

附件：片姜黄国家药品标准修订草案公示稿

片姜黄

Pianjianghuang

WENYUJIN RHIZOMA CONCISUM

本品为姜科植物温郁金 *Curcuma wenyujin* Y. H. Chen et C. Ling 的干燥根茎。冬季茎叶枯萎后采挖，洗净，除去须根，趁鲜纵切厚片，晒干或低温干燥。

【性状】 本品呈长圆形或不规则的片状，大小不一，长 3~10 cm，宽 1~4 cm，厚 0.1~0.4 cm。外皮灰黄色，粗糙皱缩，有时可见环节及须根痕。切面黄白色至棕黄色，有一圈环纹及多数筋脉小点。质脆而坚实。断面黄白色至棕黄色，略粉质。气香特异，味微苦而辛凉。

【鉴别】 (1) 本品横切面：表皮有残留，外壁稍厚。木栓细胞多列。皮层散有叶迹维管束；内皮层明显。中柱大，维管束外韧型，靠外侧的较小，排列紧密，有的木质部仅 1~2 个导管。皮层及中柱薄壁组织中散有油细胞；薄壁细胞含淀粉粒。

(2) 取本品粉末 1g，加石油醚（60~90℃）5ml，时时振摇，约 30 分钟，取上清液作为供试品溶液。另取片姜黄对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取莪术二酮对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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，以环己烷-三氯甲烷-乙醚（15：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 100℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材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 14.0%（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 2.0%（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 12.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（通则 2204 甲法）测定。

本品含挥发油不得少于 1.0% (ml/g)。

莪术二酮、牻牛儿酮 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, 0.05% 磷酸为流动相 B, 按下表进行梯度洗脱; 检测波长为 216 nm。理论板数按牻牛儿酮峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	40	60
5~40	40→95	60→5
40~50	95	5

对照品溶液的制备 取莪术二酮对照品、牻牛儿酮对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 分别含莪术二酮 140μg、牻牛儿酮 70μg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末 (过三号筛) 约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 于冰水浴中超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 取出, 放至室温, 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和供试品溶液各 5μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品按干燥品计算, 含莪术二酮 ($C_{15}H_{24}O_2$) 不得少于 0.80%, 含牻牛儿酮 ($C_{15}H_{22}O$) 不得少于 0.20%。

饮片

【炮制】 除去杂质, 筛去灰屑。

【性状】【鉴别】【检查】【浸出物】【含量测定】 同药材。

【性味与归经】 辛、苦, 温。归肝、脾经。

【功能与主治】 破血行气, 通经止痛。用于胸胁刺痛, 胸痹心痛, 痛经经闭, 癥瘕, 风湿肩臂疼痛, 跌扑肿痛。

【用法与用量】 3~9 g。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置阴凉干燥处, 防蛀。

片姜黄标准草案起草说明

1. 修订了片姜黄药材来源中的干燥方式，修订了性状；
2. 修订了片姜黄药材的薄层鉴别方法，并新增莪术二酮对照品作对照；
3. 新增水分、总灰分、酸不溶性灰分检查项，新增浸出物项；
4. 在原有挥发油含量测定的基础上，新增莪术二酮、牻牛儿酮的含量测定；
5. 增列饮片内容，炮制为简单净制，相关项目同药材；

起草单位：浙江省食品药品检验研究院

复核单位：中国食品药品检定研究院

主要起草人及联系方式：陆静娴、李文庭、陈碧莲，0571-87180343