入 200 μ l 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 500 μ l 漂洗液 GD，离心（转速为每分钟 8000g）30 秒；弃去过滤液，加入 600 μ l 漂洗液 PW，离心（转速为每分钟 8000g）30 秒；弃去过滤液，加入 600 μ l 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 200 μ l 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 $^{\circ}$ C 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'CGGCTGTAAAGTTACTTTCGTTG3'；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'CCTGTGTTGGGTAAACAATAGTC3'；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 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，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。

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