

附件：方儿茶进口药材标准修订草案公示稿

方儿茶

Fangercha

GAMBIER

本品为茜草科植物儿茶钩藤 *Uncaria gambier* (Hunter) Roxb.带叶嫩枝的干燥煎膏。通常采割叶及幼枝加水煎煮、浓缩至浸膏适度硬度时切成小方块并干燥。

【性状】 本品呈类方形，边长 1.5~3cm，表面向内凹缩，棕黑色或黄褐色，有浅皱缩或纹理，有时具胶质样光泽，常数块粘连。质硬不易破碎或稍带粘性，破碎面红褐色或为棕色及黄色错杂的花纹。无臭，味苦涩。

【鉴别】 (1) 取本品粉末约 0.1g，加乙醇 5ml 使溶解，滤过，滤液加氢氧化钠试液 3~5 滴，再加石油醚 5ml，振摇，置紫外灯 (365nm) 下观察，石油醚层呈亮绿色荧光。

(2) 取本品粉末约 0.1g，加水 25ml 使溶解，滤过，取滤液 10ml，加饱和溴水约 5 滴，立即发生黄白色沉淀。

(3) 取本品粉末约 0.5g，加乙醚 30ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣用甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取儿茶素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 5 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一纤维素薄层板上，以正丁醇—醋酸—水 (3: 2: 1，上层) (实验室室内相对湿度要求 40% 以下) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，显相同的红棕色斑点。

【检查】 淀粉 显微镜下观察，本品粉末以水装置，不得有淀粉粒。

水分 照水分测定法 (中国药典 2020 年版通则 0832 第二法) 测定，干燥 6 小时，一次称重，不得过 16.0%。

起草单位：中国食品药品检定研究院

主要起草人：刘丽娜，金红宇

总灰分 不得过 5.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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；0.04mol/L 柠檬酸—N, N-二甲基甲酰胺—四氢呋喃（45：8：2）为流动相；检测波长为 280nm；柱温：35℃。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取儿茶素对照品适量，加甲醇—水（1：1）制成每 1ml 含儿茶素 0.15mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末 0.02g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇—水（1：1）40ml，超声处理 20 分钟，并以甲醇—水（1：1）稀释至刻度，摇匀，用微孔滤膜（0.45μm）滤过，即得。

测定法 分别精密吸取上述儿茶素对照品溶液与供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含儿茶素（C₁₅H₁₄O₆）不得少于 21.0%。

【炮制】 除去杂质，用时打碎。

【性味与归经】 苦、涩，微寒。归肺经。

【功能与主治】 收湿生肌敛疮。用于溃疡不敛，湿疹，口疮，跌打伤痛，外伤出血。

【用法与用量】 1~3g，包煎，多入丸散服；外用适量。

【贮藏】 置干燥处，防潮。