

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY001-2024

白花蛇舌草

Baihuasheshecao

HEDYOTIDIS DIFFUSAE HERBA

【来源】本品为茜草科植物白花蛇舌草 *Hedyotis diffusa* Willd. 的干燥全草。

【采收与趁鲜切制加工规范】夏、秋二季采收，除去杂质，干燥至八成干，切段，干燥，除去碎屑。

【性状】本品呈不规则的段，灰绿色至灰棕色。茎纤细，多分枝，基部圆柱形，上部略呈方柱形，有细纵棱。叶对生，无柄，叶片多卷缩，破碎或脱落，完整者展平后呈线形或线状披针形，长 1~3.5cm，宽 1~3mm，全缘；有托叶，托叶长 1~2mm。花偶见，细小。蒴果双生，单生或对生于叶腋，具短柄或近无柄，扁球形，直径 2~3mm；两侧各有一条纵沟；花萼宿存，顶端四齿裂。种子细小，黄棕色至黑棕色。气微，味淡。

【鉴别】（1）本品粉末灰绿色。木纤维多成束，可见稀疏纹孔。果皮纤维碎片大小不一，常数层纵横交错排列。种皮表皮细胞淡红棕色，表面密布淡黄色小点。茎表皮细胞长条形，气孔散在。叶表皮细胞多角形，上表皮细胞垂周壁平直，下表皮细胞垂周壁略波状弯曲。

（2）取本品粉末 1g，加乙醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白花蛇舌草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（20:40:14:1）为展开剂，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，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】水分 不得过 14.0%（《中国药典》2020 年版四部 通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 11.0%（《中国药典》2020 年版四部 通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 4.0%（《中国药典》2020 年版四部 通则 2302）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部 通则 2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于 13.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部 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；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 308nm；理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 1500。

时间	流动相（A）	流动相（B）
0~4.5	35	65
4.5~6.5	35→20	65→80
6.5~25	20	80
25~35	80	20
35~45	35	65

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加甲醇-0.1%磷酸溶液（30：70）制成每 1ml 含 20μg 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，精密加入水 50ml，称定重量，加热回流 3 小时，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含 4-香豆酸（C₉H₈O₃）不得少于 0.06%。

【性味与归经】 苦、甘，寒。归心、肝、脾经。

【功能与主治】 清热解毒，消痈散结。用于咽喉肿痛，肺热喘咳，热淋涩痛，湿热黄疸及多种恶性肿瘤；外用可治疗毒蛇咬伤，疮肿热痛等症。

【用法与用量】 15~60g。外用适量。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置通风干燥处。

起草单位： 安徽省食品药品检验研究院

亳州市沪谯药业有限公司

临泉县邦胜农作物种植专业合作社

宣城市食品药品检验中心

起草人： 汪康，殷亭亭，牛飞翔，张剑锋

郭长达，任迪，张静宁，张亚中

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY002-2024

半枝莲

Banzhilian

SCUTELLARIAE BARBATAE HERBA

【来源】 本品为唇形科植物半枝莲 *Scutellaria barbata* D. Don 的干燥全草。

【采收与趁鲜切制加工规范】 夏、秋二季茎叶茂盛时采挖，除去杂质，干燥至九成干，切段，干燥，除去碎屑。

【性状】 本品呈不规则的段。茎方柱形，中空，表面暗紫色或棕绿色。叶对生，多破碎，上表面暗绿色，下表面灰绿色。花萼下唇裂片钝或较圆；花冠唇形，棕黄色或浅蓝紫色，被毛。果实扁球形，浅棕色。气微，味微苦。

【鉴别】 (1) 本品叶片粉末灰绿色。叶表皮细胞不规则形，垂周壁波状弯曲，气孔直轴式或不定式。腺鳞头部 4~8 细胞，直径 24.5~38.5 μ m，高约 25 μ m，柄单细胞。非腺毛 1~3~(5) 细胞，先端弯曲，长 60~150~319 μ m，具壁疣，毛基部具放射状纹理。腺毛少见，头部 1~4 细胞，柄 1~4 细胞，长约 80 μ m。

(2) 取本品粉末 1g，加甲醇 30ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取半枝莲对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取木犀草素对照品、芹菜素对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部 通则 0502）试验，吸取上述四种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（3：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃加热数分钟，置紫外光灯（365nm）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，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 12.0%（《中国药典》2020 年版四部 通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 10.0%（《中国药典》2020 年版四部 通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 3.0%（《中国药典》2020 年版四部 通则 2302）。

【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）项下的热浸法测定，不得少于 18.0%。

【含量测定】总黄酮 对照品溶液的制备 取野黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.4ml、0.8ml、1.2ml、1.6ml、2.0ml，分别置 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。以甲醇为空白，照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2020 年版四部 通则 0401），在 335nm 的波长处分别测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 精密量取[含量测定]项野黄芩苷项下经索氏提取并稀释至 100ml 的甲醇溶液 1ml，置 50ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，照标准曲线制备项下方法，自“以甲醇为空白”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中野黄芩苷的重量（mg），计算，即得。

本品按干燥品计算，含总黄酮以野黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{12}$ ）计，不得少于 1.50%。

野黄芩苷 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部 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；以甲醇-水-醋酸（35：61：4）为流动相；检测波长为 335nm。理论板数按野黄芩苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取野黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 1g，精密称定，置索氏提取器中，加石油醚（60～90℃）提取至无色，弃去醚液，药渣挥去石油醚，加甲醇继续提取至无色，转移至 100ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，精密量取 25ml，蒸干，残渣用 20%甲醇溶解，转移至 25ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含野黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{12}$ ）不得少于 0.20%。

【性味与归经】辛、苦，寒。归肺、肝、肾经。

【功能与主治】 清热解毒，化瘀利尿。用于疮肿毒，咽喉肿痛，跌扑伤痛，水肿，黄疸，蛇虫咬伤。

【用法与用量】 15～30g。

【贮藏】 置干燥处。

起草单位： 安徽省食品药品检验研究院
亳州市沪谯药业有限公司
临泉县邦胜农作物种植专业合作社
阜阳市食品药品检验检测中心
安徽九洲方圆制药有限公司

起草人： 翟宏焱，郭长达，宋轩轻，关颖
王伟伟，段涛，吕小翠，绍路路，张亚中

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY003-2024

穿心莲

Chuanxinlian

ANDROGRAPHIS HERBA

【来源】 本品为爵床科植物穿心莲 *Andrographis paniculata* (Burm.f.) Nees 的干燥地上部分。

【采收与趁鲜切制加工规范】 秋初茎叶茂盛时采割，除去杂质，切段，干燥，除去碎屑。

【性状】 本品呈不规则的段。茎方柱形，节稍膨大。切面不平坦，具类白色髓。叶片多皱缩或破碎，完整者展平后呈披针形或卵状披针形，先端渐尖，基部楔形下延，全缘或波状；上表面绿色，下表面灰绿色，两面光滑。气微，味极苦。

【鉴别】 (1) 叶表面观：上下表皮均有增大的晶细胞，内含大型螺状钟乳体，直径约至 $36\mu\text{m}$ ，长约至 $180\mu\text{m}$ ，较大端有脐样点痕，层纹波状。下表皮气孔密布，直轴式，副卫细胞大小悬殊，也有不定式。腺鳞头部扁球形，4、6 (8) 细胞，直径至 $40\mu\text{m}$ ，柄极短。非腺毛 1~4 细胞，长约至 $160\mu\text{m}$ ，基部直径约至 $40\mu\text{m}$ ，表面有角质纹理。

(2) 取穿心莲对照药材 0.5g，加 40% 甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部 通则 0502）试验，吸取[含量测定]项下的对照品溶液、供试品溶液和上述对照药材溶液各 10 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲苯-甲醇（8：1：1）为展开剂，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，置紫外光灯（365nm）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，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 13.0%（《中国药典》2020 年版四部 通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 11.0%（《中国药典》2020 年版四部 通则 2302）。

叶 不得少于 30%。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部 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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 205nm。理论板数按穿心莲内酯峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	20→25	80→75
15~30	25→28	75→72
30~60	28→40	72→60
60~65	40→85	60→15

对照品溶液的制备 取穿心莲内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 40%甲醇 25ml，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 40%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定。以穿心莲内酯对照品为参照，以其相应的峰为 S 峰，计算新穿心莲内酯、14-去氧穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5%范围之内（若相对保留时间偏离超过 5%，则应以相应的被替代对照品确证为准）。相对保留时间及校正因子见下表：

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子（F）
穿心莲内酯	1.00	1.00
新穿心莲内酯	1.95	1.12
14-去氧穿心莲内酯	2.18	0.79
脱水穿心莲内酯	2.25	0.63

以穿心莲内酯的峰面积为对照，分别乘以校正因子，计算穿心莲内酯、新穿心莲内酯、14-去氧穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯的含量。

本品按干燥品计算，含穿心莲内酯（ $C_{20}H_{30}O_5$ ）、新穿心莲内酯（ $C_{26}H_{40}O_8$ ）、14-去氧穿心莲内酯（ $C_{20}H_{30}O_4$ ）和脱水穿心莲内酯（ $C_{20}H_{28}O_4$ ）的总量不得少于1.5%。

【性味与归经】 苦，寒。归心、肺、大肠、膀胱经。

【功能与主治】 清热解毒，凉血，消肿。用于感冒发热，咽喉肿痛，口舌生疮，顿咳劳嗽，泄泻痢疾，热淋涩痛，痈肿疮疡，蛇虫咬伤。

【用法与用量】 6～9g。外用适量。

【贮藏】 置干燥处。

起草单位： 安徽省食品药品检验研究院

亳州市沪谯药业有限公司

临泉县邦胜农作物种植专业合作社

阜阳市食品药品检验检测中心

亳州学院

起草人： 邓继敏，王伟伟，宋轩轻，王洪强

殷亭亭，牛飞翔，梁晓云，栗进才，张亚中

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY004-2024

马鞭草

Mabiancao

VERBENAE HERBA

【来源】本品为马鞭草科植物马鞭草 *Verbena officinalis* L.的干燥地上部分。

【采收与趁鲜切制加工规范】6~8月花开时采割，除去杂质，干燥至九成干，切段，干燥，除去碎屑。

【性状】本品呈不规则的段。茎方柱形，四面有纵沟，表面绿褐色，粗糙。切面有髓或中空。叶多破碎，绿褐色，完整者展平后叶片3深裂，边缘有锯齿。穗状花序，有小花多数。气微，味苦。

【鉴别】（1）本品粉末绿褐色。茎表皮细胞呈长多角形或类长方形，垂周壁多平直，具气孔。叶下表皮细胞垂周壁波状弯曲，气孔不定式或不等式，副卫细胞3~5个。腺鳞头部4细胞，直径23~58 μ m；柄单细胞。非腺毛单细胞。花粉粒类圆形或类圆三角形，直径24~35 μ m，表面光滑，有3个萌发孔。

（2）取本品粉末1g，加二氯甲烷20ml，超声处理30分钟，弃去二氯甲烷液，药渣加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取马鞭草对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取马鞭草苷对照品和戟叶马鞭草苷对照品，加甲醇制成每1ml各含0.1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部 通则0502）试验，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各8 μ l，对照品溶液5 μ l，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（9:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干。置紫外光灯（254nm）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。喷以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10.0%（《中国药典》2020年版四部 通则0832 第二法）。

总灰分 不得过 12.0%（《中国药典》2020 年版四部 通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 4.0%（《中国药典》2020 年版四部 通则 2302）。

【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）项下的热浸法测定，不得少于 24.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部 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-0.1%氨水（磷酸调 pH 为 7.4）（62:38）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按齐墩果酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取齐墩果酸对照品、熊果酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含齐墩果酸 50μg、熊果酸 0.1mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 50kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含齐墩果酸（C₃₀H₄₈O₃）和熊果酸（C₃₀H₄₈O₃）的总量不得少于 0.30%。

【性味与归经】 苦，凉。归肝、脾经。

【功能与主治】 活血散瘀，解毒，利水，退黄，截疟。用于癥瘕积聚，痛经经闭，喉痹，痈肿，水肿，黄疸，疟疾。

【用法与用量】 5～10g。

【贮藏】 置干燥处。

起草单位： 安徽省食品药品检验研究院

亳州市沪谯药业有限公司

临泉县邦胜农作物种植专业合作社

宣城市食品药品检验中心

安徽九洲方圆制药有限公司

起草人：邓继敏，王伟伟，宋轩轸，赵磊

郭长达，王哲，余俊，孟杰，张亚中

安徽省趁鲜切制中药材

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/855104143300011311>