

安徽省中药饮片炮制规范公示草案

草案 052-2018

猪蹄甲饮片质量标准（草案）

猪蹄甲

ZHUTIJIA

UNGUNIS SUILLUM

本品为猪科动物猪 *Sus scrofa domestica* Brisson 的蹄爪甲壳。全年均可采收，宰杀后，刮去猪毛，剁下蹄甲，漂洗，干燥。

【炮制】 取原药材，除去杂质。

【性状】 本品呈三角锥体状或鞋头状，有时两个相连，底部较平坦，呈三角形；长4~10.5cm，高3~3.5cm；蹄壁厚薄不一，蹄尖部（蹄关壁）最厚，3~4cm，向后方渐薄，蹄后部厚约2mm左右，蹄线处最薄，呈薄膜状，0.10~0.25mm。焦黄色或黑褐色。外表面平滑或粗糙，有光泽，蹄甲尖部上倒具角质轮纹和细密纵线纹，老者角质轮纹呈开裂状；后端具细密纵线纹，周边蹄线外翻或内卷，可见毛孔及残留猪毛。蹄底部呈圆三角形，前端为三角形的角质底，较平坦，蹄底边缘宽1~4.2mm，由蹄壁及蹄白线两部分构成，其上可见密集突起的角小叶条纹；后端为半椭圆形的角质球，具皱纹及密集突起小点。内表面上部前端及两侧壁具密集纵向排列的角小叶，角小叶宽1.2~2.3mm；蹄底部具密集圆点状凹陷及条状血丝斑纹。角质，半透明或微透明状，质坚韧，不易折断，折断面不整齐，断面显角质样光泽或纤维性。气腥，味咸。

【鉴别】（1）蹄尖壁由外、中、内三层结构组成。纵切面观，外层为釉层，由角化的扁平细胞构成，幼蹄甲明显，老蹄甲多脱落；中层为冠状层，是最厚的一层，由平行排列的角小管构成；内层为小叶层，由许多平行排列的角小叶构成。表面观，小叶呈长方形薄片状，柔韧，边缘齿状，常翻卷，两小叶间具空隙（为肉小叶嵌分处），纵向平行排列。蹄踵壁表面观具纵向平行排列的角小管及管间角质。角小管细长锥体形，长168~840 μm，直径70~98 μm；顶端钝关，基部斜向开口，呈类圆形式长圆形；多单个或两个并列，呈纵向交

错排列；管间角质相间其中。

(2) 取本品粗粉 1g，加三氯甲烷 60ml，加热回流 4 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取猪蹄甲对照药材 1g，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 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯~丙酮（20:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%茛三酮无水乙醇溶液，在 105℃加热数分钟，放置一小时后，置日光下检视。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。

【检查】 水分 不得过 14.0%（《中国药典》2015 年版四部 通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 2.0%（《中国药典》2015 年版四部 通则 2302）。

【性味与归经】 咸、微寒；归胃、大肠经。

【功能与主治】 化痰定喘；解毒生肌。主咳嗽喘息；肠痈；痔漏；疝气偏坠；白秃疮；冻疮。

【用法与用量】 烧灰研末，每次3-9g。或入丸、散剂。外用：适量，研末调敷。

【处方应付】 写猪蹄甲付猪蹄甲。

【贮藏】 置干燥处。

起草说明

【名称】 本品系新增品种。参照《甘肃省省中药材标准》2009年版、《中华本草》及《中药大辞典》等拟定。

【来源】 本品为猪科动物猪的蹄甲。

【采收与加工】 全年均可采收，宰杀后，刮去猪毛，剁下蹄甲，洗净晾干。

【原动物】 躯体肥胖，头大。鼻与口吻皆长，略向上屈。眼小。耳壳有的大而下垂，有的较小而前挺。四肢短小，4趾，前2趾有蹄，后2趾有悬蹄。颈粗，项背疏生鬃毛。尾短小，末端有毛丛。毛色有纯黑、纯白或黑白混杂等。杂食性家养牲畜，繁殖力强，孕期约4个月。全国各地均有饲养。

【产地】 产于全国各地。自产自销。

【成分】 多种氨基酸等。

【炮制】 取原药材，除去杂质。

【性状】 根据10批样品的实际性状观察，并参照《甘肃省省中药材标准》2009年版、《中华本草》及《中药大辞典》等拟定。见图1。



图1 猪蹄甲饮片

【鉴别】 (1) 显微鉴别 照显微鉴别法（中国药典2015年版四部 通则2001）观察本品纵切面特征并拟定标准，见图2。

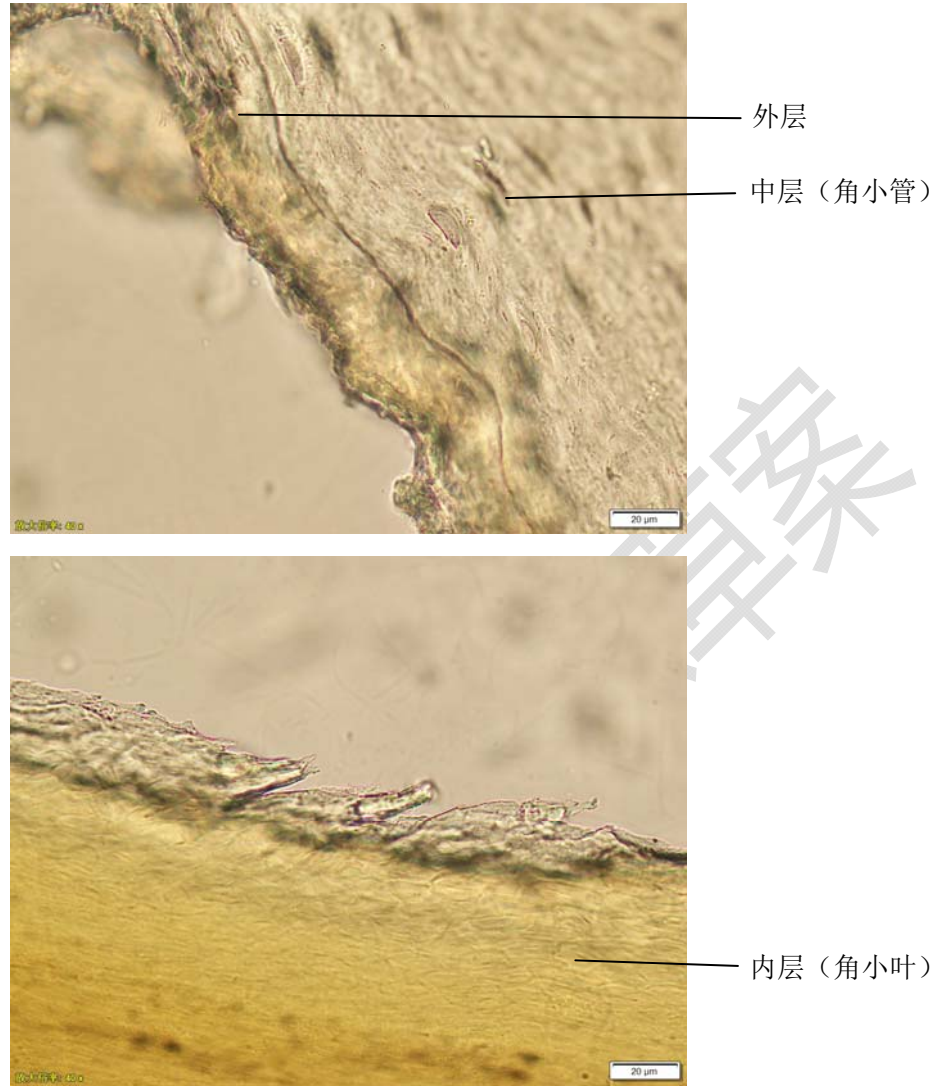


图2 纵切面显微特征

(2) 薄层色谱鉴别 查阅相关文献，猪蹄甲与穿山甲成分类似，故参照穿山甲薄层色谱鉴别法并建立了猪蹄甲的薄层色谱鉴别方法。见图3。

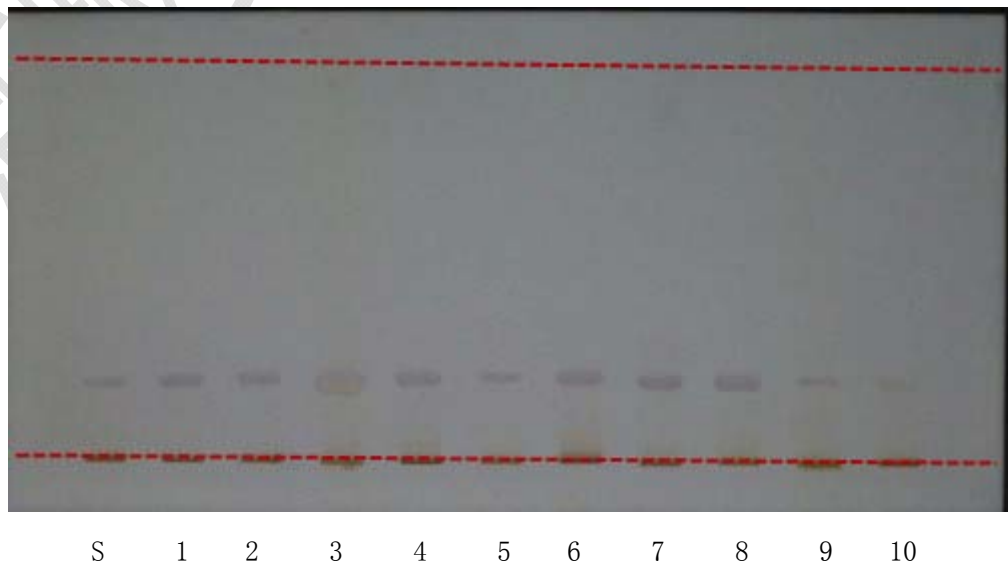


图3 薄层色谱图

【检查】 水分 照水分测定法（《中国药典》2015 年版四部 通则 0832 第二法）测定，10 批样品水分平均值为 10.4%，最大值为 12.6%，最小值为 8.4%。根据测定结果，采用统计学分析，将其限度暂定为“不得过 13.0%”。

总灰分 照灰分测定法（《中国药典》2015 年版四部 通则 2302）测定，10 批样品总灰分平均值为 1.4%，最大值为 1.8%，最小值为 1.1%，根据总灰分测定结果，采用统计学分析，将其限度暂定为“不得过 2.0%”。

【性味与归经】 【功能与主治】 【用法与用量】 参照《甘肃省省中药材标准》2009 年版、《中华本草》及《中药大辞典》等拟定。

【处方应付】 参照《中华本草》及《中药大辞典》等拟定。

【贮藏】 参照《甘肃省省中药材标准》2009 年版、《中华本草》及《中药大辞典》等拟定。

发布单位：安徽省食品药品监督管理局

起草单位：亳州千草药业有限公司

起草人：马汉

复核单位：铜陵市食品药品检验中心

复核人：管大平 吴陵

审核单位：安徽省食品药品检验研究院

审核人：班永生 程璐 张亚中