

附件：大青叶国家药品标准修订草案公示稿

大青叶

Daqingye

ISATIDIS FOLIUM

本品为十字花科植物菘蓝 *Isatis indigotica* Fort. 的干燥叶。夏、秋二季分 2~3 次采收，除去杂质，晒干。

【性状】 本品多皱缩卷曲，有的破碎。完整叶片展平后呈长椭圆形至长圆状倒披针形，长 5~20cm，宽 2~6cm；上表面暗灰绿色，有的可见色较深稍突起的小点；先端钝，全缘或微波状，基部狭窄下延至叶柄呈翼状；叶柄长 4~10cm，淡棕黄色。质脆。气微，味微酸、苦、涩。

【鉴别】 (1) 本品粉末绿褐色。下表皮细胞垂周壁稍弯曲，略成连珠状增厚；气孔不等式，副卫细胞 3~4 个。叶肉组织分化不明显；叶肉细胞中含蓝色细小颗粒状物，亦含橙皮苷样结晶。

(2) 取本品粉末 0.5g，加三氯甲烷 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取大青叶对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取靛蓝对照品、靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-丙酮（5：4：2）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，显相同颜色的主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，分别显相同的蓝色和浅紫红色斑点。

【检查】 杂质 不得过 3%（通则 2301）。

水分 不得过 13.0%（通则 0832 第二法）。

【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 16.0%。

【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-水（70：30）为流动相；检测波长为 289nm。理论板数按靛蓝峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取靛蓝对照品、靛玉红对照品适量，精密称定，加 5% 磷酸的 N,N-二甲基甲酰胺溶液制成每 1ml 各含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品细粉（过三号筛）约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 5% 磷酸的 N,N-二甲基亚酰胺溶液 25ml，密塞，称定重量，振摇 40 分钟，再称定重量，用 5% 磷酸的 N,N-二甲基亚酰胺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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含靛蓝（C₁₆H₁₀N₂O₂）和靛玉红（C₁₆H₁₀N₂O₂）的总量不得少于 0.050%。

饮片

【炮制】 除去杂质，抢水洗，切碎，干燥。

【性状】 本品为不规则的碎段。叶片暗灰绿色，叶上表面有的可见色较深稍突起的小点；叶柄碎片淡棕黄色。质脆。气微，味微酸、苦、涩。

【检查】 水分 同药材，不得过 10.0%。

【鉴别】 【检查】（杂质） 【浸出物】 【含量测定】 同药材。

【性味与归经】 苦，寒。归心、胃经。

【功能与主治】 清热解毒，凉血消斑。用于温病高热，神昏，发斑发疹，疔腮，喉痹，丹毒，痈肿。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置通风干燥处，防霉。

大青叶标准草案起草说明

大青叶药材修订了薄层鉴别与含量测定，新增杂质检查项；饮片同步修订。

起草单位：河北省药品医疗器械检验研究院 复核单位：山东省食品药品检验研究院
主要起草人及联系方式：王晓蕾、刘永利，0311-69086156