

公示稿

七味诃子散

Qiwei Hezi San

本品系藏族验方。

【处方】 诃子(去核) 100g 波棱瓜子 50g 木棉花 50g 草果 50g
丁香 50g 甘松 50g 萆茇 50g

【制法】 以上七味，粉碎成细粉，过筛，混匀，即得。

【性状】 本品为黄棕色粉末；气微，味微苦、辛。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：石细胞成群或单个散在，淡黄色或鲜黄色，呈类圆形、长卵形、类方形、长方形或长条形，有的略分枝或一端稍尖突，直径 15~54 μ m，壁厚 8~20 μ m，孔沟细密而清晰，不规则分叉或数回分叉，有的胞腔内含黄色颗粒物(诃子)。星状非腺毛多破碎，由多个长披针形的细胞组成，为 4~11 个分叉，每个分叉为一个单细胞，长 135~474 μ m，胞腔线形，有的胞腔内含棕色物(木棉花)。花粉粒三角形，直径约 60 μ m(丁香)。石细胞淡黄色、淡黄绿色或无色，单个或数个成群，呈类圆形、类方形、类长方形、类多角形、长条形或呈纤维状，直径 18~65 μ m，长约至 225 μ m，壁厚 2~7(~20) μ m，层纹较明显，纹孔及孔沟较稀疏，壁甚厚者孔沟较密，细胞内含灰棕色物(萆茇)。

(2) 取本品 2g，加无水乙醇 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣用无水乙醇 2ml 溶解，作为供试品溶液。另取诃子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯-甲酸(3:1) 为展开剂，展开二次，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。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。

(3) 取本品 4g，加乙醚 10ml，振摇 5 分钟，滤过，滤液挥至约 2ml，作为供试品溶液。另取丁香对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(8:1:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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。

(4) 取本品 4g，加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C) 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C) 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘松对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各

5~10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60~90 $^{\circ}$ C) -乙酸乙酯 (4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 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。

(5) 取本品 4g, 加无水乙醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加无水乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取萆薢对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。再取胡椒碱对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液及对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯 (3:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液。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, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版通则 0115)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2015 年版通则 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 (55:45) 为流动相; 检测波长为 280nm。理论板数按丁香酚峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取丁香酚对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 140 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异下的本品约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 200W, 频率 40kHz) 30 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。

本品每 1g 含丁香以丁香酚 ($C_{10}H_{12}O_2$) 计, 不得少于 12.0 mg。

【功能与主治】 清热, 镇痛。用于劳伤引起的脾脏肿大, 疼痛, 脾热等。

【用法与用量】 白糖水送服, 一次 1g, 一日 2 次。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密闭, 置阴凉干燥处。

起草单位: 青海省食品药品检验所

复核单位: 陕西省食品药品检验所