

附件 2:

DBY-22-JLYC-001-2024

十大功劳叶

Shidagonglaoye

MAHONIAE FOLIUM

本品为小檗科植物阔叶十大功劳 *Mahonia bealei* (Fort.) Carr.或细叶十大功劳 *Mahonia fortunei* (Lindl.) Fedde 的干燥叶。全年采收，除去杂质，干燥。

【性状】阔叶十大功劳 本品呈阔卵形，先端渐尖，基部阔楔形或近圆形，不对称，两侧各有 2~8 枚刺状锯齿，边缘略反卷，上表面绿色至褐绿色，具光泽，下表面色浅。叶柄短或无。厚革质。气微，味苦。

细叶十大功劳 本品呈狭披针形至披针形，先端长尖而具锐刺，基部楔形，两侧各有 6~13 枚刺状锯齿，上表面深绿色，具光泽，下表面黄绿色。叶柄短或无。革质。气微，味苦。

【鉴别】 (1) 本品横切面：阔叶十大功劳 上表皮细胞长方形，外被角质层；下表皮具较多气孔。上表皮下方具栅栏组织，通过主脉。海绵组织疏松，可见草酸钙簇晶和方晶。主脉处上、下表皮内为 1~3 列厚壁细胞；主脉维管束 3~7 个，外韧型，外具木化纤维群环列，下方的纤维常与下表皮内侧的厚壁细胞相连。

细叶十大功劳 维管束较小，海绵组织中无草酸钙簇晶和方晶。

本品粉末：阔叶十大功劳 绿色至棕绿色。上表皮细胞不规则多角形、方形，细胞壁常呈念珠状增厚；下表皮细胞多角形，壁稍薄。气孔不定式。具螺旋导管。纤维多破碎，成束或散在，壁厚。草酸钙方晶直径 10~20 μm ，草酸钙簇晶直径 20~40 μm 。

细叶十大功劳 黄绿色。粉末不具草酸钙方晶和簇晶。

(2) 取本品粉末 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品、盐酸巴马汀对照品、盐酸药根碱对照品，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》2020 年版四部通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 1~5 μl ，对照品溶液 2 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液 (9:6:3:3:1) 为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，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 6.0% (《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75%乙醇作溶剂,不得少于15.0%。

【性味与归经】苦,寒。归肺、肝、肾经。

【功能与主治】滋阴补肾,清热止咳。用于肺癆咳嗽,骨蒸潮热,腰膝酸痛,头晕耳鸣。

【用法与用量】10~15g。

【贮藏】置通风干燥处,防霉,防蛀。

石龙芮（叻咚咦谱儿）

Shilongrui 놋동이플

RANUNCULUS SCELERATUS HERBA

本品为毛茛科植物石龙芮 *Ranunculus sceleratus* L. 的干燥全草。春、夏二季采收，除去杂质，晾干。

【性状】 本品长 10~50cm。根须状，簇生，黄白色。茎圆柱形，表面黄白色或黄绿色，具细纵棱；上部多分枝；质软易折断，断面黄白色，中空。叶多数，皱缩，展平后基生叶肾状圆形，长 1~4cm，宽 1.5~5cm，3 深裂，具长柄；茎生叶与基生叶同形，上部叶渐小；表面黄绿色或绿色。聚伞花序；花小，花瓣 5，黄色。聚合果长圆形；瘦果小而多，倒卵形，稍扁，长约 1.2mm，无毛，喙短至近无。气微，味淡。

【鉴别】 (1) 根的横切面：表皮细胞 1 列，不规则形。皮层宽广，具通气组织。内皮层细胞 1 列，排列不整齐，可见凯氏点。中柱小，韧皮部 3~4 束，木质部由导管、木薄壁细胞组成。

茎的横切面：表皮细胞 1 列，类圆形，排列紧密，上下壁及垂周壁稍有增厚，外壁被有角质层。皮层细胞中含草酸钙结晶，亦具大型通气细胞。维管束数个，外韧型，呈环状排列。髓部中空。

粉末呈深绿色或黄褐色。草酸钙结晶众多，类方形、簇状、颗粒状或不规则状块状，直径可达 40 μ m。纤维成束存在，直径 17~40 μ m。单细胞非腺毛线状，易见。花粉粒众多，淡黄色，圆形或类圆形，表面具疣状雕纹和三个萌发孔。气孔呈不定式。螺纹导管和网纹导管多见，亦可见环纹导管。

(2) 取本品粉末 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取石龙芮对照药材 0.5g，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 8~10 μ l，分别点于同一高效硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-乙酸-水（140:20:5:13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，热风吹干，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 19.0%（《中国药典》2020 年版 四部 通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 5.0%（《中国药典》2020 年版 四部 通则 2302）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（通则 2321 电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

【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 22.0%。

【性味与归经】 苦、辛，寒；有小毒。归心、肺经。

【功能与主治】 清热解毒，消肿散结，除湿止痛。用于痈疔肿毒，瘰疬，风湿痹痛，牙痛。

朝医四象医学用于太阴人体质。

【用法与用量】 3~9g。外用适量，捣碎或煎膏涂患处及穴位。

【注意】 本品有小毒，内服慎用。

【贮藏】 置干燥处。

牛蒡根 (우엉뿌리)

Niubanggen

ARCTII RADIX

本品系朝鲜族习用药材。为菊科植物牛蒡 *Arctium lappa* L. 的干燥根。秋季采挖，洗净，晒干。

【性状】 本品呈圆锥形或圆柱形，长 15~30cm，直径 1~4cm。表面灰褐色至黑褐色，较粗糙，具纵向沟纹和横向突起的皮孔。质硬，断面可见形成层环及放射状纹理，中央可见裂隙。气微，味微甜（或微苦、淡），嚼之有黏性。

【鉴别】 (1) 本品横切面：木栓层为数层细胞组成，皮层宽广，韧皮部较窄，形成层呈环状。木质部宽广，木射线较宽，由 7~10 余列薄壁细胞组成。

(2) 取本品粉末 2g，加乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牛蒡根对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 3~5 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20:4:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，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 7.0%（《中国药典》2020 年版 四部 通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%（《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）项下的冷浸法测定，不得少于 40.0%。

【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-0.4% 磷酸溶液（13:87）为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 25 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 50ml，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 50% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 即得。

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

本品按干燥品计算, 含绿原酸 (C₁₆H₁₈O₉) 不得少于 0.10%。

【性味与归经】 苦、微甘, 凉。归肺、心经。

【功能与主治】 散风热, 消肿毒。主治风热感冒, 头痛, 咳嗽, 热毒面肿, 咽喉肿痛, 风湿痹痛, 癥瘕积块, 痈疔恶疮, 痔疮脱肛。

朝医四象医学用于少阳人体质。

【用法与用量】 6~15g, 外用适量, 捣烂外敷; 或熬膏涂擦; 或煎水洗。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

人 参 花

Renshenhua

GINSENG FLOS

本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 未开放的干燥花序。夏季花蕾未开放时采收，除去杂质，晒干。

【性状】 本品为复伞状花序，绿色。总花梗圆柱形，直径 0.1~0.2cm，具细纵纹，常扭曲。顶生花序呈半球形或伞形，直径 0.5~1.5cm。花蕾小，花萼 5 齿裂，少量略开放的花蕾呈黄绿色。气清香，味苦，微甘。

【鉴别】 (1) 本品粉末黄绿色至深绿色。花粉粒众多，类圆形或类三角形，直径 15~45 μm ，淡黄色，外壁具有网状雕纹，具 3 个萌发孔。花粉囊多见，花粉囊内壁细胞为长方形，栅状排列。树脂道碎片常见，内含棕黄色分泌物。草酸钙簇晶直径 4~20 μm 。环纹导管和螺纹导管直径 4~30 μm 。

(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 0.5ml 搅拌湿润，加水饱和正丁醇 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，取上层液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rg_1 对照品、人参皂苷 Rf 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rb_1 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 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，吸取上述两种溶液各 2~5 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10 $^{\circ}\text{C}$ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}\text{C}$ 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，在与对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 13.0%（《中国药典》2020 年版 四部 通则 0832 第四法）。

总灰分 不得过 8.0%（《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 70% 乙醇作溶剂，不得少于 35.0%。

【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-水（19:81）为流动相；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg_1 峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg_1 对照品和人参皂苷 Re 对照品适量，精

密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rg₁0.2mg、人参皂苷 Re0.6mg 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 20ml，称定重量，加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品按干燥品计算，含人参皂苷 Rg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)和人参皂苷 Re(C₄₈H₈₂O₁₈)的总量，不得少于 3.0%。

【性味与归经】 甘、微苦，温。归脾、肺经。

【功能与主治】 益气健脾。用于头晕乏力，胸闷气短。

【用法与用量】 5~10g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

虎眼万年青

Huyanwannianqing

ORNITHOGALUM HERBA

本品为百合科植物虎眼万年青 *Ornithogalum caudatum* Jacq. 的干燥全草。一般3年生以上入药，秋季采挖，除去杂质，洗净，按部位切段或片，干燥。

【性状】 切后的叶呈不规则片，长10~15mm，绿色或黄绿色，纵向纹理清晰。鳞茎呈不规则片状或丝状，厚2~4mm，黄白色至黄绿色。须根呈细段状，灰黄色。偶见花序碎片。气微，味甘。

【鉴别】 (1) 本品粉末黄绿色至棕黄色。气孔圆形或椭圆形，直径30~50 μ m，副卫细胞4个，多破碎。草酸钙针晶成束，多碎断，长50~350 μ m。淀粉粒多成群，单粒，圆球形或长圆形，直径8~30 μ m，脐点点状、人字状、裂缝状，层纹明显。纤维长条状，直径18~30 μ m。

(2) 取本品粉末2g，加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)30ml，超声处理15分钟，滤过，滤渣挥干溶剂，加水饱和正丁醇20ml，超声处理30分钟，离心，取上清液，加氨试液20ml洗涤，取正丁醇层，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取虎眼万年青对照药材2g，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2~6 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(6:16:7:4)10 $^{\circ}$ C以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%的硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(3) 取本品粉末1g，加乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取 β -谷甾醇对照品，加三氯甲烷制成每1ml含2mg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，吸取对照品溶液3 μ l、供试品溶液2~6 μ l分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-丙酮(6:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。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16.0%(《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】 取本品粉末2g，加60%乙醇溶液100ml，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，不得少于25.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 精密称取 105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品适量，加水制成每 1ml 含 1mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml、1.0ml、1.2ml，分别置 25ml 量瓶中，加水使成 2.0ml，分别精密加入 3,5-二硝基水杨酸溶液 2.0ml，混匀，在沸水浴中加热 5 分钟，立即冷却至室温，用水稀释至刻度，摇匀。另精密量取水 2.0ml，置 25ml 量瓶中，同法操作，作为对照品空白溶液。照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2020 年版 四部 通则 0401），在 520nm 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 取本品粉末（过三号筛）约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 50ml，称定重量，浸泡 1 小时，加热回流 3 小时，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，离心，取上清液作为供试品溶液。精密量取供试品溶液 2ml，置 25ml 量瓶中，加 3mol/L 盐酸溶液 10ml，置沸水浴中加热 30 分钟，取出，冷却，加酚酞指示液 1 滴，用饱和氢氧化钠溶液调至近红色，再滴加氢氧化钠溶液（1→20）使呈红色，加水稀释至 25ml，摇匀；精密量取 2ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“精密加入 3,5-二硝基水杨酸溶液 2.0ml”起，依法测定吸光度，同时精密量取供试品溶液 2ml，用 10ml 水代替 3mol/L 盐酸溶液，其余同上操作，作为空白溶液，测定吸光度。分别计算样品中总糖及还原糖的量，取二者之差，即得。

本品按干燥品计算，含多糖以无水葡萄糖（ $C_6H_{12}O_6$ ）计，不得少于 7.0%。

饮片

【炮制】 虎眼万年青 取药材，除去杂质。

【性状】 【鉴别】 【检查】 【浸出物】 【含量测定】 同药材。

【性味与归经】 甘、微寒。归肝、脾经。

【功能与主治】 清热解毒（鲜品尤佳）、软坚散结。用于痈疽、疔疮、癰瘤、瘰疬、癥瘕积聚、疔腮、无名肿毒、黄疸。

【用法与用量】 5~10g。鲜品 15~30g，亦可适量捣烂外用。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

附：3,5-二硝基水杨酸溶液配制

甲液：称取结晶酚 6.9g，加 10% 氢氧化钠 15.2ml，使溶解，用水稀释至 69ml，并在此溶液中加入亚硫酸氢钠 6.9g，使溶解。

乙液：称取酒石酸钾钠 255g，加 30% 氢氧化钠溶液 300ml，使溶解，再加 1% 3,5-二硝基水杨酸溶液 880ml。

甲液与乙液混合，贮于棕色瓶中，放置七天后使用。