

## 附件：半边莲国家药品标准修订草案公示稿

## 半边莲

Banbianlian

## LOBELIAE CHINENSIS HERBA

本品为桔梗科植物半边莲 *Lobelia chinensis* Lour. 的干燥全草。夏季采收，除去泥沙，洗净，晒干。

【性状】 本品常缠结成团。根茎极短。根细小，黄色或淡棕黄色，有细纵纹，侧生纤细须根。茎细长，无毛，有分枝，节明显，匍匐茎上可见附生的细根。叶互生，无毛，无柄，叶片多皱缩，绿褐色，展平后叶片呈狭披针形、椭圆状披针形或线形，长1~2.5cm，宽0.2~0.5cm，全缘或边缘具疏而浅的齿，顶部有明显的齿。花梗细长，花小，单生于叶腋，花冠基部筒状，上部5裂，偏向一边，淡棕黄色至浅紫红色，花冠筒内有白色茸毛。气微特异，味微甘而辛。

【鉴别】（1）本品粉末灰绿黄色或淡棕黄色。叶表皮细胞垂周壁微波状，气孔不定式，副卫细胞3~7个。螺纹导管和网纹导管多见，直径7~34 $\mu$ m。草酸钙簇晶常存在于导管旁，有时排列成行。导管旁可见乳汁管，内含颗粒状物和油滴状物。薄壁细胞中含菊糖，薄壁细胞长方形，细胞壁螺纹状增厚。

（2）取本品粉末1g，加甲醇50ml，超声处理30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取半边莲对照药材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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(9:1)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，分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 水分 不得过10.0%（通则0832第二法）。

总灰分 不得过14.0%（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，用乙醇

作溶剂，不得少于 12.0%。

**【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；以甲醇为流动相 A，水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 25℃；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 360nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	40→45	60→55
8~15	45→60	55→40
15~22	60→65	40→35
22~30	65→70	35→30
30~40	70→75	30→25
40~45	75→40	25→60

**对照品溶液的制备** 取地奥司明对照品、蒙花苷对照品适量，精密称定，加二甲基亚砒适量溶解后，加甲醇制成每 1ml 含地奥司明 80μg、蒙花苷 20μg 的混合溶液，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 70% 甲醇-二甲基亚砒（50：50）溶液 25ml，密塞，称定重量，50℃ 超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇-二甲基亚砒（50：50）溶液补足减失的重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含地奥司明（ $C_{28}H_{32}O_{15}$ ）和蒙花苷（ $C_{28}H_{32}O_{14}$ ）的总量不得少于 0.30%。

## 饮片

**【炮制】** 除去杂质，洗净，切段，干燥。

**【性状】** 本品呈不规则的段。根及根茎细小，表面淡棕黄色或黄色。茎细，无毛，节明显。叶无毛，无柄，叶片多皱缩，绿褐色，狭披针形、椭圆状披针形或线形，全缘或边缘具疏而浅的齿，顶部有明显的齿。气味特异，味微甘而辛。

**【鉴别】** **【检查】** **【浸出物】** **【含量测定】** 同药材。

**【性味与归经】** 辛，平。归心、小肠、肺经。

**【功能与主治】** 清热解毒，利尿消肿。用于痈肿疮疖，蛇虫咬伤，臃胀水

肿，湿热黄疸，湿疹湿疮。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】置干燥处。

---

### 半边莲标准草案起草说明

1. 修订了半边莲药材与饮片的性状；
2. 半边莲药材新增总灰分、酸不溶性灰分检查项与含量测定项，饮片同步修订。

---

#### 性状项

起草单位：江西省药品检验检测研究院

复核单位：安徽省食品药品检验研究院

主要起草人及联系方式：丁银平、许妍，0791-88158716

#### 其他修订内容

起草单位：南昌大学

复核单位：江西省药品检验检测研究院

主要起草人及联系方式：麦曦、廖一静，1219850971@qq.com