

## 公示稿

### 泡囊草 混-好日苏

Paonangcao

#### PHYSOCHLAINAE RADIX

本品为茄科植物泡囊草 *Physochlaina physaloides* (L.) G. Don 的干燥根。秋季地上部分枯萎时采挖，除去杂质，晒干。

**【性状】**本品略呈圆柱形，有 2~3 分枝，长 6~10cm，直径 1~3cm。表面棕褐色或浅棕色，有明显的横长皮孔及点状支根痕，栓皮易脱落。根头顶端常有 2~3 短残根茎基及点状突起。体轻，易碎断，断面木部占绝大部分，具明显放射状裂隙，有的可见不明显的 3~4 层同心环纹。气微，味微甘苦、稍麻舌。

**【鉴别】**(1) 本品支根横切面：木栓层为 6~12 列木栓细胞，栓内层及韧皮部狭窄。形成层成环。木质部射线宽，导管单个或数个成群，径向排列，导管内侧有木间韧皮部。韧皮部、木质部射线薄壁细胞含草酸钙砂晶。

(2) 取本品粉末 1g，加浓氨试液-乙醇(1:1)混合溶液 2ml 湿润，再加三氯甲烷 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液减压回收至干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取硫酸阿托品对照品和东莨菪内酯对照品，分别加乙醇制成每 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，吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与东莨菪内酯对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝白色荧光主斑点。再喷以稀碘化铋钾试液，供试品色谱中，在与硫酸阿托品对照品色谱相应的位置上，显相同的棕黄色斑点。

**【检查】水分** 不得过 12.0%(中国药典 2015 年版通则 0832 第二法)。

**总灰分** 不得过 14.0%(中国药典 2015 年版通则 2302)。

**酸不溶性灰分** 不得过 2.5%(中国药典 2015 年版通则 2302)。

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2015 年版通则 2201)项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 9.0%。

**【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-乙腈-0.03mol/L 醋酸钠缓冲液(含 0.02%三乙胺、0.3%四氢呋喃,用冰醋酸调节 pH 值至 6.0)(13 : 5 : 82) 为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按莨菪碱峰计算应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取硫酸阿托品对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含硫酸阿托品 0.15mg 的溶液，即得（莨菪碱重量=硫酸阿托品重量×0.8551）。

**供试品溶液的制备** 取本品粗粉约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤渣及容器用少量甲醇洗涤，洗液并入滤液中，减压回收溶剂至干，残渣加浓氨试液（8→100）25ml 使溶解，转移至分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤容器及残渣，并入分液漏斗中，用三氯甲烷提取 5 次，每次 15ml，合并三氯甲烷液，减压回收至干，残渣加无水乙醇使溶解，转移至 50ml 量瓶中，加无水乙醇至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。  
本品按干燥品计算，含莨菪碱（C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>3</sub>）不得少于 0.12%。

**【炮制】**制泡囊草 照奶制法（《卫生部药品标准》蒙药分册附录炮制通则）置牛奶中浸泡至透心，取出，干燥。

**泡囊草膏** 取净泡囊草，切碎，加水煎煮二次，合并煎液，滤过，滤液浓缩至挑起成丝，即得。

**【性味】**苦，凉；有毒。

**【功能与主治】**杀“粘”，消肿，杀虫，镇痛，解痉，清“协日乌素”，壮阳。用于“粘”性胃痧，结喉，发症，虫疾，脑刺痛，头痛，阳痿。

**【用法与用量】**0.5~1g 或制膏用。

**【注意】**青光眼患者及孕妇忌用。

**【贮藏】**置通风干燥处，防蛀。

起草单位：内蒙古自治区食品药品检验所

复核单位：河北省药品检验研究院