

附件 1

鸡矢藤宁夏中药饮片炮制规范（征求意见稿）

鸡 矢 藤

Jishiteng

PAEDERIAE HERBA

本品为茜草科植物鸡矢藤 *Paederia scandens* (Lour) Merr.干燥地上部分的炮制加工品。

【炮制】 除去杂质，洗净，稍润，切段，干燥。

【性状】 本品为不规则的段。茎呈扁圆柱形，直径 0.2~1.5cm；老茎灰白色，无毛，有纵皱纹或横裂纹，嫩茎黑褐色，被柔毛；质韧。断面纤维性，灰白色或浅绿色。叶对生，有柄；多卷缩或破碎，完整叶片展平后呈卵形或椭圆状披针形，长 5~10cm，宽 3~6cm，先端尖，基部圆形，全缘，两面被柔毛或仅下表面被毛，主脉明显。气特异，味微甘、涩。

【鉴别】 （1）粉末：本品粉末绿褐色。非腺毛由 3~8 个细胞组成，细胞外壁具角质层纹理。木栓细胞棕褐色，呈类多角形。石细胞无色或淡棕色，直径 25~60 μm ，类方形、长方形或类多角形，细胞壁薄厚不一。草酸钙针晶散在或成束存在于薄壁细胞中，长度可达 150 μm 。韧皮纤维纺锤形，壁较厚，非木化；木纤维细长，直径 20~30 μm ，胞腔狭窄，壁孔明显。导管多为具缘纹孔导管，直径 25~120 μm 。

（2）取本品粉末 1g，加 75%乙醇 20ml，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 20ml 振摇提取，正丁醇提取液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鸡矢藤对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国

药典》2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸 (10:2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 10.0% (《中国药典》2020 年版通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 9.0% (《中国药典》2020 年版通则 2302)。

酸不溶性灰分 不得过 1.0% (《中国药典》2020 年版通则 2302)。

【浸出物】 按照水溶性浸出物测定法 (《中国药典》2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 不得少于 15.0%。

【性味与归经】 甘、涩, 平。归脾、胃、肝、肺经。

【功能与主治】 除湿, 消食, 止痛, 解毒。用于消化不良, 胆绞痛, 脘腹疼痛; 外治湿疹, 疮疡肿痛。

【用法与用量】 30~60g。

【贮藏】 置通风干燥处。

· 起 草 说 明 ·

【处方用名】 鸡矢藤、鸡屎藤。

【来源】 本品为茜草科植物鸡矢藤 *Paederia scandens* (Lour) Merr. 的干燥地上部分。

【植物形态】 藤本, 茎长 3~5 米, 无毛或近无毛。叶对生, 纸质或近革质, 形状变化很大, 卵形、卵状长圆形至披针形, 长 5~9 (15) 厘米, 宽 1~4 (6) 厘米, 顶端急尖或渐尖, 基部楔形或近圆或截平, 有时浅心形, 两面无毛或近无毛, 有时下面脉腋内有束毛; 侧脉每边 4~6 条, 纤细; 叶柄长 1.5~7 厘米; 托叶长 3~5 毫米, 无毛。圆锥花序式的聚伞花序腋生和顶生, 扩展, 分枝对生, 末次分枝上着生的花常呈蝎尾状排列; 小苞片披针形, 长约 2 毫米; 花具短梗或无; 萼管陀螺形, 长 1~1.2 毫米, 萼檐裂片 5, 裂片三角形, 长

0.8~1 毫米；花冠浅紫色，管长 7~10 毫米，外面被粉末状柔毛，里面被绒毛，顶部 5 裂，裂片长 1~2 毫米，顶端急尖而直，花药背着，花丝长短不齐。果球形，成熟时近黄色，有光泽，平滑，直径 5~7 毫米，顶冠以宿存的萼檐裂片和花盘；小坚果无翅，浅黑色。花期 5~7 月。

【产地】 产于长江流域及其以南各地。

【采收加工】 在栽后 9~10 月除留种的外，每年都可割取地上部分，晒或晾干即成，或秋季挖根，洗净，切片，晒干。

【成分】 主含鸡矢藤甙、鸡矢藤次甙、车叶草甙等环臭蚁醛类化合物、 γ -谷甾醇、熊果酚甙及挥发油等物质。

【性状】 根据对收集样品的实际观察进行描述。见图 1、图 2：



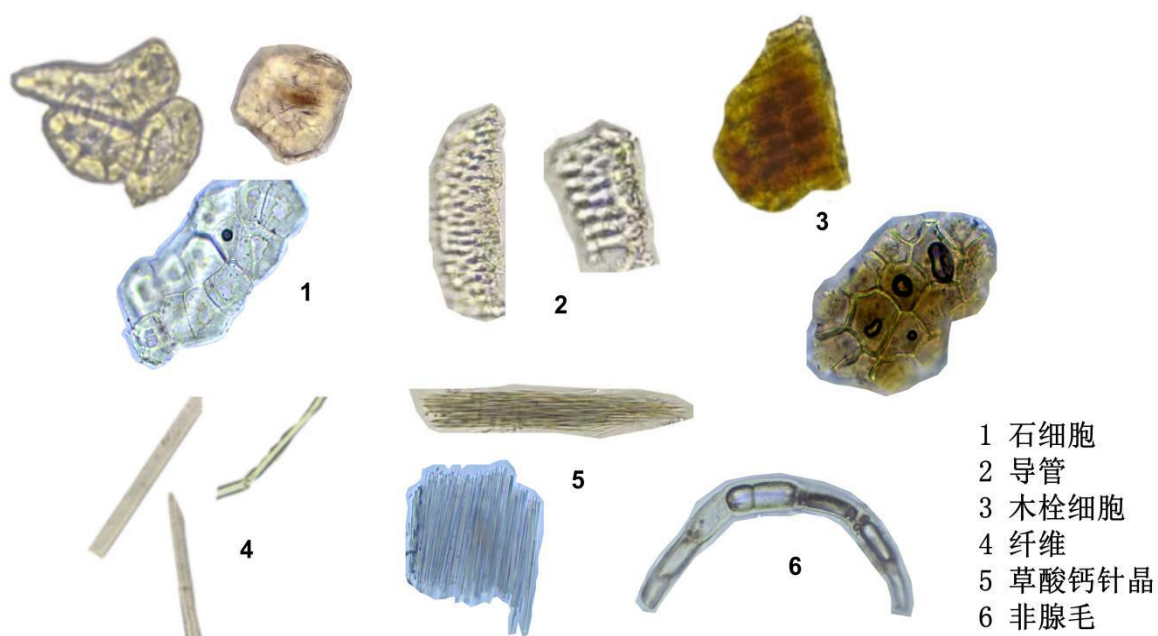
图 1 鸡矢藤药材



图 2 鸡矢藤药材

【鉴别】

1 **显微鉴别** 取样品粉末适量，经水合氯醛透化，显微镜下观察。
见图 3：



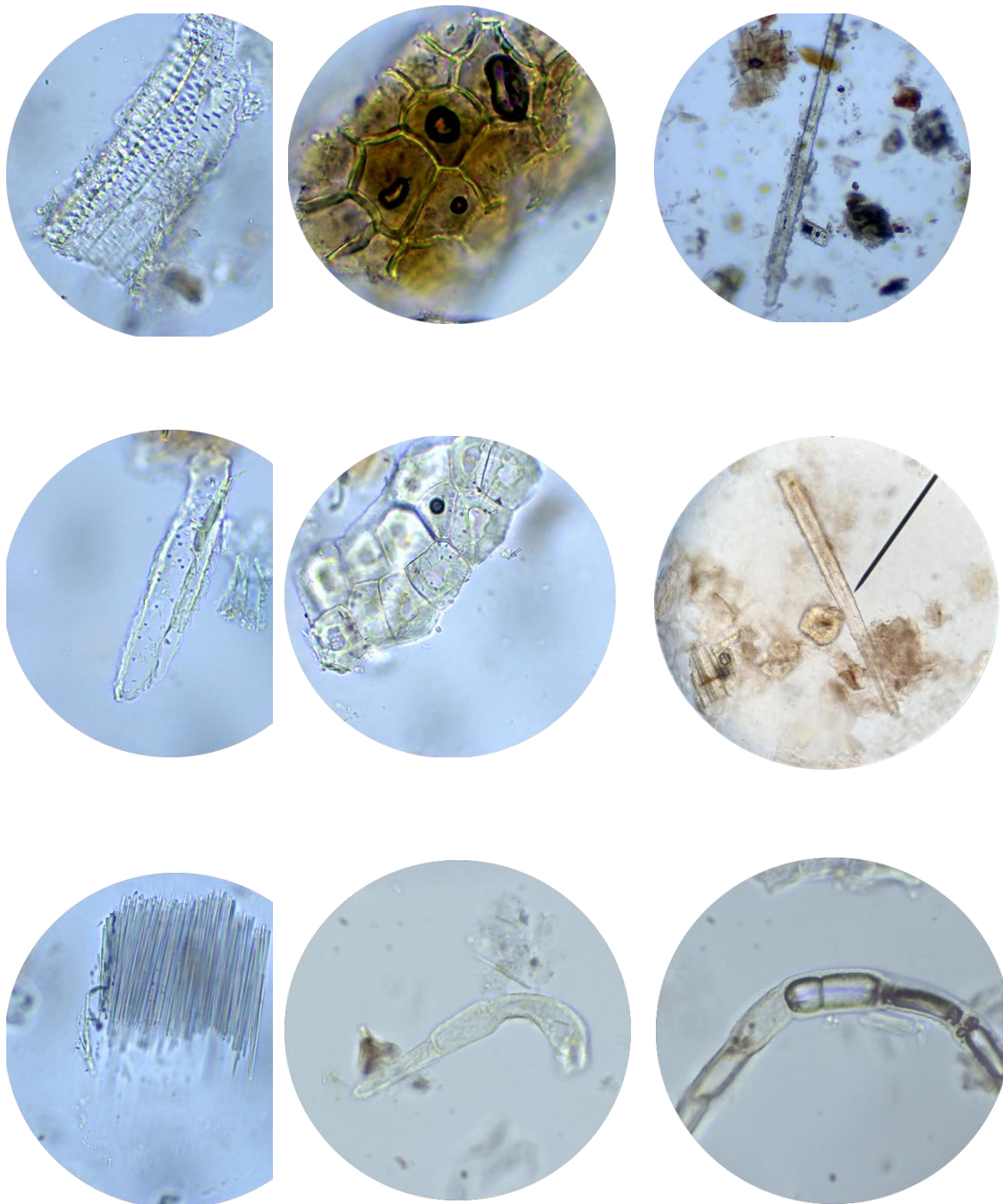
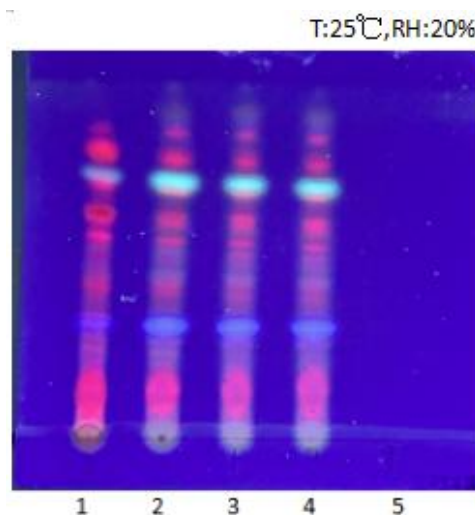


图3 鸡矢藤粉末显微特征

2 薄层色谱鉴别 参照《中国药典》2020年版一部项下中药材薄层色谱鉴别测定方法，以鸡矢藤为对照药材，研究并建立了“鸡矢藤”薄层色谱鉴别测定方法。

用甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10:2:1）作为展开剂，上行展开，展距8.0cm。取供试品溶液、对照药材溶液各5 μ l，手动点样，置紫外光

灯（365nm）下检视。结果显示，供试品色谱中，在与鸡矢藤对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点，且专属性良好。图谱如下：



1 鸡矢藤对照药材 2 供试品 3 供试品 4 供试品 5 阴性对照

图 4 鸡矢藤薄层鉴别色谱图

【检查】

1 水分 依照《中国药典》2020 年版通则 0832 第二法检验，依法测定样品 13 批，测定结果在 6.0% ~ 9.7% 之间，平均值为 7.3%，以均值上浮 20% 计算限度值，且参考市场实际情况。所以，将鸡矢藤的水分限度值确定为不得过 10.0%。

2 总灰分 按照《中国药典》2020 年版通则 2302 总灰分测定法检验，依法测定样品 13 批，测定结果在 6.0% ~ 8.8%，平均值为 7.3%，以均值上浮 20% 计算限度值。所以，将鸡矢藤的总灰分限度值确定为不得过 9.0%。

3 酸不溶性灰分 按照《中国药典》2020 年版通则 2302 酸不溶性灰分测定法检验，依法测定样品 13 批，测定结果在 0.1% ~ 0.4%，平均值为 0.2%。所以，将鸡矢藤的酸不溶性灰分限度值确定为不得过 1.0%。

【浸出物】 按照《中国药典》2020 年版通则 2201 浸出物测定法检验，选择水及不同比例的乙醇为试剂，进行试验，依法测定样品

13 批，浸出物测定结果在 14.8% ~ 22.8%，平均值为 18.9%，以均值下调 20% 计算限度值。所以，将鸡矢藤的浸出物限度值确定为不得少于 15.0%。

取样品粗粉 2g，分别以水、20%乙醇、稀乙醇、80%乙醇及乙醇，依据水溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版通则 2201）项下的热浸法、冷浸法进行测定，测定结果如下：

不同提取溶剂热浸法、冷浸法测定结果

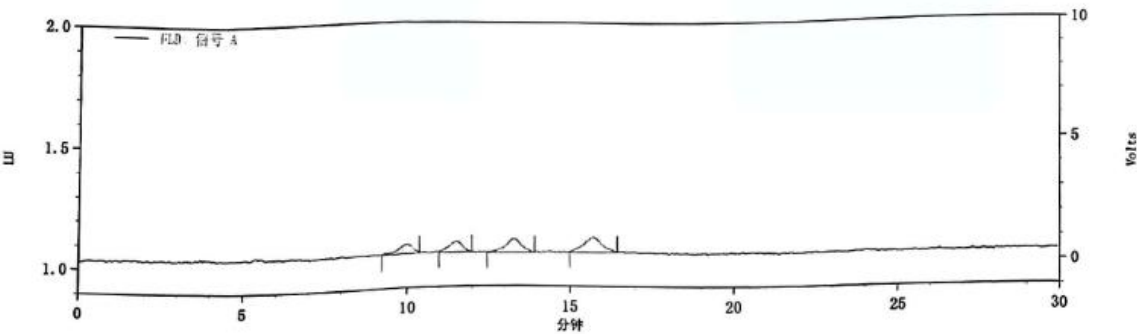
提取溶剂	热浸法测定结果（%）	冷浸法测定结果（%）
水	19.3	17.3
20%乙醇	18.9	18.1
稀乙醇	18.3	17.5
80%乙醇	15.8	15.0
乙醇	12.7	10.2

根据表中浸出物测定结果，热浸法测定值大于冷浸法测定值，且相同方法不同试剂中，以水为溶剂的测定值最大。水作为溶剂，既使用便捷，又减少了检验成本。所以，最终确定提取溶剂为水，以热浸法测定浸出物。

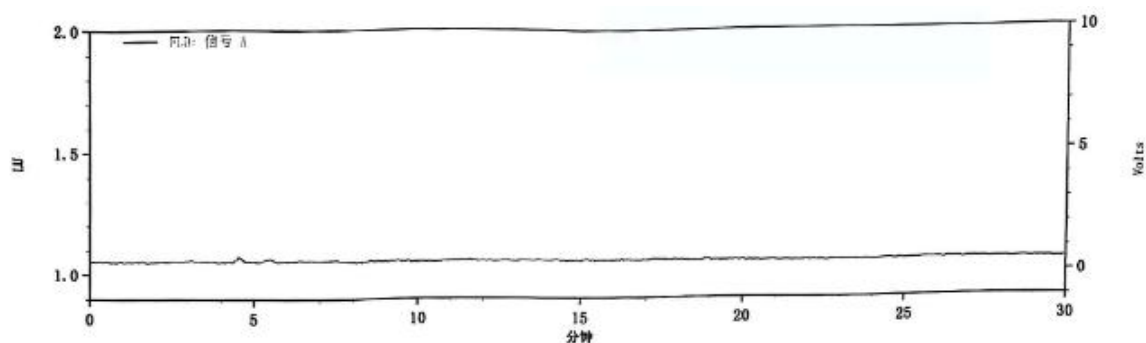
【安全性检测】

1 二氧化硫 按照《中国药典》2020 年版通则 2331 二氧化硫残留量测定法检验，检测结果数值很小，均未超过 150mg/kg。所以，未将鸡矢藤的二氧化硫残留量检测载入标准草案正文。

2 黄曲霉毒素 按照《中国药典》2020 年版通则 2351 黄曲霉毒素测定法检验，10 批鸡矢藤均未检出黄曲霉毒素 G2、G1、B2、B1。所以，未将鸡矢藤黄曲霉毒素检测载入标准正文。图谱如下：



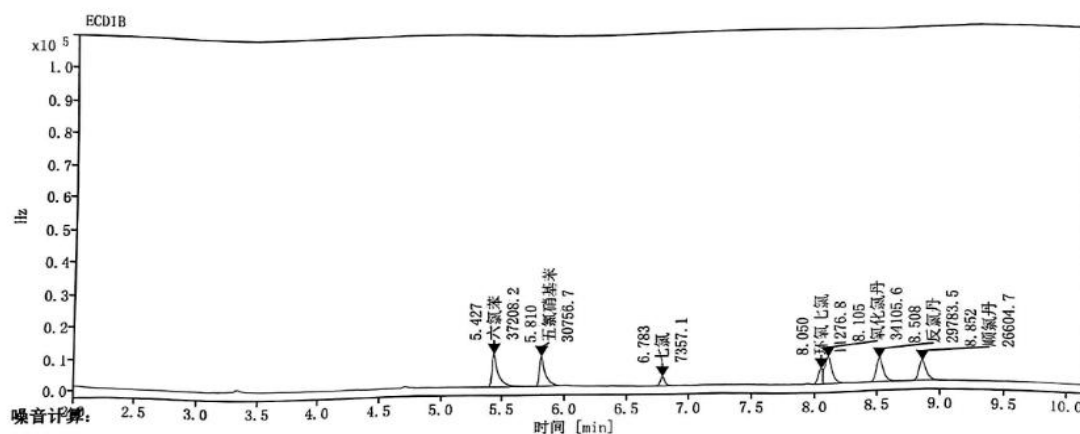
对照品溶液色谱图



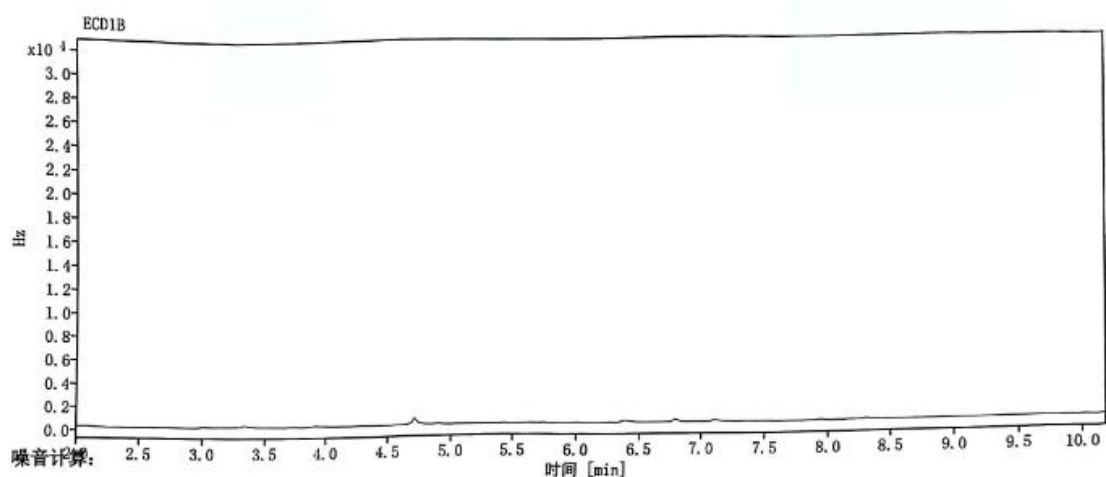
样品溶液色谱图

3 重金属及有害元素 按照《中国药典》2020 年版通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法检验，并参考《中国药典》2020 版一部人参的重金属限度指标要求。其中砷 (As)、汞 (Hg) 均未检出，铅 (Pb)、镉 (Cd) 和铜 (Cu) 的检测值较小，安全可控。所以，未将鸡矢藤重金属及有害物质检测载入标准正文。

4 农药残留量 按照《中国药典》2020 年版通则 2341 农药残留量测定法检验，并参考《中国药典》2020 版一部人参的农药残留量限度指标要求，检测结果均未检出。所以，未将鸡矢藤的农药残留量检测载入标准正文。图谱如下：



对照品溶液色谱图



样品溶液色谱图

【稳定性研究】 选3批样品进行稳定性试验，分别于0-24个月取样，按照稳定性考察项目进行检测，根据稳定性试验结果，性状、鉴别、水分、总灰分及浸出物检测结果均符合要求，性状无变异，说明该样品在24个月之内是稳定的，保质期暂定为24个月。将依据长期稳定性试验研究数据，确定最终保质期。

起草单位：宁夏明德中药饮片有限公司

参加研究单位：宁夏医科大学

标准复核单位：宁夏药品检验研究院

附件 2

小麦宁夏中药饮片炮制规范（征求意见稿）

小 麦

Xiaomai

TRITICI FRUCTUS

本品为禾本科植物小麦 *Triticum aestivum* L. 的干燥成熟果实的炮制加工品。

【炮制】 取原药材，除去杂质，洗净，干燥。

【性状】 本品呈长椭圆形，两端略尖，长 5~7mm，直径 1.5~3.5mm。表面浅棕黄色或黄色，稍皱缩，腹面中央有一条纵沟，顶端具黄白色柔毛。质硬，断面白色，粉性。气微，味微甘。

【鉴别】（1）本品粉末类白色。淀粉粒以单粒为主，呈扁平的圆形、椭圆形或圆三角形，直径 30~40 μm ，脐点裂缝状；复粒少，由 2~4 或多分粒组成。果皮表皮细胞类长方形或长多角形，壁念珠状增厚。果皮中层细胞长条形或不规则形，壁念珠状增厚。非腺毛单细胞，平直或略弯曲，先端锐尖，长至 950 μm 。糊粉层细胞无色，细胞呈类方形，内含有无定形的小颗粒或结晶体。

（2）取本品粉末 1g，加 70%乙醇 10ml，冷浸过夜，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取小麦对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4:1:5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇溶液，105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

总灰分 不得过 4.0%（《中国药典》2020 年版通则 2302）。

【浸出物】 按照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用 80%乙醇作溶剂，不得少于 7.5%。

【性味与归经】 甘，微寒。归心、脾、肾经。

【功能与主治】 养心安神。适用于神志不宁，失眠，脏躁，烦热，消渴。

【用法与用量】 15~30g。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防蛀。

· 起 草 说 明 ·

【处方用名】 淮小麦、小麦

【来源】 本品为禾本科植物小麦 *Triticum aestivum* L.的干燥成熟果实。

【植物形态】 秆直立，丛生，具 6~7 节，高 60~100 厘米，径 5~7 毫米。叶鞘松弛包茎，下部者长于上部者短于节间；叶舌膜质，长约 1 毫米；叶片长披针形。穗状花序直立，长 5~10 厘米（芒除外），宽 1~1.5 厘米；小穗含 3~9 小花，上部者不发育；颖果卵圆形，长 6~8 毫米，主脉于背面上部具脊，于顶端延伸为长约 1 毫米的齿，侧脉的背脊及顶齿均不明显；外稃长圆状披针形，长 8~10 毫米，顶端具芒或无芒；内稃与外稃几等长。

【产地】 产于我国南北各地。

【采收加工】 夏、秋季采收，将种子脱粒后晒干用，亦可用鲜品。

【成分】 主含糖类、淀粉、蛋白质、糊精、脂肪、粗纤维等物质。

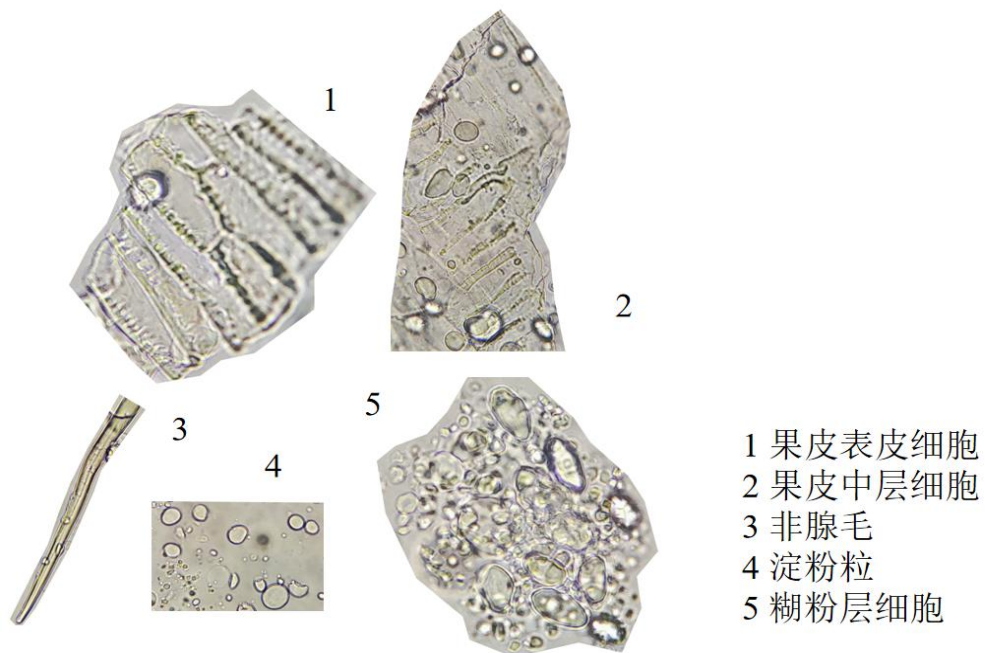
【性状】 根据对收集样品的实际观察进行描述。见图 1。



图 1 小麦药材

【鉴别】

1 显微鉴别



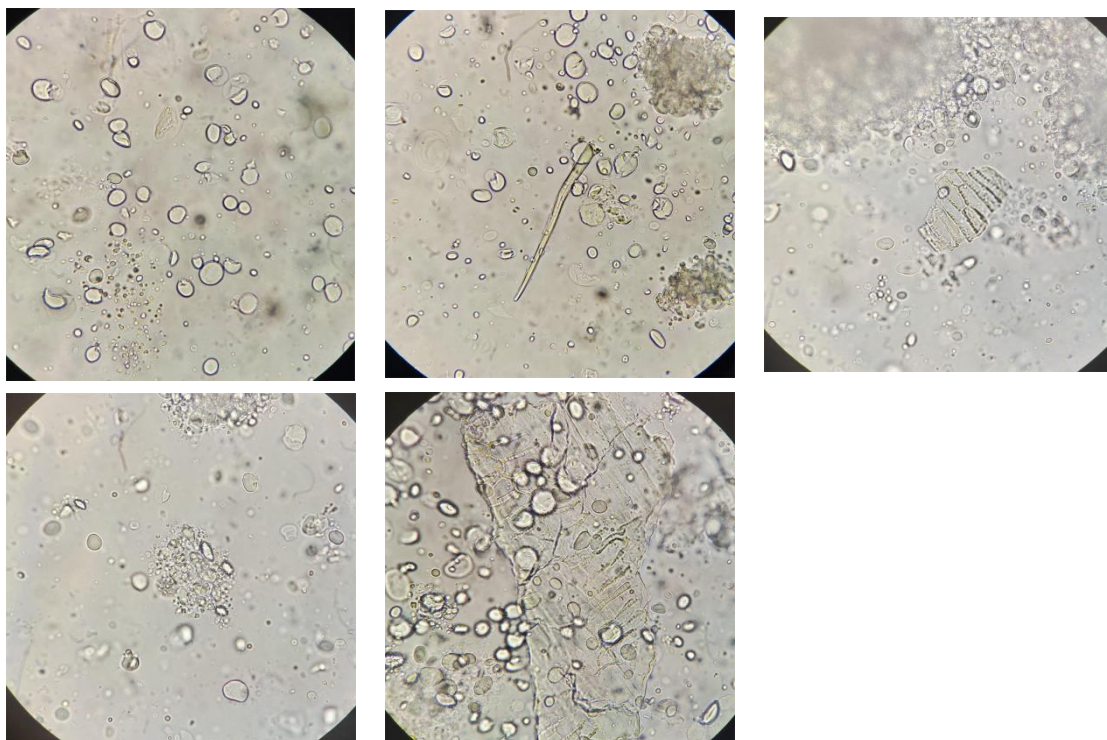
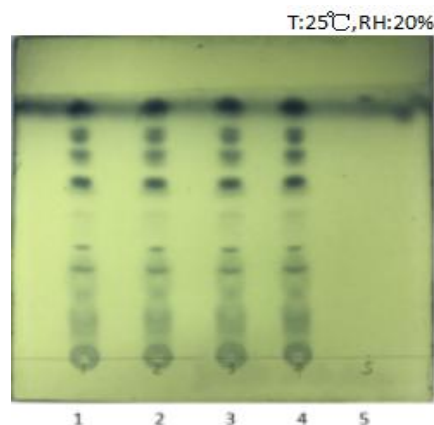


图 2 小麦粉末显微特征

2 薄层色谱鉴别 参照《中国药典》2020 年版一部项下中药材薄层色谱鉴别测定方法，研究并建立了小麦薄层色谱鉴定测定方法，并进行了方法学验证，结果显示此方法专属性符合药典关于方法学验证的有关要求。具体如下：

用正丁醇-冰醋酸-水（4:1:5）的上层溶液为展开剂，上行展开，展距 8.0cm。取供试品溶液、对照药材溶液各 5 μ l，手动点样，喷以 10 %磷钼酸乙醇溶液，105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。

对 3 批样品依法进行了试验，结果显示，供试品色谱中，在与小麦对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点，且专属性良好。图谱如下：



1 供试品 2 供试品 3 供试品 4 小麦对照药材 5 阴性对照

图1 小麦薄层鉴别色谱图

小麦的薄层鉴别方法在方法学要求的变动因素下对色谱无明显影响，样品提取操作简便，色谱斑点清晰、分离效果好，且重现性好。经实验确证，该方法耐用性、重复性、专属性良好，色谱条件下斑点清晰。方法具有可行性，故收载于标准正文。

【检查】

1 水分 按照《中国药典》2020 年版通则 0832 水分测定法检验，依法测定样品 10 批，测定结果在 9.0 %~10.9%，平均值为 10.2%。以均值上浮 20%计算限度值。所以，将小麦的水分限度值确定为不得过 12.0%。

2 总灰分 按照《中国药典》2020 年版通则 2302 总灰分测定法检验，依法测定样品 10 批，测定结果在 1.0 %~1.6%，平均值为 1.4%，且也参考其他种子类总灰分限度值。所以，将小麦的总灰分限度值确定为不得过 4.0%。

3 浸出物 依照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，选择水及不同比例的乙醇为试剂，进行试验。

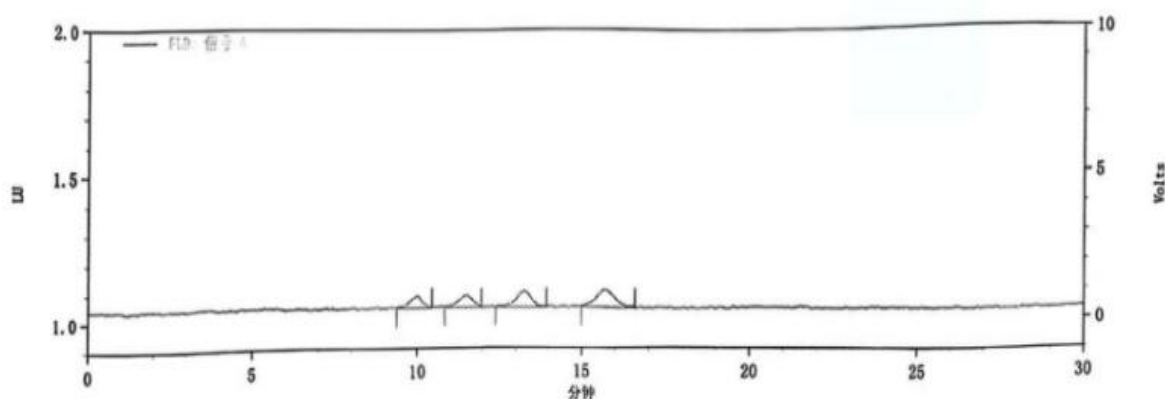
取样品粗粉 2g，分别以水、20%乙醇、稀乙醇、80%乙醇及乙醇，依据醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版通则 2201）项下的热浸法、冷浸法进行测定。从测定结果分析，热浸法的检测结果大于冷浸法，而相同方法不同试剂中，以水为溶剂的测定值最大，但在实际操作过程中用含乙醇量越高的溶剂更容易过滤。所以，最终确定提取溶剂为 80%乙醇，以热浸法测定浸出物。

用 80%乙醇为提取溶剂，以热浸法对 10 批次小麦样品进行浸出物测定，按照《中国药典》2020 年版通则 2201 浸出物测定法检验，依法测定样品 10 批，浸出物测定结果在 7.7%–11.7%之间，平均值为 9.6%，以均值下调 20%计算限度值。所以，将小麦的浸出物限度值确定为不得少于 7.5%。

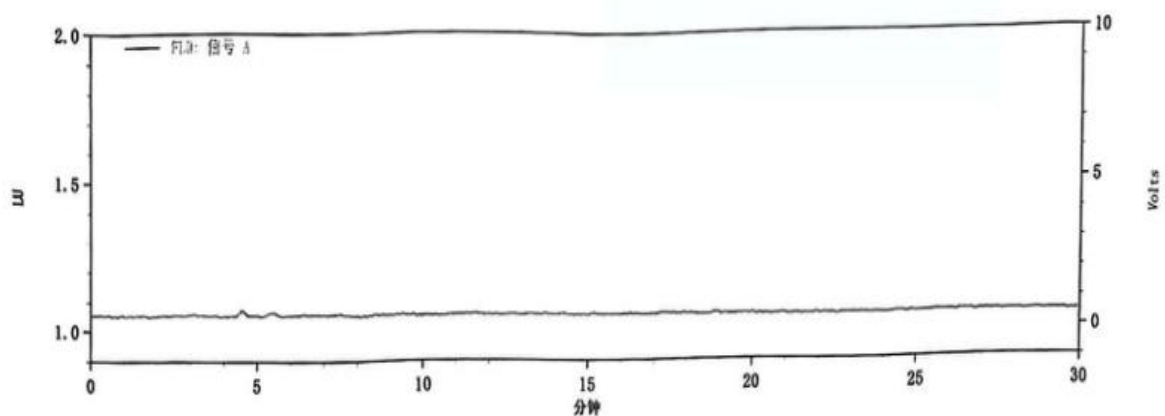
【安全性检测】

1 **二氧化硫** 按照《中国药典》2020 年版通则 2331 二氧化硫残留量测定法检验，检测结果数值很小，均未超过 150mg/kg，所以，小麦的二氧化硫残留量检测不载入标准草案正文。

2 **黄曲霉毒素** 按照《中国药典》2020 年版通则 2351 黄曲霉毒素测定法检验，7 批小麦均未检出黄曲霉毒素 G2、G1、B2、B1。所以，未将小麦的黄曲霉毒素检测载入标准正文。图谱如下：



对照品溶液色谱图

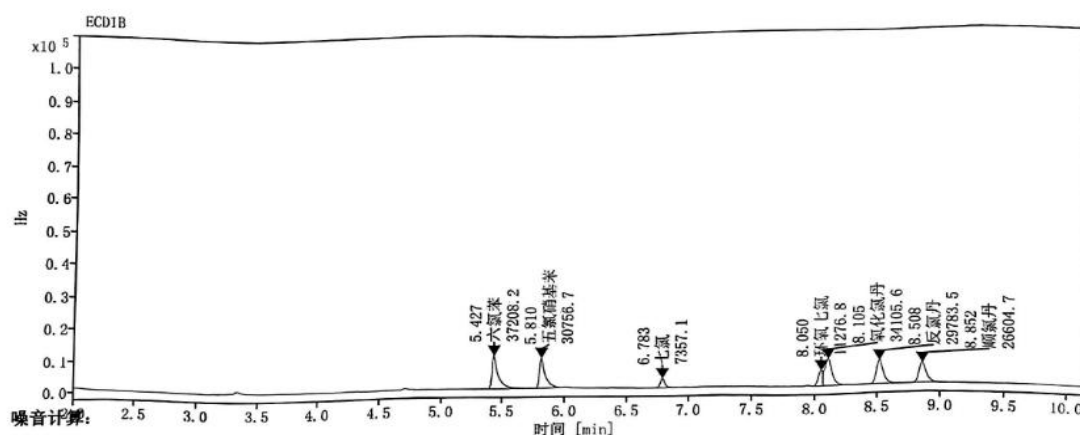


样品溶液色谱图

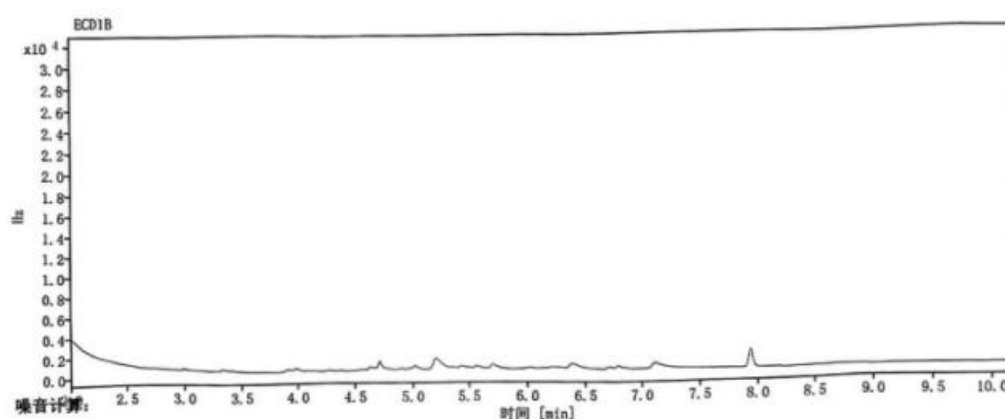
3 重金属及有害元素 按照《中国药典》2020 年版通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法检验，并参考《中国药典》2020 版一部人参的重金属限度指标要求。其中铅（Pb）、砷（As）、汞（Hg）均未检出，镉（Cd）和铜（Cu）的检测值较小，安全可控。所以，未将小麦的重金属及有害物质检测载入标准正文。

4 农药残留量 按照《中国药典》2020 年版通则 2341 农药残留量测定法检验，并参考《中国药典》2020 版一部人参的农药残留量限度指标要求，检测结果均未检出。所以，未将小麦的农药残留量检测载入标准正文。

图谱如下：



对照品溶液色谱图



样品溶液色谱图

【稳定性研究】 选 3 批样品进行稳定性试验，分别于 0-24 个月取样，按照稳定性考察项目进行检测，根据稳定性试验结果，性状、

鉴别、水分、总灰分及浸出物检测结果均符合要求，性状无变异，说明该样品在 24 个月之内是稳定的，保质期暂定为 24 个月。将依据长期稳定性试验研究数据，确定最终保质期。

起 草 单 位：宁夏明德中药饮片有限公司

参加研究单位：宁夏医科大学

标准复核单位：宁夏药品检验研究院