

苘麻子国家药品标准拟修订草案（拟修订部分）公示稿

苘麻子

【鉴别】 (1) 本品横切面：表皮细胞1列，扁长方形，有的分化成单细胞非腺毛。下皮细胞1列，略径向延长。栅状细胞1列，长柱形，长约至88 μ m，壁极厚，上部可见线形胞腔，其末端膨大，内含细小球状结晶。色素层4~5列细胞，含黄棕色或红棕色物。胚乳和子叶细胞含脂肪油和糊粉粒，子叶细胞还含少数细小草酸钙簇晶。

(2) 本品粉末浅黄褐色。种皮栅状细胞顶面观细胞界限不清晰，胞腔狭细如星状；侧面观为1列柱状细胞，壁甚厚，内含细小球状结晶。色素细胞类多角形或类长方形，含黄棕色或红棕色块状物。非腺毛单细胞。胚乳细胞和子叶细胞近无色，含脂肪油及糊粉粒。

(3) 取本品粉末2g，置索氏提取器中，加石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）适量，加热回流至提取液无色，放冷，弃去石油醚液，药渣挥干，加乙醇30ml，超声处理30分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至2ml，作为供试品溶液。另取苘麻子对照药材2g，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，以二氯甲烷-丙酮-甲醇-甲酸（3:1:0.5:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在110 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 杂质 不得过1%（通则2301）。

水分 不得过10.0%（通则0832第四法）。

总灰分 不得过7.0%（通则2302）。

酸不溶性灰分 不得过0.5%（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-0.1%磷酸溶液（90:10）为流动相；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为203nm。理论板数按亚油酸峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取亚油酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含亚油酸200 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过二号筛）约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（功率400W，频率40kHz）45分钟，放冷，再称定重量，用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，含亚油酸（ $C_{18}H_{32}O_2$ ）不得少于0.30%。

起草说明：苘麻子药材增订粉末显微鉴别项、含量测定项，修订浸出物项。

起草单位：南京中医药大学

复核单位：河北省药品医疗器械检验研究院

起草单位主要联系人：魏伟 15380812908

苘麻子