

四川省药品监督管理局

公告

2019 年 第 23 号

关于公开征求竹叶花椒（藤椒）等 3 个 中药标准（征求意见稿）意见的公告

按照《四川省中药饮片标准制定工作管理办法》和《四川省中药饮片标准研究技术指导原则》要求，我局对竹叶花椒（藤椒）等 3 个中药标准（征求意见稿）予以公示，公示期 15 日，如有意见建议，请于 7 月 16 日前反馈我局药品注册处。

联系电话：028-86633656

电子信箱：438391981@qq.com

通信地址：成都市青羊区玉沙路98号A区四川省药品监督管理局中药标准管理办公室（邮编：610017）

- 附件：1.竹叶花椒（藤椒）质量标准（征求意见稿）
2.蛤蚧饮片标准（征求意见稿）
3.蜈蚣饮片标准（征求意见稿）



附件 1

竹叶花椒（藤椒）质量标准（征求意见稿）

竹叶花椒（藤椒）

Zhuyehuajiao (tengjiao)

ZANTHOXYLI ARMATI PERICARPIUM

本品为芸香科花椒属植物竹叶花椒 *Zanthoxylum armatum* DC.及其栽培变种的干燥成熟果皮。秋季采收成熟果实，干燥，除去种子和杂质。

【性状】本品呈圆球形或扁球形，蓇葖果多单生，自顶端沿腹背缝线开裂，直径3~5mm。果皮外表面红棕色至暗红褐色，散有多数疣状凸起的油点。内表面淡黄色，光滑。有的内果皮与外果皮分离而卷起。残存种子圆形至卵圆形，直径2~4mm，表面黑色，有光泽。香气浓，味麻辣而持久。

【鉴别】（1）本品粉末黄棕色至棕褐色。外果皮表皮细胞表面观呈多角形，垂周壁连珠状增厚，可见少数不定式气孔。内果皮细胞纤维状条形或不规则形，壁增厚，孔沟明显，多镶嵌或交错排列。草酸钙簇晶多见，直径10~40 μ m。

（2）取本品粉末2g，加水50ml，煎煮20分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮苷、金丝桃苷对照品，加甲醇制成每1ml各含0.2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2015年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2~4 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水（3:8:2:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在105 $^{\circ}$ C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11.0%（《中国药典》2015年版四部通则0832第四法）。

总灰分 不得过9.0%（《中国药典》2015年版四部通则2302）。

酸不溶性灰分 不得过1.0%（《中国药典》2015年版四部通则2302）。

【浸出物】照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2015年版四部通则2201）项下的热浸法测定，不得少于22.0%。

【含量测定】挥发油 照挥发油测定法（《中国药典》2015年版四部通则2204）测定。

本品含挥发油不得少于4.0%（ml/g）。

总酰胺 对照品溶液的制备 取羟基- α -山椒素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.5ml、1ml、2ml、3ml、5ml 置 10ml 量瓶中，分别加甲醇至刻度，摇匀，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2015 年版四部通则 0401），在 270nm 的波长处测定吸光度，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】山椒素项下的供试品溶液 0.2~0.4ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，作为供试品溶液，照标准曲线的制备项下的方法，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中羟基- α -山椒素的重量，计算，即得。

本品按干燥品计算，含总酰胺以羟基- α -山椒素($C_{16}H_{25}NO_2$)计，不得少于 4.00%。

山椒素 照高效液相色谱法（《中国药典》2015 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-水（40：60）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按羟基- α -山椒素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取羟基- α -山椒素对照品、羟基- β -山椒素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含羟基- α -山椒素 80 μ g、羟基- β -山椒素 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声（功率 400W，频率 40kHz）处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，置 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取上述对照品溶液 10 μ l，供试品溶液 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含羟基- α -山椒素($C_{16}H_{25}NO_2$)和羟基- β -山椒素($C_{16}H_{25}NO_2$)的总量，不得少于 3.00%。

饮片

【炮制】 除去椒目、果柄等杂质。

【性状】【鉴别】【检查】【浸出物】【含量测定】 同药材。

【性味与归经】 辛，温。归脾、胃、肾经。

【功能与主治】 温中止痛，杀虫止痒。用于脘腹冷痛，呕吐泄泻，虫积腹痛；外治湿疹瘙痒。

【用法与用量】 3~6g。外用适量，煎汤熏洗。

【贮藏】 置通风干燥处。

附件 2

蛤蚧饮片标准（征求意见稿）

蛤 蚧

Gejie

GECKO

【来源】 本品为壁虎科动物蛤蚧（*Gekko gecko* Linnaeus）的干燥体。全年均可捕捉，除去内脏，拭净，用竹片撑开，使全体扁平顺直，低温干燥。

【炮制】 蛤蚧 原品入药。

蛤蚧粉 弃去竹片。除去鳞片及头足，烘干，粉碎成细粉。

【性状】 蛤蚧 本品呈扁片状，头颈部及躯干部长 9~18cm，头颈部约占三分之一，腹背部宽 6~11cm，尾长 6~12cm。头略呈扁三角状，两眼多凹陷成窟窿，口内有细齿，生于颞的边缘，无异型大齿。吻部半圆形，吻鳞不切鼻孔，与鼻鳞相连，上鼻鳞左右各 1 片，上唇鳞 12~14 对，下唇鳞（包括颌鳞）21 片。腹背部呈椭圆形，腹薄。背部呈灰黑色或银灰色，有黄白色、灰绿色或橙红色斑点散在或密集成不显著的斑纹，脊椎骨和两侧肋骨突起。四足均具 5 趾；趾间仅具蹼迹，足趾底有吸盘。尾细而坚实，微现骨节，与背部颜色相同，有 6~7 个明显的银灰色环带，有的再生尾较原生尾短，且银灰色环带不明显。全身密被圆形或多角形微有光泽的细鳞。气腥，味微咸。

蛤蚧粉 本品为淡黄色或淡灰黄色的粉末。气腥，味微咸。

【鉴别】（1）取本品粉末，置显微镜下观察：横纹肌纤维侧面观有波峰状或稍平直的细密横纹；横断面观三角形、类圆形或类方形。鳞片近无色，表面可见半圆形或类圆形的隆起，略作覆瓦状排列，布有极细小的粒状物，有的可见圆形孔洞。皮肤碎片表面可见棕色或棕黑色色素颗粒。骨碎片不规则碎块状，表面有细小裂缝状或针状空隙；可见裂缝状骨陷窝。

（2）取本品粉末 0.4g，加 70%乙醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取蛤蚧对照药材 0.4g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3:1:1）为展开剂，展开 15cm，取出，凉干，喷以茚三酮试液，在 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位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得超过 10.0%（通则 0832 第三法）

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（通则 2201）项下的冷浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

【性味与归经】 咸，平。归肺、肾经。

【功能与主治】 补肺益肾，纳气定喘，助阳益精。用于肺肾不足，虚喘气促，劳嗽咳血，阳痿，遗精。

【用法与用量】 用时弃去竹片。除去鳞片及头足，切成或剪成小块。3~6g，多入丸散或酒剂；粉末口服，3~6g。

【贮藏】 密封。

【药材收载标准】 《中国药典》（2015 年版）一部。

附件 3

蜈蚣饮片标准（征求意见稿）

蜈蚣 Wugong SCOLOPENDRA

【来源】 本品为蜈蚣科动物少棘巨蜈蚣 *Scolopendra subspinipes mutilans* L.Koch 的干燥体。春、夏二季捕捉，用竹片插入头尾，绷直，干燥。

【炮制】 原品入药。

【性状】 本品呈扁平长条形，长 9~15cm，宽 0.5~1cm。由头部和躯干部组成，全体共 22 个环节。头部暗红色或红褐色，略有光泽，有头板覆盖，头板近圆形，前端稍突出，两侧贴有颚肢一对，前端两侧有触角一对。躯干部第一背板与头板同色，其余 20 个背板为棕绿色或墨绿色，具光泽，自第四背板至第二十背板上常有两条纵沟线；腹部淡黄色或棕黄色，皱缩；自第二节起，每节两侧有步足一对；步足黄色或红褐色，偶有黄白色，呈弯钩形，最末一对步足尾状，故又称尾足，易脱落。质脆，断面有裂隙。气微腥，有特殊刺鼻的臭气，味辛、微咸。

【检查】 水分 不得超过 15.0%（通则 0832 第二法）

总灰分 不得过 5.0%（通则 2302）。

黄曲霉毒素 照黄曲霉毒素测定法（通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得超过 5μg，黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 总量不得超过 10μg。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（通则 2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于 20.0%。

【性味与归经】 辛，温；有毒。归肝经。

【功能与主治】 息风镇痉，通络止痛，攻毒散结。用于肝风内动，痉挛抽搐，小儿惊风，中风口喎，半身不遂，破伤风，风湿顽痹，偏正头痛，疮疡，瘰疬，蛇虫咬伤。

【用法与用量】 用时弃去竹片，洗净，剪段（或洗净，微火焙黄，剪段）。3~5g。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 置干燥处，防霉，防蛀。

【药材收载标准】 《中国药典》（2015 年版）一部。