

# 栀子国家药品标准拟修订草案（拟修订部分）公示稿

栀子

Zhizi

GARDENIAE FRUCTUS

本品为茜草科植物栀子 *Gardenia jasminoides* Ellis 的干燥成熟果实。果实成熟呈红黄色时采收，除去果梗和杂质，蒸至上气或置沸水中略烫，取出，干燥。

**【性状】**本品呈长卵圆形或椭圆形，长 1.5~3.5cm，直径 1~1.5cm。表面红黄色或棕红色，具 5~8 条翅状纵棱，棱间常有 1 条明显的纵脉纹，并有分枝。顶端残存萼片，基部稍尖，有残留果梗。果皮薄而脆，略有光泽；内表面色较浅，有光泽，具 2~3 条隆起的假隔膜。种子多数，扁卵圆形，集结成团，深红色或红黄色，表面密具细小疣状突起。气微，味微酸而苦。

**【鉴别】**(1) 本品粉末红棕色。内果皮石细胞类长方形、类圆形或类三角形，常上下层交错排列或与纤维连结，直径 14~34 μm，长约至 75 μm，壁厚 4~13 μm；胞腔内常含草酸钙方晶。内果皮纤维细长，梭形，直径约 10 μm，长约至 110 μm，常交错、斜向镶嵌状排列。种皮石细胞黄色或淡棕色，长多角形、长方形或形状不规则，直径 60~112 μm，长至 230 μm，壁厚，纹孔甚大，胞腔棕红色。草酸钙簇晶直径 19~34 μm。

(2) 取本品粉末 1g，加 50%甲醇 10ml，超声处理 40 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取栀子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取栀子苷（京尼平苷）对照品，加乙醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5:5:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的黄色斑点；再喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 110℃加热至斑点显色清晰。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，显相同颜色的斑点。

**【检查】**水分 不得过 8.5%（通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 6.0%（通则 2302）。

**重金属及有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（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 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。

**【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；以乙腈-水（15:85）为流动相；检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷（京尼平苷）峰计算应不低于 1500。

**对照品溶液的制备** 取栀子苷（京尼平苷）对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品粉末（过四号筛）约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理 20 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** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含栀子苷（京尼平苷）（C<sub>17</sub>H<sub>24</sub>O<sub>10</sub>）不得少于 1.8%。

饮片

**【炮制】** 栀子 除去杂质，碾碎。

**【性状】** 本品呈不规则的碎块。果皮表面红黄色或棕红色，有的可见翅状纵横。种子多数，扁卵圆形，深红色或红黄色。气微，味微酸而苦。

**【鉴别】【检查】【含量测定】** 同药材。

**炒栀子** 取净栀子，照清炒法（通则 0213）炒至黄褐色。

**【性状】** 本品形如栀子碎块，黄褐色。

**【含量测定】** 同药材，含栀子苷（京尼平苷）(C<sub>17</sub>H<sub>24</sub>O<sub>10</sub>) 不得少于 1.5%。

**【鉴别】【检查】**（水分 总灰分）同药材。

**【性味与归经】** 苦，寒。归心、肺、三焦经。

**【功能与主治】** 泻火除烦，清热利湿，凉血解毒；外用消肿止痛。用于热病心烦，湿热黄疸，淋证涩痛，血热吐衄，目赤肿痛，火毒疮疡；外治扭挫伤痛。

**【用法与用量】** 6~10g。外用生品适量，研末调敷。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

起草说明：修订栀子来源项采收时间、性状项、规范对照品名称。

起草单位：中国中医科学院中药研究所

起草单位主要联系人：李春 13910436611