

附件 2:

DBY-22-JLYP-001-2024

麸炒青皮

Fuchaoqingpi

本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥幼果或未成熟果实的果皮的加工炮制品。

【炮制】 取青皮片或丝，照麸炒法(《中国药典》2020 年版 四部 通则 0213)炒至颜色加深，取出，筛去麸皮，放凉。

每 100kg 青皮，用麸皮 10kg。

【性状】 本品呈类圆形厚片或不规则丝状。表面灰绿色至黑绿色，密生多数油室，切面或内表面棕黄色至棕色，有时可见瓢囊 8~10 瓣，深棕色。质硬脆；气香，味苦、微辛。

【鉴别】 (1) 本品粉末灰绿色至黄棕色。中果皮薄壁组织众多，细胞形状不规则，壁稍增厚，有的成连珠状。果皮表皮细胞表面观多角形或类方形，垂周壁增厚，气孔长圆形，直径 20~28 μ m，副卫细胞 5~7 个；侧面观外被角质层，靠外方的径向壁稍增厚。草酸钙方晶存在于近表皮的薄壁细胞中，呈多面体形、菱形或方形，直径 3~28 μ m，长至 32 μ m。橙皮苷结晶棕黄色，呈半圆形、类圆形或无定形团块。螺纹导管、网纹导管细小。

(2) 取本品粉末 0.3g，加甲醇 10ml，加热回流 20 分钟，滤过，取滤液 5ml，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，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 μ l，分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂，展至约 3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂，展至约 8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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 10.0%(《中国药典》2020 年版 四部 通则 0832 第四法)。

总灰分 不得过 6.0%(《中国药典》2020 年版 四部 通则 2302)。

【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-水(25:75)为流动相；检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品细粉约 0.2g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲

醇 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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。

本品含橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)不得少于 3.5%。

【性味与归经】 苦、辛，温。归肝、胆、胃经。

【功能与主治】 疏肝破气，消积化滞。用于胸胁胀痛，疝气疼痛，乳癖，乳痈，食积气滞，脘腹胀痛。

【用法与用量】 5~15g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

【曾用名】 青皮（麸炒）

酒 香 附

Jiuxiangfu

本品为莎草科植物莎草 *Cyperus rotundus* L. 干燥根茎的加工炮制品。

【炮制】 取香附片(粒),照酒炙法(《中国药典》2020年版 四部 通则 0213)文火炒干,取出,放凉。

每 100kg 香附饮片,用黄酒 20kg。

【性状】 本品为不规则厚片或颗粒状。外表面棕褐色或黑褐色,多数可见环节。切面黄白色至棕色,质硬,有的可见内皮层环纹。具酒香气,味微苦。

【鉴别】 (1) 本品粉末浅棕色。分泌细胞类圆形,直径 35~72 μm ,内含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围 5~8 个细胞作放射状环列。表皮细胞多角形,常带有下皮纤维和厚壁细胞。下皮纤维成束,深棕色或红棕色,直径 7~22 μm ,壁厚。厚壁细胞类方形、类圆形或形状不规则,壁稍厚,纹孔明显。石细胞少数,类方形、类圆形或类多角形,壁较厚。

(2) 取本品粉末 1g,加乙醚 5ml,放置 1 小时,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品,加乙酸乙酯制成每 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,吸取上述两种溶液各 2 μl ,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(80:1:1)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,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的深蓝色斑点;喷以二硝基苯肼试液,放置片刻,斑点渐变为橙红色。

【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 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】 挥发油 照挥发油测定法(《中国药典》2020 年版 四部 通则 2204)测定。

本品含挥发油不得少于 0.5% (ml/g)。

【性味与归经】 辛、微苦、微甘,平。归肝、脾、三焦经。

【功能与主治】 疏肝解郁,理气宽中,调经止痛。用于肝郁气滞,胸胁胀痛,疝气疼痛,乳房胀痛,脾胃气滞,脘腹痞闷,胀满疼痛,月经不调,经闭痛经。

【用法与用量】 5~10g。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防蛀。

【曾用名】 香附（酒炙）

火 绒 草

Huorongcao

本品为菊科植物火绒草 *Leontopodium leontopodioides* (Willd.) Beauv.干燥地上部分的加工炮制品。

【炮制】 取火绒草药材，除去杂质，稍润，切段，干燥。

【性状】 本品呈不规则的段。茎类圆柱形，表面棕绿色，密被灰白色短毛绒，有纵棱。叶互生，无柄，多皱缩破碎，完整者条形或条状披针形，先端尖，基部稍狭；上表面绿色，被柔毛，下表面灰白色，被白色或灰白色棉毛，包叶3~6，矩圆形或条形，两面被灰白色厚棉毛。头状花序半球形；总苞片约4层；花多皱缩，雄花花冠狭漏斗状，褐色，雌花花冠丝状，棕色或棕绿色，柱头超出花冠，2裂。瘦果矩圆形，具白色冠毛。气微，味淡。

【鉴别】 (1) 本品茎横切面：表皮细胞1列，类圆形，连珠状排列，非腺毛较多，多碎断。皮层细胞4~8列，多颓废不明显。内皮层细胞1列，明显，略增厚。中柱鞘纤维明显，环状，壁厚，胞腔窄，木化。维管束外韧型。韧皮部狭窄，不明显。木质部由导管、木纤维和木薄壁细胞组成。髓部宽广，薄壁细胞类圆形，大小不等。

粉末灰绿色。非腺毛极多，较长，多碎断，直径5~8 μm ，扭曲盘绕成团，细胞连结处似竹节，多膨大。冠毛分枝状，各分枝单细胞，先端渐尖。茎表皮细胞表面观呈长方形，排列整齐，无色或黄棕色，壁稍厚；韧皮纤维成束，长梭形或两端平截，壁厚，胞腔小；木薄壁细胞长方形，多位于导管旁，纹孔明显。叶表皮细胞表面观呈不规则形，壁稍厚，波状弯曲，无色。花粉粒类圆形，表面有刺状突起，直径约25 μm 。导管多为梯纹导管和网纹导管，直径10~15 μm 。

(2) 取本品粉末1g，加50%甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，取上清液作为供试品溶液。另取火绒草对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，加50%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，吸取上述三种溶液各2 μl ，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，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)。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(《中国药典》2020年版

四部 通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法) 测定, 铅不得过 10mg/kg; 镉不得过 2mg/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 15.0%。

【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, 置棕色量瓶中, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50% 甲醇 50ml, 称定重量, 回流提取 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用 50% 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 5 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品按干燥品计算, 含绿原酸(C₁₆H₁₈O₉) 不得少于 0.12%。

【性味与归经】 微苦, 寒。归肾、膀胱经。

【功能与主治】 清热凉血, 利水消肿。用于水肿, 尿血。

【用法与用量】 10~20g。

【贮藏】 置通风干燥处。

升麻炭

Shengmatan

本品为毛茛科植物大三叶升麻 *Cimicifuga heracleifolia* Kom.、兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim.或升麻 *Cimicifuga foetida* L.干燥根茎的加工炮制品。

【制法】 取升麻片，照炒炭法（《中国药典》2020年版 四部 通则 0213）炒至表面焦黑色，内部棕褐色，喷淋清水少许，熄灭火星，取出，晾干。

【性状】 本品为不规则的厚片，厚2~4mm。表面焦黑色，可见放射状或不规则网状纹理，内部棕褐色，质脆，有焦糊气，味涩、微苦。

【鉴别】 取本品粉末1g，加乙醇50ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。取异阿魏酸对照品，加乙醇制成每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，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(7:2:1)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》2020年版 四部 通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过6.5%（《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17.0%。

【性味与归经】 涩，平。归胃、大肠经。

【功能与主治】 涩肠止血。用于崩漏，便血。

【用法与用量】 5~10g。

【贮藏】 置通风干燥处。

炒猪牙皂

Chaozhuyazao

本品为豆科植物皂荚 *Gleditsia sinensis* Lam. 干燥不育果实的加工炮制品。

【炮制】 取净猪牙皂，照单炒法（《中国药典》2020 年版 四部 通则 0213），用文火炒至变色，取出，晾凉。用时捣碎。

【性状】 本品呈圆柱形，略扁而弯曲，长 5~11cm，宽 0.7~1.5cm。表面紫褐色或棕褐色，并有细小的疣状突起和线状或网状的裂纹。顶端有鸟喙状花柱残基，基部具果梗残痕。质硬而脆，易折断，断面棕黄色，中间疏松，有淡绿色或淡棕黄色的丝状物，偶有发育不全的种子。气香，有刺激性，味先甜而后辣。

【鉴别】 (1) 本品粉末棕黄色。石细胞众多，类圆形、长圆形或形状不规则，直径 15~53 μm 。纤维大多成束，直径 10~25 μm ，壁微木化，周围细胞含草酸钙方晶和少数簇晶，形成晶纤维；纤维束旁常伴有类方形厚壁细胞。草酸钙方晶长 6~15 μm ；簇晶直径 6~14 μm 。木化薄壁细胞甚多，纹孔和孔沟明显。果皮表皮细胞红棕色，表面观类多角形，壁较厚，表面可见颗粒状角质纹理。

(2) 取本品粉末 1g，加乙醇 8ml，加热回流 5 分钟，放冷，滤过。取滤液 0.5ml，蒸干，放冷，加醋酐 3 滴，搅匀，加硫酸 2 滴，渐显红紫色。

(3) 取本品粉末 1g，加水 10ml，煮沸 10 分钟，滤过，滤液强烈振摇，即产生持久的泡沫(持续 15 分钟以上)。

(4) 取本品粉末 1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加乙酸乙酯 20ml 振摇提取，取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取猪牙皂对照药材 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 5~10 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（14：4：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}\text{C}$ 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 10.0%（《中国药典》2020 年版 四部 通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 5.0%（《中国药典》2020 年版 四部 通则 2302）。

【性味与归经】 辛、咸，温；有小毒。归肺、大肠经。

【功能与主治】 祛痰开窍，散结消肿，用于中风口噤，昏迷不醒，癫痫痰盛，关窍不通，喉痹痰阻，顽痰喘咳，咯痰不爽，大便燥结；外治痈肿。

【用法与用量】 1~1.5g，多入丸散用。外用适量，研末吹鼻取嚏或研末调敷患处。

【注意】 孕妇及咯血、吐血患者禁用。

【贮藏】 置干燥处，防蛀。