

青箱子国家药品标准拟修订草案（拟修订部分）公示稿

青箱子

【鉴别】(1) 本品粉末灰黑色。种皮外表皮细胞暗红棕色，表面观多角形至长多角形，有多角形网格状增厚纹理。种皮内层细胞淡黄色或无色，表面观多角形，具细密的线状纹理。胚乳细胞充满淀粉粒和糊粉粒，并含脂肪油滴和草酸钙方晶。

(2) 取本品粉末 1g，加 50%甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加 50%甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取青箱子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取青箱苷 H 对照品、青箱苷 I 对照品，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 8 μ 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 2% 香草醛的 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。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，显相同颜色的斑点。

【检查】水分 不得过 12.0%（通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 13.0%（通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 9.0%（通则 2302）。

【含量测定】照高效液相色谱法（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-甲酸（31:69:0.1）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按青箱苷 H 峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取青箱苷 H 对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加 70%甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，加 70%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、15 μ l，供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品按干燥品计算，含青箱苷 H（ $C_{47}H_{72}O_{20}$ ）不得少于 0.14%。

饮片

【炮制】青箱子 除去杂质。

【性状】【鉴别】【检查】【含量测定】同药材。

起草说明：青箱子药材修订显微鉴别项；青箱子饮片修订显微鉴别项。

起草单位：北京市药品检验研究院

复核单位：中国食品药品检定研究院

起草单位主要联系人：闫海霞 傅欣彤 010-52779678

起草说明：青箱子药材修订薄层色谱鉴别项，增订含量测定项；青箱子饮片修订薄层色谱鉴别项，增订含量测定项。

起草单位：中国药科大学天然药物活性组分与药效国家重点实验室

复核单位：河北省药品医疗器械检验研究院

起草单位主要联系人：李会军 13813985884