

附件：鹿衔草国家药品标准修订草案公示稿

鹿衔草

Luxiancao

PYROLAE HERBA

本品为鹿蹄草科植物鹿蹄草 *Pyrola calliantha* H. Andres 或普通鹿蹄草 *Pyrola decorata* H. Andres 的干燥全草。全年均可采挖，除去杂质，晒至叶片较软时，堆置至叶片变紫褐色，晒干。

【性状】 本品根茎细长。茎圆柱形或具纵棱，长 10~30cm。叶基生，长卵圆形或近圆形，长 2~8cm，暗绿色或紫褐色，先端圆或稍尖，全缘或有稀疏的小锯齿，边缘略反卷，上表面有时沿脉具白色的斑纹，下表面有时具白粉。有时可见总状花序，有花 4~10 余朵；花半下垂，萼片 5，舌形或卵状长圆形；花瓣 5，早落，雄蕊 10，花药基部有小角，顶孔开裂；花柱外露，有环状突起的柱头盘。蒴果扁球形，直径 7~10mm，5 纵裂，裂瓣边缘有蛛丝状毛。气微，味淡、微苦。

【鉴别】 (1) 本品叶横切面：上、下表皮细胞类方形，外被角质层。下表皮可见气孔，内方具厚角细胞 5~7 列。上表皮内方有厚角细胞 1~3 列。栅栏细胞不明显，海绵细胞类圆形，含草酸钙簇晶。主脉维管束外韧型，木质部呈新月形，韧皮部窄。薄壁细胞含红棕色或棕黄色物。

(2) 取本品粉末 1g，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，取上清液作为供试品溶液。另取鹿衔草对照药材 1g，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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（5：4：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 杂质 不得过 10%（通则 2301）。

水分 不得过 13.0%（通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 7.0%（通则 2302）。

【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 11.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（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-0.1%磷酸溶液（5:95）为流动相；检测波长为 235nm。理论板数按水晶兰苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取水晶兰苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粗粉约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 50ml，密塞，称定重量，在 80℃水浴中提取 1 小时，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含水晶兰苷（C₁₆H₂₂O₁₁）不得少于 0.10%。

饮片

【炮制】 除去杂质，切段。

【性状】 本品为不规则的段。根茎细。茎圆柱形或具纵棱。叶皱缩、破碎，暗绿色或紫褐色，全缘或有稀疏的小锯齿，边缘略反卷，上表面有时沿脉具白色的斑纹，下表面有时具白粉。偶见红褐色的花或扁球形蒴果。气微，味淡、微苦。

【鉴别】 **【检查】**（除杂质外） **【浸出物】** **【含量测定】** 同药材。

【性味与归经】 甘、苦，温。归肝、肾经。

【功能与主治】 祛风湿，强筋骨，止血，止咳。用于风湿痹痛，肾虚腰痛，腰膝无力，月经过多，久咳劳嗽。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置干燥处，防潮。

鹿衔草标准草案起草说明

1. 修订了鹿衔草药材与饮片的性状表述；
2. 修订了鹿衔草药材的薄层鉴别方法与含量测定方法，饮片同步修订；
3. 鹿衔草药材新增杂质检查项。

起草单位：河北省药品医疗器械检验研究院 复核单位：云南省食品药品监督检验研究院
主要起草人及联系方式：孔亚萍、冯丽，18032038336