

中华人民共和国药典

— 部 —

注释

第二版

国家药典委员会 编

中国医药科技出版社

中华人民共和国药典

一部

注 释

(第二版)

国家药典委员会 编



中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是对《中国药典》2010年版一部内容的注释，为便于查阅，特附加《中国药典》2015年版通则编码与2010年版附录编码对照表。本书遴选了125个中药材与饮片、15个植物油脂与提取物和76个中成药品种进行注释。采用注、释结合的方法编写，对《中国药典》(一部)的内容、背景、引文进行了介绍与评议，对相关内容作了理论性的注明与解释，对比较成熟的实践经验作了总结与介绍；对正确理解药典标准相关内容起到帮助和引导作用，是标准起草说明的提炼与提升，是为辅导药典执行而编写的药典系列配套丛书之一。

本书可供监管、生产、经营、质量管理执行药典时以及科研、教学等有关药学人员参考使用。

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国药典：一部注释/国家药典委员会编. —2版. —北京：
中国医药科技出版社，2016.3

ISBN 978-7-5067-7827-5

I. ①中… II. ①国… III. ①药典—注释—中国
IV. ①R921.2

中国版本图书馆CIP数据核字(2015)第231450号

责任编辑 于海平 崔丽萍 刘妍 乔悦 高雨濛
美术编辑 陈君杞
版式设计 郭小平



出版 中国医药科技出版社
地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号
邮编 100082
电话 发行：010-62227427 邮购：010-62236938
网址 www.cmstp.com
规格 A4
印张 37
字数 1312千字
版次 2016年3月第2版
印次 2016年3月第1次印刷
印刷 三河市万龙印装有限公司
经销 全国各地新华书店
书号 ISBN 978-7-5067-7827-5
定价 548.00元

版权所有 盗版必究

举报电话：010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

版权所有 违者必究

前 言

《中华人民共和国药典注释》系我委为配合《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》）的编制修定以及执行而编制的药典配套丛书，其目的是帮助相关单位及从业人员了解标准背景、掌握相关知识、正确理解使用《中国药典》。

1990年我委曾出版《中国药典》（一部）注释选编，此后由于种种原因，均未有新的药典（一部）注释出版。近年来新的质控理念和检测手段不断涌现，收载品种不断更新，标准也日新月异，历版药典注释已难以满足客观要求。为此，第九届药典委员会要求各药典标准起草单位在起草过程中注意总结和搜集药典编订和执行工作中的经验，在此基础上于2008年12月，我委组建了注释编撰委员会，研究确定了编写细则、任务分工及工作安排。历经数年，不断完善，编写成《中国药典》一部注释（第二版）一书。遴选了125个中药材与饮片、15个植物油脂与提取物和76个中成药品种进行注释。

本书采用注、释结合的方法编写，对《中国药典》（一部）的内容、背景、引文进行了介绍与评议。是对《中国药典》（一部）相关内容理论性的注明与解释，是对比较成熟的实践经验的总结与介绍；对正确理解药典标准相关内容起到帮助和引导作用，是标准起草说明的精炼与提升。本书还简明扼要介绍了相关的科研成果和新的进展，从形式到内容体现我国中药标准的控制理念和特色，充分反映起草、编撰中药标准中的科研思路与实践经验。

品种正文的注释以药典收载的项目为基础，按顺序编写。为节约篇幅，在注释时药典原文原则上不转录。注释末尾，在有充分依据基础上，将该品种质量标准今后的发展方向作简要的评述。

本书可供从事中药生产、经营、质量管理以及科研、教学等有关部门和人员在制定、修订和执行药品标准时参考使用。

由于参加本书编写的人员众多，编写时间跨度较长，疏漏之处在所难免，欢迎广大读者提出宝贵意见，以臻完善今后注释编写工作。

国家药典委员会

编委会委员名单

工作委员会

主任 张伟

副主任 王平

成员 (按姓氏笔画排序)

于江泳 王旭 石上梅 朱红宏 李蒙蒙 宋宗华
郝博 倪龙 钱忠直 翟为民

编撰委员会

主编 钱忠直 石上梅

副主编 屠鹏飞 鲁静 肖新月 张立群 张清波 冯丽
祝明 季申 周富荣 宋宗华

成员 (按姓氏笔画排序)

丁野 王峥涛 王智民 邓开英 申玉华 冯丽
匡海学 乔蓉霞 伍丕娥 江英桥 孙文基 李萍
李文莉 李泳雪 李振国 杨仲元 杨秀伟 肖新月
吴爱英 张卫东 张小茜 张立群 张清波 张紫佳
张满来 陆敏仪 陈道峰 陈碧莲 明全忠 罗跃华
季申 金红宇 周国平 周富荣 赵维良 赵渤海
钟国跃 钟瑞建 祝明 徐飞 徐丽华 徐愚聪
贾天柱 高其品 郭青 郭洪祝 郭增喜 黄璐琦
曹红 康四和 屠鹏飞 傅欣彤 鲁静

目 录

品名目次·····	I ~ III
药材和饮片·····	1~270
植物油脂和提取物·····	271~310
成方制剂和单味制剂·····	311~473
《中国药典》2015年版通则编码与2010年版附录编码对照表·····	474~485
附录·····	附录1~附录88
索引·····	索引1~索引6
中文索引·····	索引3~索引6

品名目次

药材和饮片

一枝黄花	3	乌药	66
人参	5	乌梢蛇	68
儿茶	7	水飞蓟	70
三七	9	水蛭	72
三白草	12	甘草	75
土茯苓	15	艾片 (左旋龙脑)	77
大青叶	17	石膏	78
大黄	19	龙胆	81
大蒜	22	白芍	84
千金子	23	白屈菜	86
川贝母	25	瓜蒌	88
川牛膝	28	瓜蒌子	89
川乌	29	冬凌草	91
制川乌	31	半夏	94
川芎	33	法半夏	95
川楝子	35	姜半夏	96
广东紫珠	37	清半夏	98
女贞子	40	地肤子	99
小茴香	42	地黄	101
王不留行	44	熟地黄	103
天南星	46	西洋参	104
制天南星	48	当药	107
木瓜	50	肉豆蔻	110
木香	52	肉桂	112
木贼	54	延胡索	113
木蝴蝶	55	华山参	115
车前子	57	血竭	117
车前草	59	决明子	119
牛蒡子	61	红花	123
牛膝	62	远志	125
月季花	64	芫花	128
		芥子	130
		苍术	133
		两面针	135

体外培育牛黄	137
何首乌	139
羌活	142
沙苑子	144
阿胶	146
陈皮	148
附子	150
青皮	155
苦地丁	156
苦杏仁	158
苦楝皮	160
板蓝根	163
刺五加	165
使君子	168
金钱草	169
肿节风	171
卷柏	174
泽泻	175
草乌	178
制草乌	179
草豆蔻	181
茵陈	183
胡芦巴	187
胡椒	188
栀子	190
枸杞子	191
厚朴	193
砂仁	195
钩藤	198
香橼	200
独活	202
洋金花	204
秦艽	206
秦皮	209
莱菔子	211
桂枝	214
桔梗	216
铁皮石斛	218
积雪草	220
高良姜	222
益母草	223
黄芪	226

黄连	228
黄柏	232
菊花	235
蛇床子	237
款冬花	238
葛根	241
葶苈子	242
紫苏子	245
紫菀	247
番泻叶	249
湖北贝母	252
滑石粉	254
锦灯笼	255
蔓荆子	257
槟榔	259
酸枣仁	262
罂粟壳	264
薄荷	267

植物油脂和提取物

人参茎叶总皂苷	273
山楂叶提取物	277
丹参总酚酸提取物	279
丹参酮提取物	282
灯盏花素	285
连翘提取物	288
穿心莲内酯	291
莪术油	292
积雪草总苷	294
浙贝流浸膏	296
黄藤素	298
银杏叶提取物	300
满山红油	302
薄荷素油	305
薄荷脑	308

成方制剂和单味制剂

一清胶囊	313
十滴水	315
八正合剂	317

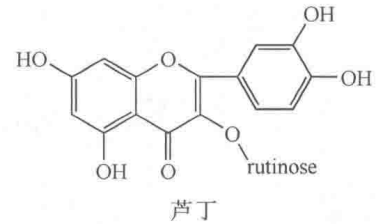
八珍益母胶囊	318	金水宝片	401
九味羌活口服液	320	金果饮咽喉片	403
三金片	322	金莲花润喉片	405
川芎茶调丸	324	乳块消胶囊	406
女金丸	326	珍黄胶囊(珍黄丸)	408
小儿咽扁颗粒	329	胃乃安胶囊	412
小儿感冒口服液	332	香连丸	414
马应龙八宝眼膏	333	复方羚角降压片	415
开胃山楂丸	334	独一味胶囊	417
天王补心丸	337	养阴清肺丸	418
天舒胶囊	339	养胃颗粒	420
元胡止痛软胶囊	342	冠心苏合丸	422
五子衍宗片	343	祛伤消肿酊	423
牛黄上清片	345	根痛平颗粒	426
乌灵胶囊	348	夏天无滴眼液	427
乌梅丸	351	柴胡舒肝丸	429
乌蛇止痒丸	353	柴黄片	432
六味地黄丸(浓缩丸)	355	健儿消食口服液	433
龙牡壮骨颗粒	358	益母草颗粒	434
龙胆泻肝丸(水丸)	360	烫伤油	436
归脾丸	363	诺迪康胶囊	438
四制香附丸	366	通心络胶囊	440
玄麦甘桔含片	367	通乐颗粒	443
加味左金丸	369	康妇消炎栓	445
耳聋左慈丸	371	清开灵注射液	446
百合固金口服液	373	颈复康颗粒	451
安宫牛黄散	375	维C银翘片	453
安神补心丸	378	葛根芩连丸(葛根芩连微丸)	456
安神补脑液	380	舒康贴膏	458
妇科千金片	382	腰痛宁胶囊	459
花红片	385	稳心颗粒	463
苏合香丸	386	鲜益母草胶囊	465
伸筋丹胶囊	390	缩泉丸	466
补中益气丸	392	镇心痛口服液	468
附子理中丸	394	橘红化痰丸	470
拨云退翳丸	396	藿胆片	472
知柏地黄丸(浓缩丸)	399		

药材和饮片

一枝黄花

Yizhihuanghua

SOLIDAGINIS HERBA



一枝黄花又名野黄菊、山边半枝香、洒金花、黄花细辛、黄花一枝香等，为常用中药，始载于清朝吴其浚的《植物名实图考》，其后的《泉州草本》、《江西民间草药》、《闽南民间草药》、《广西植物志》、《闽东草本》、《上海常用中草药》以及《全国中草药汇编》、《浙江药用植物志》、《中华本草》等书籍均有记载。本品为近代收录的品种，古籍本草没有记载。曾收载于《中国药典》1977年版一部，之后各版药典均未收载；现收载于《中国药典》2010年版。《贵州省中药材、民族药材质量标准》（2003年版）和《上海市中药材质量标准》（1995年版）也收载。

【来源】本品为菊科植物一枝黄花 *Solidago decurrens* Lour. 的干燥全草。多年生草本，高（9）35~100cm。茎直立，通常细弱，单生或少数簇生，不分枝或中部以上有分枝。中部茎叶椭圆形、长椭圆形、卵形或宽披针形，长2~5cm，宽1~1.5（2）cm，下部楔形渐窄成具翅的柄，仅中部以上边缘有细齿，或全缘，向上叶渐小，下部叶与中部茎叶同形，有长2~4cm或更长的翅柄；全部叶质地较厚，两面沿脉及叶缘有短柔毛或下面无毛。头状花序较小，长6~8mm，宽6~9mm，多数在茎上部排列成紧密或疏松的长6~25cm的总状花序或伞房状圆锥花序，少有排列成复总状花序，总苞片4~6层，披针形或狭披针形，顶端急尖或渐尖，中内层长5~6mm，外层较短。舌状花舌片椭圆形，长6mm。瘦果长3mm，无毛，极少在顶端被稀疏柔毛。花期10~11月。

本品产于我国的华东、中南、西南及陕西、台湾等地，目前主要是野生品。

【性状】传统经验认为，本品以叶多色绿者为佳。

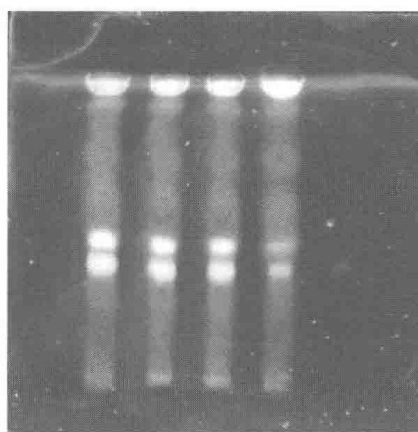
【成分】主要含黄酮、皂苷、苯甲酸苄酯、当归酸桂皮酯、炔属化合物、苯丙酸等。黄酮类化合物有：芦丁（Rutin）、山柰酚-3-芦丁糖苷、异槲皮苷、山柰酚-葡萄糖苷。皂苷类：一枝黄花酚苷（Leiocarposide）。苯甲酸苄酯类有：2, 3, 6-三甲氧基苯甲酸-（2-甲氧基苄基）酯、2, 6-二甲氧基苯甲酸-（2-甲氧基苄基）酯、2-羟基-6-甲氧基苯甲酸苄酯、2, 6-二甲氧基苯甲酸苄酯。当归酸桂皮酯类有：当归酸-3, 5-二甲氧基-4-乙酰氧基桂皮酯、当归酸-3-甲氧基-4-乙酰氧基桂皮酯。炔属化合物有：（2E-8Z）-癸-二烯-4, 6-二炔酸甲酯、（2Z-8Z）-癸-二烯-4, 6-二炔酸甲酯。苯丙酸类有：咖啡酸（Caffeic Acid）、绿原酸（Chlorogenic Acid）。其他：谷甾醇（Sitosterol）、 δ -杜松萜烯（ δ -Cadinene）以及多种微量元素，其中 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 含量较多。

【鉴别】（1）为一枝黄花叶表面观显微鉴别。上表皮细胞多角形，垂周壁略呈念珠状增厚；下表皮细胞垂周壁波状弯曲，是其主要鉴别特征。有两种非腺毛：表皮非腺毛由3个细胞组成，壁薄，顶端1个细胞常萎缩成鼠尾状；叶缘非腺毛睫毛状由3~7个细胞组成。

（2）为一枝黄花的薄层鉴别方法。设立芦丁对照品和一枝黄花对照药材。对样品前处理方法曾用了以下两种方法进行实验：①取本品粉末1g，置100ml锥形瓶中，加甲醇25ml，超声处理30分钟，取出，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液；②取本品粉末2g，加石油醚（60~90℃）50ml，超声处理30分钟，取出，弃去石油醚液，药渣挥干溶剂，加70%乙醇30ml，加热回流1小时，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液；方法中的提取溶剂70%乙醇曾用30%乙醇、50%乙醇和乙醇代替，结果表明用70%乙醇作为提取溶剂，提取出的杂质较少，斑点清晰。上述研究结果表明以方法②得到的斑点效果较好。曾用过以下3种载体、多种展开剂进行实验研究，结果见表1，结果选用羧甲基纤维素钠为黏合剂的含4%磷酸氢二钠的硅胶G薄层板，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水（8:1:1:1）为展开剂展开效果最佳（图1）。

表1 一枝黄花 TLC 鉴别条件选择结果

因素	展开剂	效果	备注
载体	1. 硅胶 G	斑点不清晰	
	2. 聚酰胺薄膜	斑点分离不完全，成线状	
	3. 含4%磷酸氢二钠的硅胶 G	斑点分离完全，较清晰	
展开剂	1. 乙酸乙酯-甲酸-水（8:1:1）	R_f 值太小，斑点未分开	三个斑点重叠
	2. 乙酸乙酯-甲酸-水-甲醇（8:1:1:1）	斑点完全分离， R_f 值稍小	正文方法
	3. 乙酸乙酯-甲酸-水-甲醇（8:1:1:2）	严重拖尾	
	4. 乙酸乙酯-甲酸-水-甲醇（8:1.5:1:1）	拖尾	
	5. 乙酸乙酯-甲酸-水-甲醇（8:2:1:2）	R_f 值过大，斑点未分开	
	6. 36%醋酸	斑点分离不完全，成线状	只用于载体2



1. 一枝黄花 (样 1, 贵州百灵药业, 批号: GZBL-1);
2. 一枝黄花 (样 2, 贵州百灵药业, 批号: GZBL-2);
3. 一枝黄花 (样 3, 贵阳舒美达药业, 批号: 20080701);
4. 一枝黄花对照药材; 5. 芦丁对照品

载体: 青岛海洋化工厂分厂预制板 (批号 20060807), 规格: 100mm×100mm; 展开剂: 乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水 (8:1:1:1); 显色剂: 3% 三氯化铝, 紫外光灯 (365nm) 下检视, 日光下, 5% 三氯化铁溶液; 温度: 18℃ (室温); 湿度: 52%

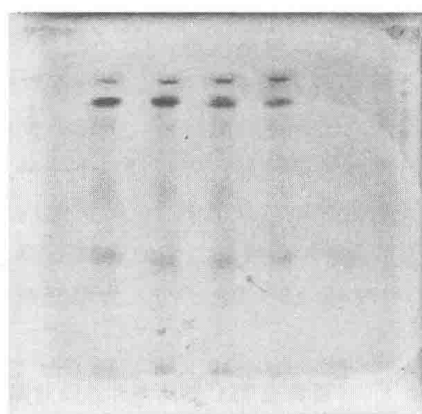


图 1 芦丁的薄层鉴别色谱图

1. 一枝黄花; 2. 一枝黄花; 3. 一枝黄花; 4. 一枝黄花对照药材; 5. 芦丁对照品

载体: 青岛海洋化工厂分厂预制板; 展开剂: 乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水 (8:1:1:1); 显色剂: 3% 三氯化铝, 紫外光灯 (365nm) 下检视, 日光下, 5% 三氯化铁溶液; 温度: 18℃ (室温); 湿度: 52%

【检查】水分 一枝黄花不含挥发性成分, 故选用第一法, 经对 9 批样品进行测定, 结果在 7.73%~11.92%, 根据所测得的数据, 规定一枝黄花药材的水分不得过 13.0%。

总灰分 本品的药用部位为全草, 其根部易带泥土, 需要限定总灰分的含量。对 9 批样品进行测定, 结果在 4.38%~7.80%, 根据所测得数据, 规定一枝黄花药材的总灰分不得过 9.0%。

酸不溶灰分 对收集到的 9 批样品进行酸不溶灰分测定, 结果在 0.38%~4.02%, 根据所测得数据, 规定一枝黄花药材的酸不溶灰分不得过 4.0%。

【浸出物】 进行了不同溶剂, 不同方法的实验研究。一枝黄花含的有效成分大部分为水溶性成分或醇溶性成分, 所

以考虑用水或乙醇作为浸出溶剂, 以水为溶剂结果为 17.68%~34.57%, 乙醇为溶剂时为 6.78%~17.53%, 故选定用水为浸出溶剂, 采用热浸法测定浸出物, 规定一枝黄花药材的浸出物不得少于 17.0%。

【含量测定】 一枝黄花中主要含黄酮类、皂苷类、苯甲酸苄酯、当归酸桂皮酯、炔属化合物、苯丙酸及其他类成分。有报道对其所含的芦丁含量进行测定, 采用的方法有薄层扫描法、紫外分光光度法以及高效液相色谱法等。参考《中国药典》2005 年版一部及有关文献资料, 采用高效液相色谱法对一枝黄花中所含的芦丁含量进行了测定, 并对测定的方法学进行了研究。

取芦丁对照品的甲醇溶液, 置紫外可见分光光度计, 于 200~700nm 范围内扫描, 在 363nm、258nm、206nm 波长处有最大吸收, 紫外扫描图见图 2。本实验按照《中国药典》2005 年版一部附录 V A 的有关规定, 先检查了所使用的甲醇溶剂在供试品测定所用波长附近是符合要求的, 结合其他相关文献, 选择 360nm 为测定波长。

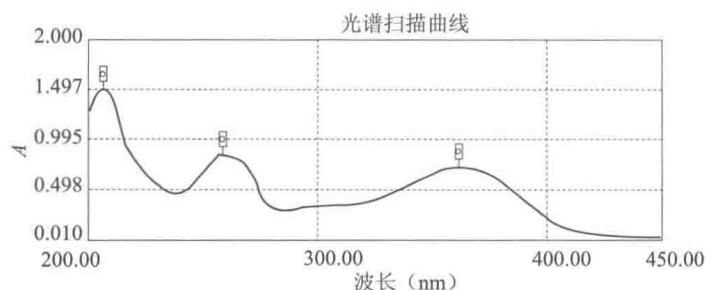
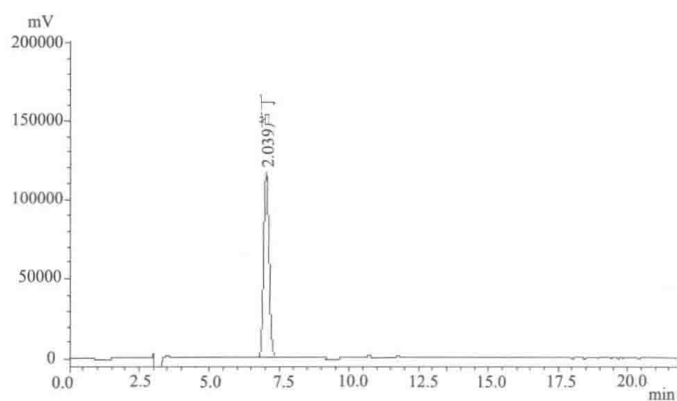


图 2 芦丁的紫外光谱扫描图

经方法学考察, 在 0.1988~3.5784 μ g 范围内, 芦丁峰面积值与进样量有良好的线性关系。回归方程: $A = 1558893.5C + 66589.9$, $r = 0.9993$ 。实验方法的分离效果好, 具有较好的精密度 ($n = 6$, $RSD = 0.113\%$)、重复性 ($n = 6$, $RSD = 0.733\%$)、准确度 (均值 = 99.20%, $n = 6$, $RSD = 2.11\%$)、稳定性 ($n = 6$, $RSD = 1.024\%$), 见图 3、图 4。9 批样品的芦丁含量在 0.07422%~0.5328% 之间, 平均为 0.2315%, 考虑到药材的来源、采收时间及贮藏条件等因素, 规定一枝黄花药材的芦丁含量不得少于 0.10%。



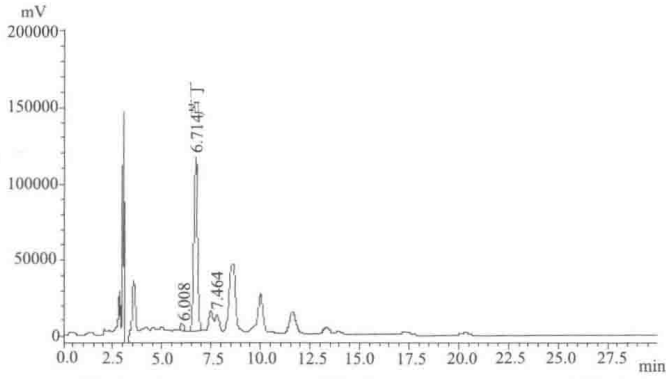
峰名称	保留时间(min)	理论板数	分离度	拖尾因子 (10%)
芦丁	7.039	5916.841	0.000	1.091

图 3 芦丁对照品 HPLC 色谱图

人 参

Renshen

GINSENG RADIX ET RHIZOMA



峰名称	保留时间(min)	理论板数	分离度	拖尾因子(10%)
	6.008	4761.878	0.000	1.186
芦丁	6.714	6056.831	2.037	1.031
	7.464	16110.901	2.586	0.746

图4 一枝黄花含量测定 HPLC 色谱图

【炮制】 其方法始于20世纪70年代末,采用传统的切制工艺。一枝黄花属全草类中药,泥沙等杂质常较多,炮制时需注意除去杂质,一般为切段。

参 考 文 献

- [1] 国家中医药管理局中华本草编委会. 中华本草 [M]. 第7册. 上海: 上海科学技术出版社, 1999: 965.
- [2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典一部 [M]. 1977年版. 北京: 人民卫生出版社, 1979.
- [3] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典一部 [M]. 2005年版. 北京: 化学工业出版社, 2005: 209, 246.
- [4] 徐智勇, 崔小兵, 李伟, 等. 加拿大一枝黄花不同部位总黄酮及芦丁的含量测定 [J]. 中华实用中西医杂志, 2008, 21(14): 1224.
- [5] 尹雄章, 宋娅玲, 黄泽中. RP-HPLC法测定一枝黄花中槲皮素的含量 [J]. 中国药师, 2007, 10(3): 259.
- [6] 张勇, 孙冬梅. 咽痛灵合剂的薄层色谱鉴别方法研究 [J]. 时珍国医国药, 2007, 18(11): 2811.
- [7] 石海, 孙伟梅, 孙晋, 等. 一枝黄花抗感颗粒质量标准研究 [J]. 陕西中医, 2007, 29(2): 20.
- [8] 史秀峰, 谢燕, 李国文. 一枝黄花漱口液质量标准研究 [J]. 中南药学, 2008, 6(2): 195.
- [9] 国家药典委员会. 国家药品监督管理局药品标准 [S]. WS-11053(ZD-1053)-2002.
- [10] 郑纯, 陈在敏. 痒炎安洗剂质量标准的研究 [J]. 中成药, 2002, 24(11): 839.
- [11] 贵州省药品监督管理局. 贵州省中药材、民族药材质量标准 [M]. 2003年版. 贵阳: 贵州科学技术出版社, 2003: 4.
- [12] 贵州植物志编委会. 贵州植物志 [M]. 第九卷. 成都: 四川民族出版社, 1989: 33.

作者 茅向军 主任药师 贵州省药品检验所
 审校者 许乾丽 主任药师 贵州省药品检验所
 熊慧林 主任药师 贵州省药品检验所

本品又名园参、生晒参、山参、籽海、林下山参、生晒山参等。自古拥有“百草之王”的美誉,为“滋阴补生,扶正固本”常用中药。始载于《神农本草经》,列为上品。后世诸家本草几乎都收载,《吴普本草》曰黄参,《名医别录》曰土精、神草,《广雅》曰海腴地精、皱面还丹。总之,古本草对人参的描述与现今五加科植物人参 *Panax ginseng* 的特征一致。但是古籍所及,多为野山参。《本草纲目》载有“亦可收子,于十月下种,如种菜法”,说明栽培人参,今称园参的历史亦很久远。《中国药典》自1963年版收载人参,植物学名为 *Panax schinseng* Nees, 分列园参和野山参两种规格,其中园参包括红参、白参(糖参)、生晒参;《中国药典》1977年版及1985年版将人参学名改为 *Panax ginseng* C. A. Meyer, 分列为园参和山参两种规格,园参包括生晒参和红参,山参经晒干为生晒山参,白参(糖参)规格未收载。红参为人参加工品,外观形态差异很大,自《中国药典》1995年版起,将红参与人参分别单列。由于野山参资源濒临灭绝,《中国药典》2005年版收载人参项下无“生晒山参”规格,增加播种在山林野生状态下自然生长的“林下山参”,习称“籽海”商品规格。《中国药典》2010年版与2005年版收载人参相同,未做修订。

人参主产于吉林、辽宁、黑龙江等省。此外,山东、河北、山西、湖北等省亦有种植。多于秋季采挖,洗净经晒干或烘干。

【来源】 五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 干燥根及根茎。

多年生草本。主根肉质,圆柱形或纺锤形,须根细长;根状茎(芦头)短,上有茎痕(芦碗)和芽苞;茎单生,直立,高40~60cm。叶为掌状复叶,2~6枚轮生茎顶,依年龄而异:1年生有3小叶1枚,2年生有5小叶1~2枚,3年生2~3枚,4年生3~4枚,5年生以上4~5枚,最多的6枚;小叶3~5,中部的1片最大,卵形或椭圆形,长3~12cm,宽1~4cm,基部楔形,先端渐尖,边缘有细尖锯齿,上面沿中脉疏被刚毛。伞形花序顶生,花小;花萼钟形,具5齿;花瓣5,淡黄绿色;雄蕊5,花丝短,花药球形;子房下位,2室,花柱1,柱头2裂。浆果状核果,扁球形或肾形,成熟时鲜红色;种子2个,扁圆形,黄白色。花期6~7月,果期7~8月。

园参生长5~6年,于9~10月间收获。剪掉茎叶,刨取参根,除去泥沙、清洗,晾干或烘干,并根据不同规格要求挑选、分类、深加工。

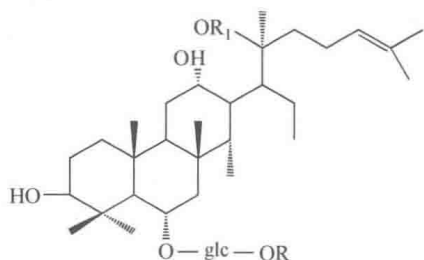
林下山参生长较长,通常要15年以上。在9月末起收,挖出的参要尽量完整无损。将参体舒展,用苔藓进行包裹,置低温冷藏箱或树皮桶中保存或加工成干燥品。

【性状】 园参 表皮多呈灰黄色,横纹明晰,一般以体

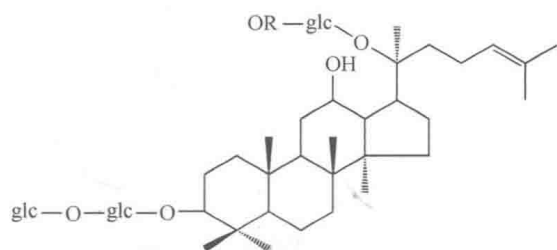
饱满坚实，皮细有纹，抽缩少无破疤，肉色白者为佳。

林下参 芦长碗密、具圆芦，主根上部纹细而深、须根长而清疏，珍珠钉明显，不定根较细多下垂等，并且生长年限久，体灵浆足丰满者佳。

【成分】 人参主要含有皂苷、挥发油、人参多糖、有机酸、维生素等化学成分，其中以四环三萜达玛烷系人参皂苷(Ginsenoside)为主要成分，且天然达玛烷系原人参二醇/三醇皂苷类以20(S)型为主。

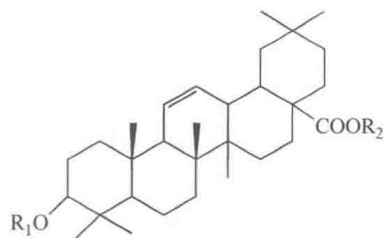


- 人参皂苷 Re R=鼠李糖基, R₁=葡萄糖基
- 人参皂苷 Rf R=葡萄糖基, R₁=H
- 人参皂苷 Rg R=H, R₁=葡萄糖基
- 人参皂苷 Rg₂ R=鼠李糖基, R₁=H
- 人参皂苷 Rh₁ R=H, R₁=H
- 原人参三醇类, 以20(S)型为主。



- 人参皂苷 Ra₁ R=阿拉伯吡喃糖基 4-1 木糖基
- 人参皂苷 Ra₂ R=阿拉伯吡喃糖基 2-1 木糖基
- 人参皂苷 Rb₁ R=葡萄糖基
- 人参皂苷 Rb₂ R=阿拉伯吡喃糖基
- 人参皂苷 Rb₃ R=木糖基
- 人参皂苷 Rc R=阿拉伯吡喃糖基
- 人参皂苷 Rd R=H

此外，人参中还含有少量的以齐墩果酸(Oleanolic acid)为苷元的皂苷，如人参皂苷 Ro(Ginsenoside Ro)。



- 人参皂苷 Ro R₁=-葡萄糖醛酸-glc, R₂=-glc

【鉴别】 (1) 为人参的横切面和粉末显微鉴别特征。图谱见《中华人民共和国药典中药材显微鉴别彩色图鉴》。

为采用人参对照药材与人参皂苷 Rb₁、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rf 及人参皂苷 Rg₁ 多个单体双重对照的薄层色谱鉴别。

(2) 色谱图见《中华人民共和国药典中药材薄层色谱彩

色图集》。

【检查】 水分 按照《中国药典》一部水分测定法(附录IX H第一法)测定，根据10批人参药材测定结果(6.7%~8.1%)以及仓库储存的要求，参照《美国药典》规定水分不得过12.0%，规定人参水分的限度为不得过12.0%。

总灰分 共测定了10批样品的总灰分，结果为3.2%~4.2%，规定人参的总灰分不得过5.0%。

酸不溶性灰分 共测定了10批样品的酸不溶性灰分，结果为0.02%~0.18%，含量过低，未列入正文。

【含量测定】 人参皂苷是人参主要有效成分之一，对机体的神经、血液循环、代谢和免疫等系统具有多方面的生物活性^[1]。故以人参皂苷 Rb₁、人参皂苷 Re 及人参皂苷 Rg₁ 作为含量测定指标。

经方法学验证，人参皂苷 Rb₁ 进样量在0.4~9.1μg范围内与峰面积积分值呈良好线性关系($y = 136443.21x - 214.12$, $r = 0.9999$)；重复性 RSD=1.98% ($n = 6$)；平均加样回收率为98.1% (RSD=1.2%, $n = 6$)；精密密度 RSD=1.30% ($n = 6$)。人参皂苷 Re 进样量在0.3~7.6μg范围内与峰面积积分值呈线性关系($y = 158986.39x - 2387.04$, $r = 0.9999$)；重复性 RSD=2.00% ($n = 6$)；平均加样回收率为98.9% (RSD=0.8%, $n = 6$)；精密密度 RSD=1.19% ($n = 6$)。人参皂苷 Rg₁ 进样量在0.3~7.6μg范围内与峰面积积分值呈线性关系($y = 180610.24x - 2654.22$, $r = 0.9999$)；重复性 RSD=2.32% ($n = 6$)；平均加样回收率为98.4% (RSD=0.8%, $n = 6$)；精密密度 RSD=1.37% ($n = 6$)。供试品溶液在24小时内基本稳定。

取人参皂苷 Rb₁、Re、Rg₁ 对照品的甲醇溶液，经紫外分光光度计扫描，人参皂苷 Rb₁、Re 和 Rg₁ 最大吸收波长分别为204.4nm、202.0nm 和 202.6nm，故确定测定波长为203nm。以乙腈和水为流动相进行梯度洗脱，Agilent Extend-C18 (5μm, 4.6mm×250mm) 色谱柱，对照品、供试品液相色谱图见图1、图2。

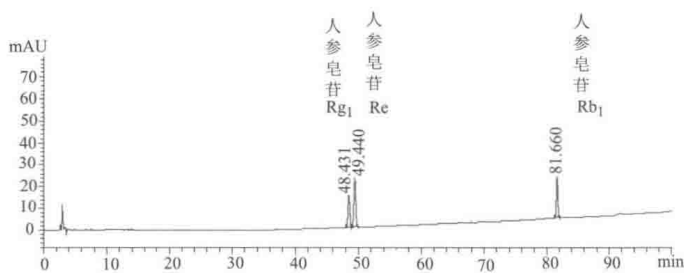


图1 混合对照品 HPLC 色谱图

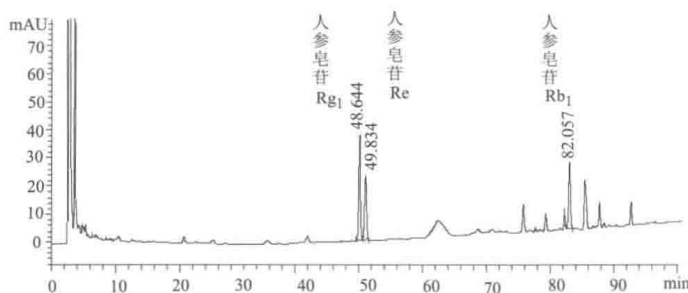


图2 人参药材供试品 HPLC 色谱图

10批样品含量测定结果为,按干燥品计算,人参皂苷 Re 和人参皂苷 R_{G1} 总和为 0.30%~0.72%,人参皂苷 R_{B1} 为 0.25%~0.40%。根据测定结果,按干燥品计算,规定人参皂苷 R_{G1} (C₄₂H₇₂O₁₄) 和人参皂苷 Re (C₄₈H₈₂O₁₈) 的总量不得少于 0.30%,人参皂苷 R_{B1} (C₅₄H₉₂O₂₃) 不得少于 0.20%。

【炮制】润透,切薄片,干燥,或用时粉碎、捣碎。

【品种情况】由于历史上本品较为贵稀难得,加上我国地域广阔,民间药用资源丰富,有许多含“土人参”或“红参”字样的草药,在局部地区代人参使用或误用。主要有:

(1) 土人参:为马齿苋科植物栝兰 *Talinum paniculatum* (Jacq) Gaertn. 的根。上端常带残茎,而无芦头及芦碗,主根圆柱形微弯曲,无横纹,横切面无树脂道。

(2) 商陆:为商陆科植物商陆 *Phytolacca acinosa* Roxd. 或美商陆 *P. americana* L. 的根。个别地区有误作朝鲜人参栽培,其横断面可见点状维管束排列成数圈同心环,中央有木化的原生木质部。无人参的树脂道及草酸钙簇晶等特征。

(3) 土人参:为豆科植物野豇豆 *Vigna vexillata* (L.) Benth. 的根,俗称红皮参等,多误栽误用。本品气微,具豆腥味,根中不含草酸钙簇晶,薄壁组织中有纤维数个成群或单个散在。

虽然本品的混淆品较多,但目前人参大量种植,产量明显增加,故人参商品市场并不混乱。

参考文献

[1] 中华人民共和国药典(1990年版一部)注释编委会. 中华人民共和国药典1990年版一部注释选编 [M]. 广州: 广东科学技术出版社, 1993: 3-7.

[2] USP 25 [S]. NF20. 2002.

[3] 中药鉴定学 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 125-130.

作者 丁桂兰 主任药师 吉林省食品药品检验所
郭美玲 药师 吉林省食品药品检验所
审校者 孙玉斌 主任药师 吉林省食品药品检验所

儿茶

Ercha
CATECHU

儿茶是常用中药材,《本草纲目》释名乌爹泥,孩儿茶,乌叠泥。李时珍曰:“乌爹或作乌丁,皆番语,无正字”。始载于《饮膳正要》,其言“去痰热,止渴,利小便,消食下气,清神少睡”。又曰:“乌爹泥出南番瓜哇、暹罗、老挝诸国,今云南等地造之。”《本草经疏》云:乌爹泥,今人多用外治,内服甚少。能凉血清热,故主金疮止血及一切诸疮生肌定痛也。苦能燥,涩能收,故又主收湿气。《本草从新》云:出南番。以细茶末纳竹筒,埋土中,日久取况,捣汁熬成。块小润泽者上,大而枯者次之。综上所述古籍所记载的儿茶产地,分布,功效应用,与今用儿茶基本相符,故可认为古今所用儿茶一致。

本品始载于《中国药典》1963年版,其内容仅收入了来源、性状鉴别项;1977年版在此基础上增加了检查等项;1985年版增加了鞣质含量测定等项;1990年版和1995年版未做大的修改。2000年版增加了儿茶素和表儿茶素的薄层色谱鉴别和含量测定项,2005年版和2010年版未做修改。

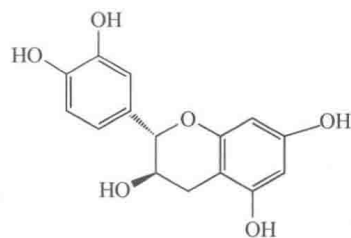
国家食品药品监督管理局颁布的《43种进口药材标准》儿茶还收载了茜草科植物儿茶钩藤 *Uncaria gambier* (Hunter) Roxb. 带叶嫩枝的干浸膏,称为“方儿茶”。

【来源】本品为豆科植物儿茶 *Acacia catechu* (L. f.) Willd. 的去皮枝、干的干燥煎膏。

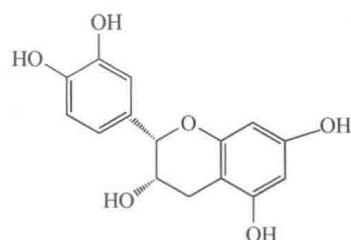
落叶小乔木,高6~13m。树皮棕色或灰棕色,常成薄片状剥离,但不脱落。二回羽状复叶互生,羽片10~20对,小叶20~50对,线形,两面有疏毛,托叶下常有1对细扁的刺。总状花序腋生;萼管状,先端5裂,有疏毛;花瓣5,黄色或白色,为萼长的3倍;雄蕊多数,伸出花冠外;子房上位。荚果扁而薄,紫褐色,有光泽。花期8~9月,果期10~11月。产于缅甸、泰国和中国云南。适合生长在热带地区,中国资源较少,临床长期依赖进口。儿茶膏:通常将树干烘干,取其心材劈成小块加水煮沸,滤过,浓缩至糖浆状,稍冷,倾于叶片或纸片上使其干涸,打碎后即成。

【性状】本品呈方形或不规则块状,大小不一。表面棕褐色或黑褐色,光滑而稍有光泽。质硬,易碎,断面不整齐,具光泽,有细孔,遇潮有黏性。气微,味涩、苦,略回甜。儿茶膏呈长方形扁块状、半圆球形或不规则形。表面红褐色,稍具光泽,或有龟裂纹,底部常垫有树叶。质脆易破碎,断面不整齐,有细孔,亦具光泽。无臭,味苦涩。

【化学成分】豆科儿茶含儿茶鞣质20%~50%。儿茶心材含儿茶鞣酸(Catechutannic acid)20%~50%,儿茶素(Catechin)2%~20%,表儿茶素(Epicatechin),赭朴鞣质(Phlobatannin)以及非瑟素(Fisetin)、槲皮素(Quercetin)、槲皮万寿菊素(Quer-cetagenin)等黄酮醇类。深色心木除含色素外,还含有原儿茶鞣质(Protocatechutannins)、没食子酚鞣质(Pyrogallic tannins)。树皮含微量原儿茶鞣质。



儿茶素



表儿茶素

【鉴别】 (1) 豆科儿茶与茜草科儿茶的药用部位不同，茜草科儿茶是儿茶钩藤带叶嫩枝的干浸膏，含褐儿茶荧光素，而豆科儿茶不含，保留此法可作为区别茜草科儿茶和豆科儿茶的理化鉴别方法。

(2) 儿茶所含的儿茶鞣质，与溴水生成黄白色乳状沉淀；而其他含没食子鞣质化合物，不与溴水反应。以区分儿茶与其他鞣质成分的区别。

(3) 儿茶素、表儿茶素为同分异构体，在分离上有很大困难。经查阅多种文献资料，虽然有关于儿茶的薄层色谱方法的报道，但都不能将儿茶素和表儿茶素分开，原药典及《进口药质量标准》均未收载儿茶的薄层鉴别方法。后经于建东等的实验研究，采用了硅胶、聚酰胺、纤维素为层析板，选用三氯甲烷-甲醇(9:1)、三氯甲烷-甲醇-甲酸(8:2:0.08)、三氯甲烷-醋酸乙酯(8:2)、丙酮-水(7:3)、正丁醇-醋酸-水(4:2:0.5)等展开剂，但均不能将儿茶素和表儿茶素斑点分开或斑点拖尾，最后选用纤维素层析板，正丁醇-醋酸-水(3:2:1)(相对湿度要求40%以下)为展开剂，可以使儿茶素及表儿茶素得到较好的分离(注：若相对湿度过大，则展开剂可能分层)，并且斑点边缘清晰，无杂质成分干扰。对10批儿茶药材进行薄层层析，表明本方法重现性好，灵敏度高(图1)。

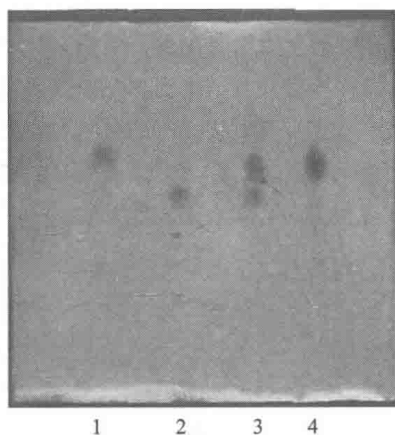


图1 儿茶薄层鉴别色谱图

1. 儿茶素对照品; 2. 表儿茶素对照品; 3. 儿茶; 4. 方儿茶
层析板为纤维素预制板; 展开剂: 正丁醇-醋酸-水(3:2:1)

【检查】 水分，采用第二法测定。进口药材标准还保留有淀粉粒的显微检查、灰分检查项。

曾采用X-粉末衍射分析技术对儿茶和方儿茶进行了测定，两种儿茶样品的粉末衍射图见图2。必要时可作为检验的辅助手段。

【含量测定】 采用高效液相色谱法，以儿茶素及表儿茶素为对照品，测定儿茶中主要有效成分儿茶素及表儿茶素的含量。方法操作简便，快捷，重现性好。

测定采用十八烷基硅烷键合硅胶色谱柱，流动相为0.04mol/L枸橼酸-N,N-二甲基甲酰胺-四氢呋喃[45:8:2(V/V)]，流速: 0.8ml/min。柱温: 35℃。检测波长: 280nm。进样量: 5~10μl。在上述色谱条件下，理论板数按儿茶素计算大于3000。对照品与样品色谱图见图3。

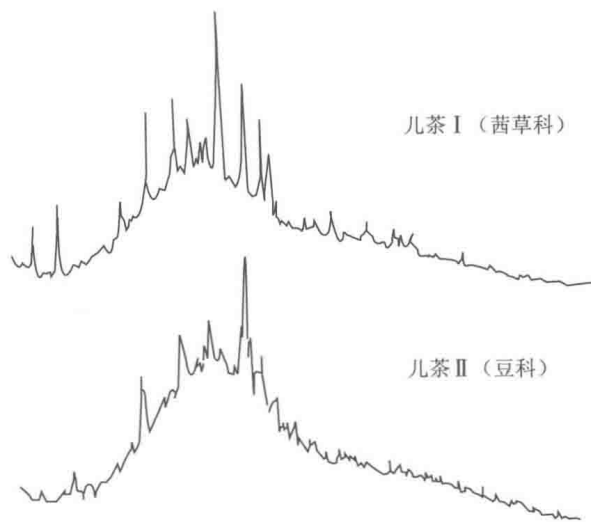


图2 两种儿茶的X-粉末衍射图谱

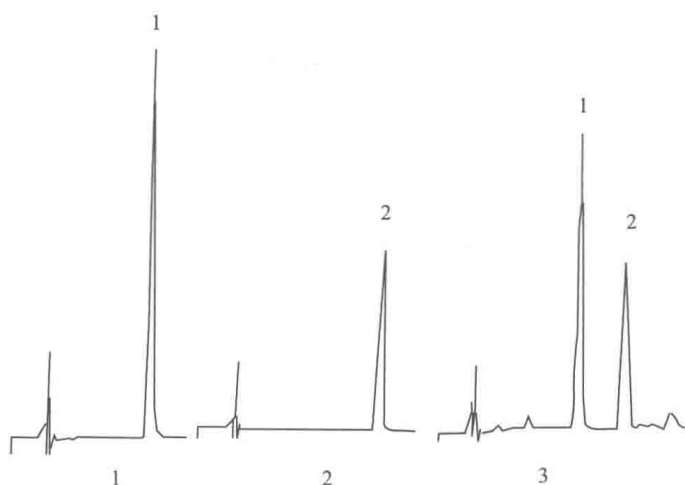


图3 儿茶 HPLC 色谱图

1. 儿茶酚; 2. 表儿茶酸; 3. 样品

方法验证结果表明，儿茶素及表儿茶素分别在0.256~1.28μg, 0.728~3.641μg范围内线性关系良好，回归方程分别为： $y=6110719x+25322$ ($r=0.9999$)， $y=729637x-2773$ ($r=0.9998$)。重复性试验，儿茶素的RSD%=1.15，表儿茶素的RSD%=1.90。回收率试验结果，儿茶素的平均回收率为100.1%，RSD%=2.36，表儿茶素的平均回收率96.0%，RSD%=2.74。9批样品的含量测定结果分别为儿茶素2.9%~21.0%，表儿茶素1.83%~14.2%。根据测定结果，考虑到药材的来源、加工过程等因素，规定其总量不得少于21.0%。

儿茶素及表儿茶素结构中，母核上连有5个酚羟基，增加了它们在水和强极性溶剂中的溶解度，而且儿茶药材本身为水煎液的浓缩浸膏，因而采用甲醇-水(1:1)作为溶剂，可将儿茶素及表儿茶素充分提取完全。

由于儿茶素及表儿茶素为同分异构体，表儿茶素经长时间加热易发生差向异构化，使表儿茶素向儿茶素转化，实验也表明，加热回流提取后提取液中的儿茶素含量升高，表儿茶素的含量降低。故采用室温条件下超声提取，避免了因加热对样品测定产生影响。