

附件：罗布麻叶国家药品标准修订草案公示稿

罗布麻叶

Luobumaye

APOCYNIVENETIFOLIUM

本品为夹竹桃科植物罗布麻 *Apocynum venetum* L. 的干燥叶。夏季采收，除去杂质，干燥。

【性状】 本品多皱缩卷曲，有的破碎，完整叶片展平后呈椭圆状披针形或卵圆状披针形，长 2~5cm，宽 0.5~2cm。淡绿色或灰绿色，先端钝，有小芒尖，基部钝圆或楔形，边缘具细齿，常反卷，两面无毛，叶脉于下表面突起；叶柄细，长约 4mm。质脆。气微，味淡。

【鉴别】 (1) 本品表面观：上、下表皮细胞多角形，垂周壁平直，表面有颗粒状角质纹理；气孔平轴式。

本品横切面：表皮细胞扁平，外壁突起。叶两面均具栅栏组织，上表皮内栅栏细胞多为 2 列，下表皮内多为 1 列，细胞极短，海绵组织细胞 2~4 列，含棕色物。主脉维管束双韧型，维管束周围和韧皮部散有乳汁管。

(2) 取本品粉末 1g，加乙醚 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，弃去乙醚液，药渣加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取罗布麻叶对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含金丝桃苷 25 μ g、异槲皮苷 20 μ g 的混合溶液，作为对照品溶液。薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2~4 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，使成条带状，以二氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10 $^{\circ}$ C 以下放置过夜的下层溶液二氯甲烷-无水乙醇-无水甲醇（4: 1: 0.4）为展开剂，展开二次，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 热风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。

~~(3) 取本品粉末 0.5g, 加 80% 甲醇 50ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 20ml, 弃去乙醚液, 水液加盐酸 5ml, 加热回流 1 小时, 取出, 立即冷却, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙醚液, 用水 10ml 洗涤, 弃去水液, 乙醚液用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过, 滤液挥干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取槲皮素对照品、山柰酚对照品, 分别加乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 5 μ l, 两种对照品溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯-甲酸 (7:5:0.8) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ 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, 显相同颜色的斑点或荧光斑点。~~

【检查】 水分 不得过 11.0% (通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 12.0% (通则 2302)。

酸不溶性灰分 不得过 5.0% (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 75% 乙醇作溶剂, 不得少于 20.0%。

【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; 以乙腈为流动相 A, 以 0.4% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱, 检测波长为 360nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 10000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~25	9	91
25~30	9~16	91~84
30~80	16	84

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品和槲皮素 - (6''-O-丙二酰基) -3-O- β -半乳糖苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含绿原酸 0.5mg、金丝桃苷 50 μ g、异槲皮苷 70 μ g 和槲皮素 - (6''-O-丙二酰基) -3-O- β -半乳糖苷 0.25mg 的混合溶液, 摇匀, 即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）50 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，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（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）不得少于 1.0%，含金丝桃苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）、异槲皮苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）和槲皮素-(6''-O-丙二酰基)-3-O- β -半乳糖苷（ $C_{24}H_{22}O_{15}$ ）的总量不得少于 1.0%。

【性味与归经】 甘、苦，凉。归肝经。

【功能与主治】 平肝安神，清热利水。用于肝阳眩晕，心悸失眠，浮肿尿少。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

罗布麻叶标准草案起草说明

罗布麻叶药材修订鉴别 (2)，删除原鉴别 (3)，修订含量测定项。

起草单位：北京大学医学部

复核单位：北京市药品检验研究院

主要起草人及联系方式：黄亚卓、王弘、陈世忠，010-82801559 hw9505@bjmu.edu.cn