

甘肃省中药材标准

(2009年版)

甘肃省食品药品监督管理局 编

甘肃文化出版社

甘肃省中药材标准

(2009年版)

甘肃省食品药品监督管理局 编

甘肃文化出版社

图书在版编目(CIP)数据

甘肃省中药材标准:2009年版/甘肃省食品药品监督管理局编. — 兰州: 甘肃文化出版社, 2009.12

ISBN 978-7-80714-972-9

I. ①甘… II. ①甘… III. ①中药材—标准—汇编—甘肃省 IV. ①R282-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2009)第227809号

ISBN 978-7-80714-972-9



甘肃省中药材标准(2009年版)

甘肃省食品药品监督管理局 编

责任编辑 / 周桂珍

装帧设计 / 赵建邦

出版发行 / 甘肃文化出版社

地 址 / 兰州市城关区曹家巷1号

邮政编码 / 730030

电 话 / 0931-8454870

经 销 / 新华书店

网 址 / www.gswenhua.cn

印 刷 / 甘肃新华印刷厂

厂 址 / 兰州市定西南路21-129号

开 本 / 880毫米×1230毫米 1/16

字 数 / 690千

印 张 / 27

版 次 / 2009年12月第1版

印 次 / 2009年12月第1次

印 数 / 1-2500

书 号 / ISBN 978-7-80714-972-9

定 价 / 260.00元

如发现印装错误,请与印刷厂联系调换

《甘肃省中药材标准》(2009年版)

编辑审定委员会

主 任 委 员	高建邦			
副 主 任 委 员	丁永辉	易成美	谢承旭	
委 员	(按姓氏笔画排列)			
	宋平顺	何禄仁	胡秀绒	
	赵淑艳	赵建邦	徐 钢	
主 编	丁永辉			
副 主 编	赵建邦	宋平顺		
编 委	(按姓氏笔画排列)			
	丁永辉	卫玉玲	马 潇	李冬华
	安世强	朱俊儒	宋平顺	何禄仁
	杨 静	罗兴平	张 平	赵建邦
	赵端玮	魏学冰		
审核审稿主任委员	杨智海			
审核审稿副主任委员	鄢卫东	张怡静		
审 核 审 稿 委 员	(按姓氏笔画排列)			
	马志刚	孙 坤	刘海青	
	李成义	陈 垣	杨锡仓	

前 言

为了加强对中药材质量的监督管理,保证人民用药安全有效,促进中医药事业的健康发展,依据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规,甘肃省卫生厅于1989年10月组织全省部分药品生产、经营、使用、检验等单位的中医药专业技术人员,按照来源清楚、使用历史较长、已形成商品、临床疗效确切的原则,对国家药品标准未收载,而甘肃长期生产使用的地方习用药材进行品种调查整理,分别以甘卫药发(91)95号文、(92)417号文、(95)049号文和(96)347号文的形式颁布,《甘肃省中药材标准(试行)》在甘肃中药材的生产、经营、使用中起到了积极的指导作用。

甘肃省食品药品监督管理局为进一步加强和规范药品生产,保证甘肃各民族用药安全有效,解决国家标准未收载的品种、甘肃药品生产企业取得国家药品批准文号的成方制剂和民族药制剂中无法定标准的处方药材以及甘肃民间民族习用药材无法定质量标准的现状,决定开展“150种甘肃省地方习用药材质量标准研究”工作。该研究被列为甘肃省食品药品监督管理局“十一五”规划重点项目之一。2003年,甘肃省科技厅将此研究列为科技攻关项目。2003年12月,甘肃食品药品监督管理局发布《关于编纂颁布甘肃省地区性民间习用药材质量标准的通知》(甘药监(2003)254号文),注册处组织全省药品生产、经营、使用、检验、科研和教学等单位参加的编纂专题会议,制定了实施方案,并组成由甘肃省药品检验为主,省内专家学者和专业技术人员参与的编写组,对甘肃省已分别批准使用的中药材标准进行完善和修订。在进一步调查的基础上,增加了一批具有地域特色的地方品种,修订和补充完善了150种中药材的标准及起草说明,经专家组审定,确定收载136种习用药材品种,最后由编审委员会审核定稿。经过四年的努力,修订编印成《甘肃省中药材标准》(2009年版),作为我省药品生产、经营、使用部门的质量依据,以及检验和管理部门监督的技术依据,予以颁布。

本标准收载我省地方习用药材共136种,在编写过程中,突出并尊重甘肃地方用药习惯,规范地方用药;同时,力求采用现代科学检测手段提高和完善标准。本标准在编辑过程中,广泛征求意见,省内部分中医、中药、植物学、化学专家教授参加了核稿工作。本标准编辑的组织工作由甘肃食品药品监督管理局注册处负责,省药品审评认证中心协调,甘肃省药品检验所承担调查、修订编写、复核和统稿校对等工作。省内部分药品检验所和生产企业参加了相关样品和标本的收集工作。本次修订工作得到了甘肃省科学技术厅大力支持。通过各有关单位的参与、支持与精诚合作,使本版标准的修订和编审工作得以顺利进行,基本达到设计方案和预期的目标要求。在此,我们一并表示衷心的感谢。

新修订的标准比原试行标准有了很大的提高,其特点:(1)收载了《中华人民共和国药典》(2005年版一部)、《卫生部中药材标准》(1992年版)未收载,属甘肃的地方习用药材136种,其中28种为甘肃省药品生产企业生产成方制剂和民族药制剂的处方药材,4种为甘肃省医院制剂中处方用药材,具有明显的地方特色。(2)每一味药材有标准起草说明,说明制定各项的依据;另外,将未纳入标准正文,但对质量检验、功效等有参考价值的研究资料收入其中,作为参考。(3)本标准采用规范的中药命名原则,解决了甘肃省中药材标准与

国家标准、部颁标准名称混淆问题。(4)订正了原《甘肃省中药材标准(试行)》中部分药材的基原、拉丁学名等问题。(5)部分品种采用了甘肃省相关单位的科研成果或专题研究,制订或增加了基原、性状、鉴别、检查及含量测定项。(6)标准中制定67种显微鉴别项目,附显微组织图。(7)标准中制定了21种薄层色谱鉴别项目,均有薄层色谱图。(8)35种药材收载化学鉴别,6种药材收载了紫外光谱鉴别。(9)29种药材收入总灰分、21种药材收入酸不溶性灰分,7种药材收入杂质检查,11种药材收入浸出物测定。(10)应用了现代分析技术,增加薄层扫描1种、高效液相色谱13种,尚有5种药材采用容量法、1种药材采用紫外法测定含量,对中药材质量进行控制。

由于水平和条件的限制,本标准难免会存在一些不足之处,希望各有关单位在执行中及时提出改进意见,以便进一步修订完善,不断提高标准水平。

本标准自2009年7月1日起颁布执行,原颁发的质量标准同时终止执行。本标准的修订及解释权属甘肃省食品药品监督管理局。

《甘肃省中药材标准》编辑委员会

2008年12月

凡 例

一、《甘肃省中药材标准》(2009年版)(以下简称《标准》)收载本省生产、销售、使用的地方习用药材136种。全书包括前言、目录、凡例、品名目次、标准正文及起草说明、参考文献、中文名索引、汉语拼音索引、药材拉丁名索引、拉丁学名索引等部分。

前言系说明制定本标准的依据、编写过程及管理办法等。凡例是解释和使用本标准进行质量检验的基本指导原则,并把正文、起草说明及质量检验有关的共性问题加以规定,避免在全书中重复说明。凡例中的有关规定具有法定的约束力。

每个品种分为两部分,正文为质量标准的各项规定,是中药材质量标准的法定依据,起草说明是对正文收载项目的说明,仅供使用时参考。

二、本《标准》按药用部位分为根及根茎类、种子果实类、全草类、叶类、花类、皮类、藤木类、菌藻类、动物类、矿物类和其他类共十一类。各类药材按中文笔画顺序编排。品名目次、正文品种和中文名索引,按药材的中文名称字首笔画数顺序排列;汉语拼音索引按汉语拼音字母顺序排列;药材拉丁名、拉丁学名索引按拉丁字母首字顺序排列。

三、本《标准》各品种参照《中华人民共和国药典》现行版的格式,按下列顺序排列:【品名】、【汉语拼音名】、【药材拉丁名】、【来源】、【性状】、【鉴别】、【检查】、【含量测定】、【炮制】、【性味与归经】、【功能与主治】、【用法与用量】、【注意】、【贮藏】和【附注】。

【品名】采用甘肃省大多数地方沿用的习惯名称为正名,尽量保持甘肃的特色用名,个别品种附有甘肃通用的商品名称。【别名】为甘肃省部分地方的民间称谓、俗名,或商品中曾用名称。

【汉语拼音名】为习用药材的汉语拼音,第一个字母大写。

【药材拉丁名】为习用药材的拉丁名,采用药用部位+属名或药用部位+属名+种名。

【来源】包括原植(动)物的科名、植(动)物名、拉丁学名、药用部位;矿物药描述类、族、矿石名或岩石名以及主要成分;采收季节及产地加工等。多来源的品种按习用药材的商品量大或优质品选择为首列品种。

【性状】是指习用药材的形状、大小、色泽、表面特征、质地、断面、气味等特征。同一品名有多种来源的药材,其性状有明显区别的分别描述,先描述主要品种,其他品种仅分述其主要区别点。

【鉴别】包括显微鉴别、理化鉴别和光谱、色谱鉴别,酌情收录。显微鉴别包括组织结构观察或粉末特征观察。理化鉴别包括化学反应、荧光鉴别。化学反应主要测试某些成分的反应;荧光检查通常采用《中华人民共和国药典》(2005年版一部)规定的紫外灯,波长为365nm和254nm。光谱鉴别以测定某溶剂提取的吸收光谱特征。薄层色谱通常以已知对照品或对照药材作为对照进行鉴别。

【检查】对部分习用品种的总灰分、酸不溶性灰分、水分和杂质作出规定。杂质是指习用药材在加工、生产和贮藏过程中可能带入并需要控制的无机或非药用部位物质的检查。对已有科学指标控制的毒剧习用药

材,规定了毒性成分的限量等。在对实验样品测定的基础上拟定限度。

【浸出物】是指用水或不同浓度的有机溶剂,采取冷浸、热浸的方法测定习用药材的水溶性、醇溶性和挥发性醚浸出物。在对实验样品测定的基础上拟定限度。

【含量测定】是测定习用药材中某一种或多种指标性成分含量、有毒成分限量范围。参照《中华人民共和国药典》(2005年版一部)同属来源的品种方法或自拟并经过方法学验证的方法。在对实验样品测定的基础上或结合有关文献拟定限度。

【炮制】简要概述习用药材切制或净制的加工过程。

【性味与归经】、【功能与主治】根据《甘肃中草药手册》、《中药志》、《中华本草》等文献,结合中医药学理论和复方配伍用药的经验所作的概括描述。同时,有些习用药材是根据中医药专家的意见拟定或修订的。部分品种因缺少文献资料依据,没有规定归经。

【用法与用量】除另有规定外,用法一般为煎汤内服,用量系指成人一日的常用剂量,应用时应根据临床需要增减,凡有特殊规定的加以注明。

【注意】对用药禁忌及药物配伍禁忌加以规定。凡毒性习用药材,注明毒性程度,服用事项等。“禁用”是指严禁使用;“忌服”是指一般不宜内服;“慎用”是指一般可用,但宜谨慎使用;“相畏”或“相反”是指一般情况下不宜同用。

【贮藏】本条是对贮藏条件的规定,系指习用药材的贮存与保管的基本要求。剧毒习用药材按照有关管理规定应该专库(柜)存放。

【附注】介绍临床常见的混淆品种和在申请时的区别,或炮制注意事项。

【起草说明】是习用药材标准起草过程中,制订各个项目的理由及规定各项指标的依据。是把该习用药材从别名、名称、药用历史、来源(原动物、植物及矿物品种与形态)、产地、采收加工、药材性状、鉴别等需要说明的资料附在该药材正文后。同时,附有化学、药理等基础研究资料。

四、本标准所用术语、计量单位、试验用试液及检验方法等均以《中华人民共和国药典》的现行有效版本为依据。

目 录

凡例 I

品名目次 I

正文及起草说明 1

索引

索引1 中文名索引 索引1

索引2 汉语拼音索引 索引8

索引3 药材拉丁名索引 索引11

索引4 拉丁学名索引 索引16

品名目次

一、根及根茎类

人参须	(1)
九眼独活	(6)
山紫菀	(8)
小白及	(13)
小防风	(17)
小茜草	(20)
小黄芩	(23)
马尾连	(28)
牛尾独活	(31)
牛蒡根	(34)
毛叶赤芍	(37)
毛姜	(43)
手参	(46)
火焰子	(49)
水根	(51)
甘肃白头翁	(54)
甘肃白药子	(57)
甘肃刺五加	(59)
兰州百合	(62)
地骷髅	(65)
西芎(川芎)	(67)
西贝母(川贝母)	(70)
竹叶椒	(73)
灯台七(蚤休)	(76)
红药子	(79)
红柴胡	(82)
鸡头黄精	(87)
河套大黄	(89)

泡沙参	(92)
贯众	(95)
草河车	(99)
狭叶红景天	(103)
桃儿七	(107)
铁丝威灵仙	(110)
铁棒锤	(114)
高乌头	(117)
硬前胡	(119)
紫丹参	(123)
黑柴胡	(129)
墓头回	(135)
瑞香狼毒	(139)
缬草	(142)

二、种子果实类

马蔺子	(145)
凤眼草	(148)
平凉山楂	(150)
白平子	(153)
冬瓜子	(155)
西瓜皮	(157)
光皮木瓜	(159)
李仁(郁李仁)	(161)
皂角	(165)
苦豆子	(168)
苦瓜	(170)
南瓜子	(173)
苘蓼子	(175)

甜瓜蒂	(177)	童子益母草	(266)
甜杏仁	(180)	橘叶	(268)
绿豆	(182)		
椒目	(184)	五、花类	
葡萄干	(187)	油菜蜂花粉	(271)
瘪桃干	(189)	草蒲黄	(275)
		盘叶金银花	(279)
三、全草类			
小伸筋草	(192)	六、皮类	
牛至	(195)	三颗针	(284)
毛细辛	(198)	祖师麻	(290)
水母雪莲	(202)		
龙葵	(205)	七、藤木类	
北刘寄奴	(209)	鬼箭羽	(295)
北败酱草	(212)		
白毛藤	(216)	八、菌藻类	
白屈菜	(219)	白马勃	(298)
地丁草	(222)	白木耳	(301)
地椒	(225)	地星	(304)
列当	(228)	茯神	(306)
苍耳草	(230)		
秃疮花	(232)	九、动物类	
珍珠透骨草	(235)	山羊血	(308)
鬼针草	(239)	山羊角	(310)
盐生肉苁蓉	(242)	牛鞭	(312)
皱叶鹿衔草	(245)	牛羊草结	(314)
甜地丁	(247)	凤凰衣	(318)
辣蓼	(249)	石龙子	(320)
藿香	(251)	白唇鹿尾	(322)
		白唇鹿角	(324)
四、叶类		白唇鹿鞭	(326)
小石韦	(254)	白唇鹿茸	(328)
参叶	(257)	白唇鹿筋	(331)
烈香杜鹃	(259)	守宫	(333)
野艾叶	(262)	羊鞭	(336)

陇马陆	(338)	白石英	(373)
驴皮	(342)	白石脂	(375)
驴鞭	(344)	玄精石	(377)
刺猬皮	(345)	姜石	(379)
牦牛黄	(347)	硃砂	(382)
蛇胆	(350)	蛇含石	(384)
猪大肠	(353)	硼砂	(386)
猪蹄甲	(355)		
巢脾	(357)	十一、其他类	
雄蚕蛾	(363)	六神曲	(388)

十、矿物类

水银	(365)	百草霜	(390)
龙齿	(367)	陈墨	(392)
龙骨	(370)	柿霜	(393)
		猪胆膏	(395)

一、根及根茎类

人参须

Renshenxu

FIBRILIUM GINSENG

本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A.Mey. 的干燥支根及须根。秋季采挖加工人参时, 掰下带须的支根或须根, 洗净, 晒干, 扎成整齐小把, 称白参须; 蒸制后低温干燥, 扎成整齐小把, 称红参须。

【性状】 白参须 呈长条状或须状, 较直或略弯曲, 长7~20cm, 直径0.1~0.5cm。表面白色或黄白色, 其上偶见不明显的细小疣状突起。质脆, 易折断, 断面平坦, 黄白色, 皮部有黄棕色的点状树脂道。气微香而特异, 味微苦、微甘。

红参须 表面黄棕色至红棕色, 微透明。质脆, 易折断, 折断面平坦, 角质样。

【鉴别】 (1) 白参须 粉末淡黄白色。树脂道碎片易见, 含黄色块状分泌物。草酸钙簇晶较小, 棱角锐尖。木栓细胞类方形或多角形, 壁薄, 细胞波状弯曲。网纹导管及梯纹导管清晰可见。淀粉粒甚多, 单粒类球形, 脐点点状、裂隙状或三叉状; 复粒由2~6分粒组成。

红参须 粉末淡黄棕色。淀粉粒糊化, 轮廓模糊。

(2) 取本品粉末1g, 加三氯甲烷40ml, 加热回流1小时, 弃去三氯甲烷液, 药渣挥干溶剂, 加水1ml, 搅拌湿润, 加水饱和的正丁醇10ml, 超声处理30分钟, 吸取上清液加3倍量氨试液摇匀, 放置分层, 取上清液蒸干, 残渣加甲醇1ml使溶解, 作为供试品溶液。另取人参皂苷Rb₁、人参皂苷Re及人参皂苷Rg₁对照品, 加甲醇制成每1ml各含0.5mg的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2005年版一部附录VI B)试验, 吸取上述两种溶液各4~8μl, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液-甲醇(10:1)为展开剂, 置氨蒸气饱和的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 喷以10%硫酸乙醇溶液, 在105℃加热至斑点显色清晰, 置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应位置上, 分别显相同颜色的三个紫红色斑点或荧光斑点。

【含量测定】 取本品粉末(过三号筛)约0.5g, 精密称定, 置索氏提取器中, 加三氯甲烷加热回流3小时, 弃去三氯甲烷液, 药渣挥干溶剂, 连同滤纸筒移入具塞锥形瓶中, 加水饱和的正丁醇50ml, 密塞, 放置过夜, 超声处理(功率250W, 频率50Hz)30分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇溶解并转移至5ml量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。另取人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg₁对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1ml含人参皂苷Re0.4mg、人参皂苷Rg₁0.5mg的

混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2005年版一部附录VI B)试验,吸取供试品溶液5~10 μ l,对照品溶液4 μ l与8 μ l,分别交叉点于同一硅胶G薄层板上,以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液-甲醇(10:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,取出,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(中国药典2005年版一部附录VI B)进行扫描,波长: $\lambda_s=525\text{nm}$, $\lambda_R=700\text{nm}$,测量供试品吸收度积分值与对照品吸收度积分值,计算,即得。

本品按干燥品计算,含人参皂苷Re($\text{C}_{48}\text{H}_{82}\text{O}_{18}$)和人参皂苷Rg₁($\text{C}_{42}\text{H}_{72}\text{O}_{14}$)的总量不得少于0.30%。

【性味与归经】 甘、微苦,平。归脾、肺经。

【功能与主治】 益气摄血,生津止渴。用于气虚咳嗽,吐血,津伤口渴,呕逆。

【用法与用量】 3~9g。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【贮藏】 置阴凉干燥处,密闭,防霉变,防虫蛀。

人参须起草说明

【别名】 参须。

【名称】 《中药大辞典》称人参须,现代商品常用之,本标准沿用。

【来源】 参须名首见清《本经逢原》,为五加科植物人参*Panax ginseng* C.A.Mey.的干燥支根及须根,商品分白参须、红参须^[1,2]。本品甘肃省制药企业作为成方制剂“心可宁胶囊”的原料,故纳入本标准。

【原植物】 多年生草本,高30~70cm。根肥大,肉质,圆柱形或纺锤形,末端多分枝,外皮淡黄色。叶为掌状复叶,具长柄;轮生叶的数目依生长年限而不同,一般1年生者1片三出复叶,2年生者1片五出复叶,3年生者2片五出复叶,以后每年递增1片复叶,最多可达6片复叶;小叶5,偶有7片;小叶柄长1~3cm;小叶片披针形或卵形,下方2片小叶较小,长2~4cm,宽1~1.5cm。上部3小叶长4.5~1.5cm,宽2.2~4cm,先端渐尖,基部楔形,边缘具细锯齿,上面绿色,沿叶脉有稀疏细刚毛,下面无毛。伞形花序单一顶生,总花梗长15~25cm,每花序有10~80多朵花,集成圆球形。花小,直径2~3mm;花萼绿色,5齿裂;花瓣5,淡黄绿色,卵形;雄蕊5,花丝甚短;子房下位,花柱2,基部合生,上部分离。果实为核果状浆果,扁球形,直径5~9mm,成熟时呈鲜红色。种子2颗,乳白色,直径4~5mm,扁平圆卵形,一侧平截。花期5~6月,果期6~9月。

生于海拔数百米的落叶阔叶林或针叶阔叶混交林下。野生于黑龙江、吉林、辽宁及河北北部。现吉林、辽宁、北京、河北、山西等地引种栽培。

【产地】 主产于东北三省。

【采收加工】 栽种5~6年,于秋季(白露至秋分)采挖,除去地上部分,洗净泥土,取支根及须根,洗净,晒干或蒸制后低温干燥。

【性状】 根据市售人参须商品进行描述。

【鉴别】 (1) 人参须的粉末显微特征明显,故收入正文。见图1。

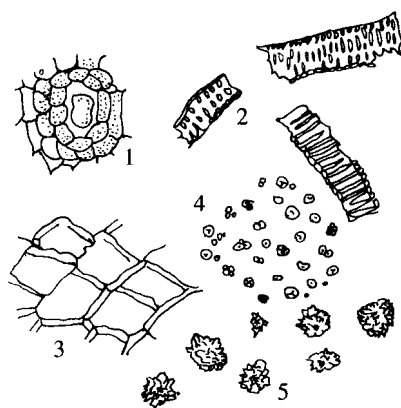


图1 人参须粉末图

1. 树脂道 2. 导管 3. 木栓细胞
4. 淀粉粒 5. 草酸钙簇晶

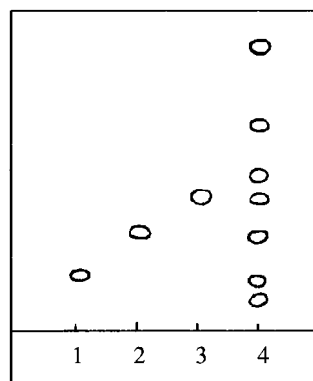


图2 人参须薄层色谱图

1. 人参皂苷Rb₁ 2. 人参皂苷Re
3. 人参皂苷Rg₁ 4. 人参须

(2) 薄层色谱鉴别,该方法重复性好,图谱斑点清晰,故收入正文。见图2。

【含量测定】 曾用中国药典2000年版一部人参项下含量测定方法,对人参须中人参皂苷Re、人参皂苷Rg₁的含量进行测定,高效液相色谱图显示人参皂苷Re、人参皂苷Rg₁在此色谱条件下分离效果欠佳,通过调整流动相的比例,更换流动相等多次反复试验,均未能取得较好的分离效果。经过查阅文献资料^[3]和对比实验,最后确定用薄层扫描法对人参须中人参皂苷Re、人参皂苷Rg₁的含量进行测定,用以控制人参须的质量。该测定方法经过多次试验,其灵敏度高,重现性好,故收入正文。

1. 仪器与试剂

日本岛津公司CS-930薄层扫描仪。甲醇等试剂为分析纯。人参皂苷Re对照品(批号:0754-9913,供含量测定用);人参皂苷Rg₁对照品(批号:0703-200117,供含量测定用),均购自中国药品生物制品检定所。人参须样品为市售品。

2. 对照品溶液的制备

精密称取人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg₁对照品适量,加甲醇制成每1ml含人参皂苷Re 0.4mg、人参皂苷Rg₁ 0.5mg的混合溶液,即得。

3. 供试品溶液的制备

取本品粉末(过三号筛)约0.5g,精密称定,置索氏提取器中,加三氯甲烷加热回流3小时,弃去三氯甲烷液,药渣挥尽三氯甲烷后,连同滤纸筒移入具塞锥形瓶中,加水饱和的正丁醇50ml,密塞,放置过夜,超声处理(功率250W,频率50kHz)30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇

溶解并转移至5ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

4.薄层色谱及扫描条件

试验中曾比较5种不同展开剂对人参皂苷Re、人参皂苷Rg₁的分离效果,以氨蒸气饱和的展开缸内正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液-甲醇(10:1)为展开剂,展开,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,人参皂苷Re、人参皂苷Rg₁的斑点清晰,分离效果较理想,正文选用此展开剂。

用反射锯齿法将薄层板上人参皂苷Re、人参皂苷Rg₁的斑点在450nm~600nm范围内进行扫描,结果于525nm波长处有共性特征吸收峰,故扫描条件波长: $\lambda_s=525\text{nm}$, $\lambda_R=700\text{nm}$,狭缝 $1.2\text{mm}\times 1.2\text{mm}$,SX=3。

5.线性关系的考察

(1) 人参皂苷Re线性关系考察:精密吸取人参皂苷Re对照品溶液(0.39mg/ml)1、2、4、6、8 μl 分别点于同一薄层板上,依法测定,以峰面积积分值为纵坐标,对照品的量为横坐标,绘制标准曲线,得回归方程为:

$$Y=9145.978X-2612.728 \quad r=0.9975。$$

人参皂苷Re在0.39~3.12 μg 范围点样量与斑点积分面积呈线性关系。曲线不通过原点,故采用外标两点法定量。

(2) 人参皂苷Rg₁线性关系考察:精密吸取人参皂苷Rg₁对照品溶液(0.50mg/ml)1、2、4、6、8 μl ,分别点于同一薄层板上,依法测定,以峰面积积分值为纵坐标,对照品的量为横坐标,绘制标准曲线,得回归方程为:

$$Y=2598.479X-234.172 \quad r=0.9980。$$

人参皂苷Rg₁在0.50~4.0 μg 范围点样量与斑点积分面积呈线性关系。曲线不通过原点,故采用外标两点法定量。

6.稳定性试验

取供试品(批号281010708)溶液和两种对照品溶液,依法点样,展开,显色,立即扫描测定,并每间隔1小时同条件重复扫描1次,持续6小时,结果表明各峰面积积分值在6小时内无明显变化,其中供试品人参皂苷Re的RSD为1.40%,人参皂苷Rg₁的RSD为2.37%;对照品人参皂苷Re的RSD为1.20%,人参皂苷Rg₁的RSD为1.66%。

7.同板精密度考察

精密吸取同一供试品(批号281010708)溶液,在同一薄层板上分别点相同量的5个点,依法展开,显色,扫描测定,各相应斑点的峰面积积分值无明显变化,其中人参皂苷Re峰面积积分值的RSD为1.28%,人参皂苷Rg₁峰面积积分值的RSD为1.43%。

8.异板精密度考察

精密吸取同一供试品(批号281010708)溶液,分别在5块不同的薄层板上点样,依法展开,

显色,扫描测定,计算每块薄层板人参皂苷Re与人参皂苷R_g的含量总和,RSD为1.92%。

9.重现性试验

取同一供试品(批号281010708;含量为4.20mg/g)5份,分别依法制成供试品溶液,点样展开,显色,扫描测定,计算含量,RSD为1.15%。

10.加样回收率试验

精密称取已知含量的人参须(批号281010708;含量为4.20mg/g)5份,分别精密加入一定量的人参皂苷Re、人参皂苷R_g对照品,按供试品溶液制备方法制备,点样展开,显色,扫描测定计算加样回收率为96.7%,RSD为3.65%。

11.样品含量测定

对10批不同的样品进行测试,计算人参皂苷Re和人参皂苷R_g的总和,结果含量总和值(mg/g)分别为4.48、3.55、3.76、3.63、3.47、3.62、4.07、4.20、4.54、3.17,平均值3.75mg/g。

12.含量限度的确定

根据测定的数据,考虑市售药材原料质量的差异,故将10批样品测定所得平均值的80%作为人参须中人参皂苷Re与人参皂苷R_g总量的下限: $3.75\text{mg/g} \times 80\% = 3.0\text{mg/g}$ 。

拟定本品含人参皂苷Re和人参皂苷R_g的总量不得少于0.30%。

【化学成分】 含总皂苷8.3%~13.6%,挥发油约0.06%,以及糖类、多种氨基酸和微量元素。总皂苷是多种皂苷的混合物,分别为人参皂苷Ro、Ra、Rb₁、Rb₂、Rc、Rd、Re、Rf、Rg₁、Rg₂、Rg₃、Rh等。挥发油中主要成分为β-榄香烯、人参炔醇等。糖类主要有葡萄糖、果糖、蔗糖、麦芽糖、三聚糖等。脂肪酸有软脂酸、硬脂酸、亚麻仁油酸等,β-谷甾醇、胆碱、维生素B、B₂、C等。微量元素有铁、锌、铜、钼、镉、铅、镁、钙、锶、铬、硒、硅、氟、镓等^[3,5]。

【性味与归经】 参照文献拟定^[5]。

【功能与主治】 关于人参须的功效,现代部分文献记载与人参相同。本草中论述人参须的功效^[5],清《本草从新》谓“参须,其性与参条同,而力尤薄。要知参须、参条,不过得参之余气,危险之证,断难倚仗。”清《本草正义》谓“参须为参之余体,力量薄弱。惟生津止渴,微有养液之用耳。惟潜阳降火,尤为相益。”清《本经逢原》谓:“参须,治胃虚呕逆,咳嗽失血等证,亦能获效。”参照上述文献并结合临床拟定。

【用法与用量】【注意】【贮藏】 参考文献^[3,4,5]拟定。

参考文献

- [1] 谢宗万.中药材品种论述(上册).上海:上海科学技术出版社,1993:55.
- [2] 李向高.提高人参加工炮制质量的探讨.中成药研究.1982;9(16):31.
- [3] 中国药材商品学.北京:人民卫生出版社,1989:92.
- [4] 国家药典委员会.中华人民共和国药典(2005年版一部).北京:化学工业出版社,2000:6.
- [5] 国家中医药管理局中华本草编委会.中华本草(第五卷).上海:上海科技出版社,1999:824.