安徽省中药饮片炮制规范公示草案

草案 054-2018

刺梨饮片质量标准（公示草案）

刺梨

Cili

ROSAE ROXBURGNIAE FRUCTUS

本品为蔷薇科植物缫丝花 *Rosa roxburghii* Tratt 的果实。秋、冬季采果实，晒干。

【炮制】 取原药材，除去刺毛及果梗、宿萼等杂质。

【性状】 果实呈扁球形，直径 2~4cm。表面黄褐色，具多数刺毛残基，有的并具褐色斑点；先端常有黄褐色宿存的花萼 5 瓣。纵剖面观：果肉黄白色；种子多数，着生于萼筒基部凸起的花托上，卵圆形，浅黄色，直径约 1.5~3mm，质硬。气微香，味酸、涩、微甜。

【鉴别】 **（1）**本品粉末呈棕色至棕褐色，石细胞较多，大小不一，三角形、圆形、方形、多角形、分枝状、鞋底状，胞腔较小，部分孔沟明显，鞋底状石细胞层纹明显。非腺毛为单细胞毛，壁不甚厚，有的多个连在一起呈星状，直径 18~30μm。纤维管胞长梭形，成群，壁不甚厚，直径 5~15μm。草酸钙簇晶偶见，角多钝，直径 23~40μm。

（2）取本品粉末 1g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过,滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取原儿茶酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。 照薄层色谱法（通则 0502)试验，吸取供试品溶液 6μl，对照品溶液 3μl 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（12 :2 : 1.8 : 0.8)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1:1）（临用配制）。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，相同的蓝色斑点。

（3）取本品粉末 1g，加水 50ml，超声处理 15 分钟，取上清液用盐酸饱和的乙醚振摇提取 2 次（每次 20ml），合并乙醚液，挥干，残猹加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取刺梨果对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10μl 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯（水饱和）-醋酸乙酯-甲酸（6:3:1)为展开剂，展开，取出，晾

新版安徽省中药饮片炮制规范公示草案

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。

【检查】 水分 水分不得过 14.0%（《中国药典》2015 年版四部 通则 0832）。**总灰分** 总灰分不得过 5.0%（《中国药典》2015 年版四部 通则 2201）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法(《中国药典》2015 年版四部 通则 2201)，以 50%乙醇为溶剂，浸出物不得少于 20.0%。

【性味与归经】 味甘、酸涩，性平。归脾、胃经。

【功能与主治】 健脾消食，止咳，止痛，收涩，止泻。用于胃脘疼痛，牙痛，喉痛，消化不良，咳嗽，腹泻，遗精，带下，崩漏。

【用法与用量】 水煎服，6～15g。

【处方应付】 写刺梨付刺梨。

【贮藏】 通风干燥处，防霉，防蛀。

新版安徽炮规公示草案

起草说明

【名称】 刺梨 *Rosa roxburghii* Tratt.有两个变种：缫丝花（原变型）*Rosa roxburghii* Tratt. f. roxburghii 和单瓣缫丝花（变型）野石榴、刺石榴 *Rosa roxburghii* Tratt. f. normalis Rehd. et Wils.

【来源】 蔷薇目 Rosales 蔷薇亚目 Rosineae 蔷薇科 Rosaceae 蔷薇亚科 Rosoideae 蔷薇属 Rosa 蔷薇亚属 Subgen. Rosa 小叶组 Sect. Microphyllae 。

【产地】 陕西、甘肃、江西、安徽、浙江、福建、湖南、湖北、四川、云南、贵州、西藏等省区，均有野生或栽培。

【原植物】1.缫丝花 灌木，高约 1~2.5cm；树皮灰褐色，成片状剥落；小枝常有成对皮刺。羽状复叶；小叶 9~15，连叶柄长 5~11cm；叶柄和叶轴疏生小皮刺；托叶大部贴生于叶柄；小叶片椭圆形或长圆形，长 1~2cm，宽 0.5~1cm，先端急尖或钝，基部宽楔形，边缘有细锐锯齿，两面无毛。花两性；花 1~3 朵生于短枝顶端；萼裂片 5，通常宽卵形，两面有绒毛，密生针刺；花直径 5~6cm；重瓣至半重瓣，外轮花瓣大，内轮较小，淡红色或粉红色，微芳香；雄蕊多数，着生在杯状萼筒边缘；心皮多数，花柱离生。果扁球形，直径 3~4cm，绿色，外面密生针刺，宿存的萼裂片直立。花期 5~7 月，果期 8~10 月。

2.本变型花为单瓣，粉红色，直径 4-6cm。

【采收加工】 秋、冬季采果实，晒干。

【炮制方法】 净制。取原药材除去果梗、宿萼等杂质。具体方法参照《中国药典》2015 年版四部 炮制通则。

【成分】 含维生素、烟酸、维生素等成分。

【性状】 根据 10 批次当归尾样品的实际性状，并参照《中国药典》2015 年版一部、《中华本草》制定。见图 1。

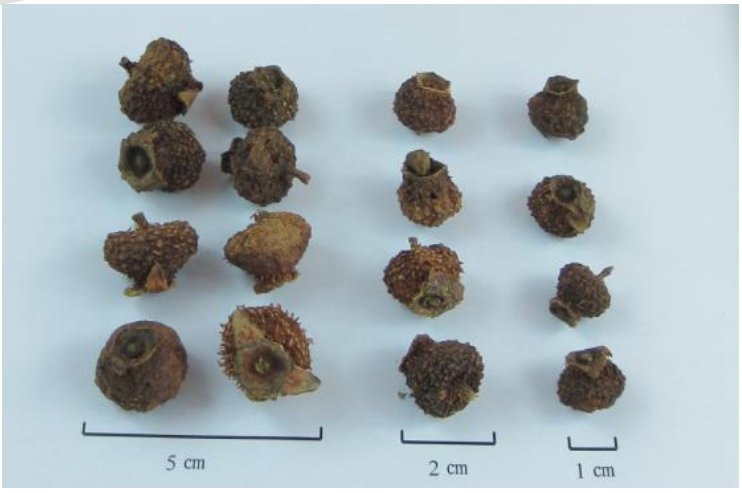
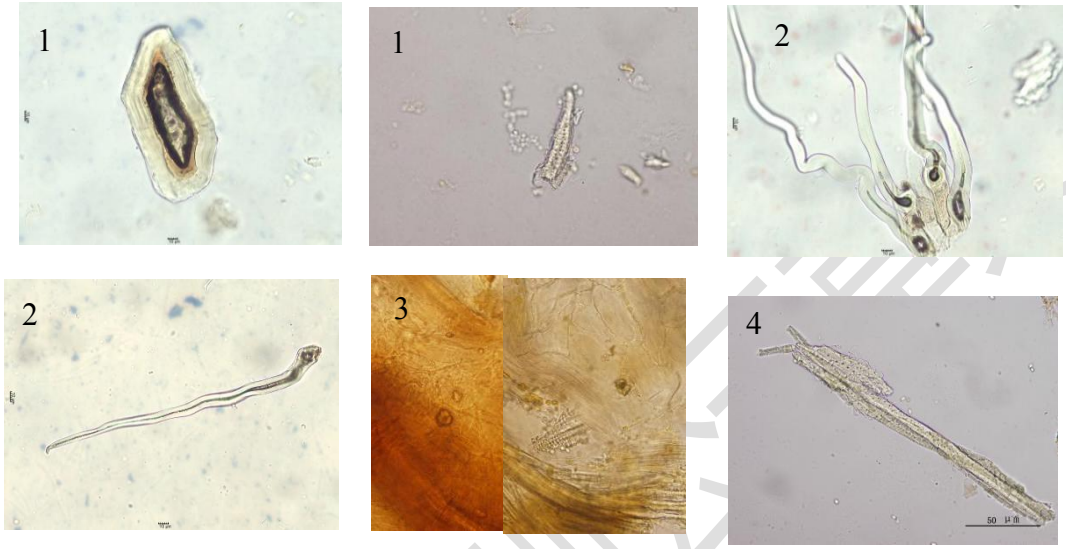


图 1 刺梨饮片图

【鉴别】 **（1）**具体方法参照《中华本草》、《中国药典》2015 年版四部 2001 显微鉴别法结合实验所得。（见附图 2）

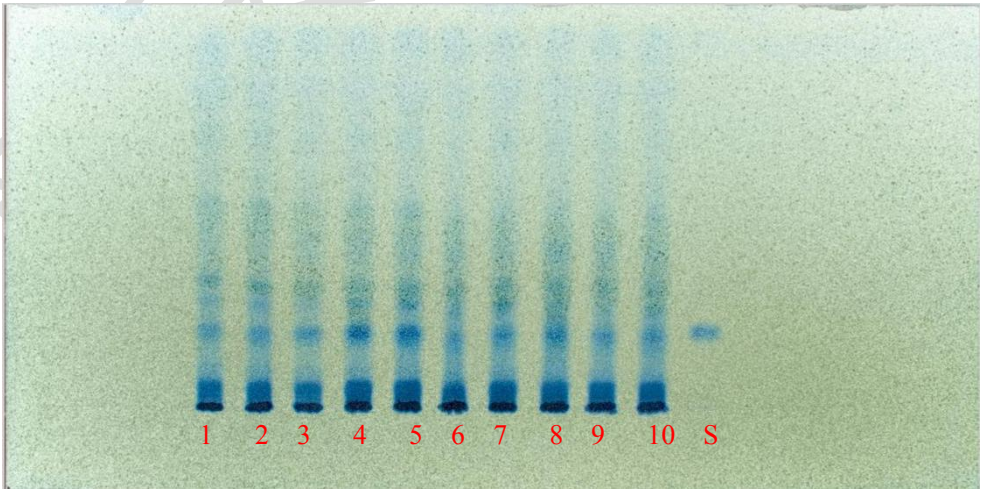
（2）薄层色谱鉴别 《中华本草》记载刺梨含有原儿茶酸，再《中国药典》2015 年版一部·狗脊项项下方法，照薄层色谱法（《中国药典》2015 年版四部 通则 0502）拟订薄层色谱鉴别方法。（见附图 3）



1 .石细胞 2.非腺毛 3.草酸钙簇晶 4. 纤维管胞

图 2 刺梨粉末显微图

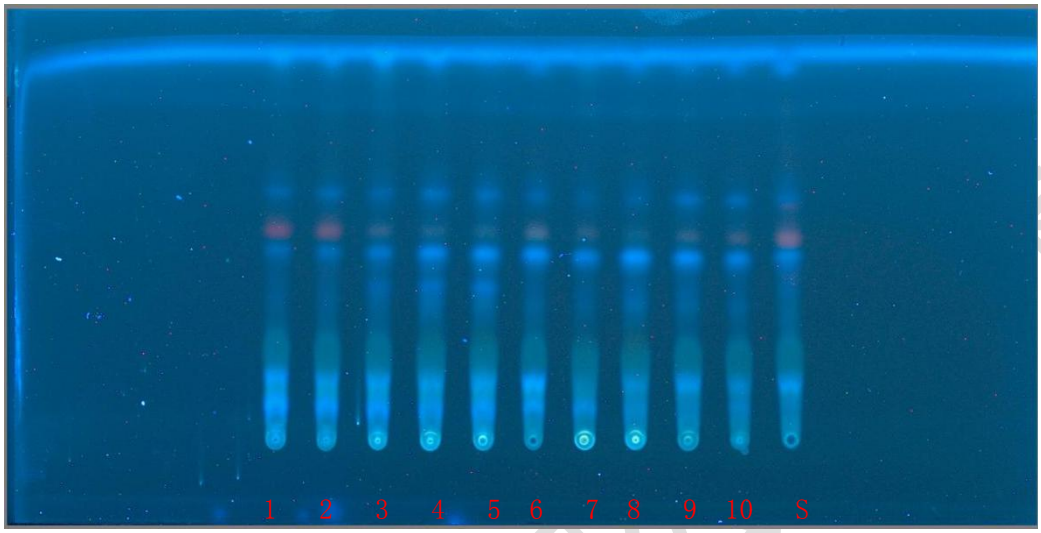
（3）引用国家药品监督管理局益肾健胃口服液 WS-5465(B-0465)-2002 试行制定）（刺梨果对照药材说明书：系供中华人民共和国国家药品监督管理局益肾健胃口服液 WS-5465(B-0465)-2002 试行的薄层色谱对照鉴别用，故作参照。（见附图 4）



1～10 为样品 YP-CL-01～YP-CL-010 S 为原儿茶酸对照品

图 3 刺梨薄层色谱图

【检查】 **水分：**共测定 10 批次刺梨饮片，水分含量最低值 10.29%，最高值 17.41%（见附表 1-1），根据数据参照《中国药典》2015 年版一部，拟定水分限度为 16.54%。具体方法参照《中国药典》2015 年版四部 0832 水分测定法第二法。



1～10 为样品 YP-CL-01～YP-CL-010　　S 为刺梨果对照药材

图 4 刺梨薄层色谱图

注：9、10 号样品今年刚刚采集鲜货故水分较高。根据公式

$$\mu=\bar{x}+\frac{ts}{\sqrt{n}}+\mathrm{MU}=12.471+\frac{2.821\times2.7883}{\sqrt{10}}+0.1270\times12.471=16.54$$

计算，限度为 16.91%,参考《中国药典》2015 年版一部·水分限度，拟定不得过 17.0%。根据公式（取八份样品计算）

$$\mu=\bar{x}+\frac{ts}{\sqrt{n}}+\mathrm{MU}=11.2475+\frac{2.821\times1.1223}{\sqrt{8}}+0.1270\times11.2475=13.80$$

计算，限度为 13.80%，参考《中国药典》2015 年版一部·水分限度，拟定不得过 14.0%。

附表1-1　10批刺梨水分测量结果

序号	含水量 A（%）	含水量 B（%）	平均值（%）	偏差（%）
CL-01-001	13.69	13.55	13.62	0.52
CL-01-002	11.81	11.73	11.77	0.32
CL-01-003	10.41	10.34	10.38	0.35
CL-01-004	10.40	10.34	10.37	0.30
CL-01-005	10.16	10.42	10.29	1.27
CL-01-006	12.29	12.17	12.23	0.47
CL-01-007	10.42	10.50	10.46	0.36

CL-01-008	10.85	10.85	10.86	0.08
CL-01-009	17.46	17.37	17.41	0.25
CL-01-010	17.27	17.27	17.29	0.10

总灰分：具体方法参照《中国药典》2015 年版四部 2302 灰分测定法。共测定 10 批次刺梨，总灰分最低值 3.3%，最高值 4.6%（见附表 2-1），根据数据参照《中国药典》2015 年版一部·总灰分限度，根据公式计算，限度应为：4.75%，参考《中国药典》2015 年版一部·总灰分限度，拟定不得过 5.0%。

$$\mu=\bar{x}+\frac{ts}{\sqrt{n}}+\mathrm{MU}=4.09+\frac{2.821\times0.4954}{\sqrt{10}}+0.0528\times4.09=4.75$$

附表 2-1　10 批刺梨灰分测量结果

序号	灰分 A（%）	灰分 B（%）	平均值（%）	偏差（%）
CL-01-001	4.14	4.19	4.2	0.6
CL-01-002	4.42	4.49	4.5	0.8
CL-01-003	4.47	4.46	4.5	0.1
CL-01-004	4.62	4.61	4.6	0.2
CL-01-005	4.59	4.57	4.6	0.2
CL-01-006	4.00	4.03	4.0	0.4
CL-01-007	4.00	4.16	4.1	1.9
CL-01-008	3.75	3.83	3.8	1.0
CL-01-009	3.34	3.32	3.3	0.3
CL-01-010	3.28	3.27	3.3	0.1

浸出物：共测定 10 批次刺梨饮片，浸出物含量最低值 22.40%，最高值 38.68%（见附表 3-2），根据数据照《中国药典》2015 年版四部 2201 浸出物测定法，醇溶性浸出物测定法以 50%乙醇为溶剂 ，据公式计算，限度应为：19.90%，拟定浸出物限度为 20.0%

$$\mu=\bar{x}+\frac{ts}{\sqrt{n}}+\mathrm{MU}=29.4810-\frac{2.821\times6.4883}{\sqrt{10}}-0.1288\times29.4810=19.90$$

新版安徽炮制规范公示草案

附表 3-1 提取条件对浸出物的影响

CL-01-001	取样量（g）	浸出方法	溶剂量（ml）	滤液（ml）	含量（%）
1	2.0181	50%乙醇热浸	50	25	24.72
2	2.0132	水热浸	50	25	25.04
3	4.1051	50%乙醇冷浸	100	25	25.69%
4	4.0894	水冷浸	100	25	27.15%

附表 3-2 10 批刺梨浸出物测量结果

序号	浸出物 A（%）	浸出物 B（%）	平均值（%）	偏差（%）
CL-01-001	24.64	24.47	24.55	0.4
CL-01-002	28.78	27.69	28.24	1.9
CL-01-003	22.86	21.95	22.40	2.0
CL-01-004	23.17	23.39	23.28	0.5
CL-01-005	23.92	24.58	24.25	1.3
CL-01-006	33.72	34.02	33.87	0.4
CL-01-007	25.58	25.44	25.51	0.3
CL-01-008	35.34	35.89	35.62	0.8
CL-01-009	38.17	39.20	38.68	1.3
CL-01-010	37.67	37.67	38.41	1.9

【性味与归经】【功能与主治】 参考《中药大辞典》刺梨项下制定。

【用法与用量】 内服：生食或煎汤。《中药大辞典》刺梨项下。3~5 枚。《全国中草药汇编》上册刺梨子项下。

【处方应付】 写刺梨付刺梨。

【贮藏】 通风干燥处，防蛀。

发布单位：安徽省食品药品监督管理局

起草单位：阜阳市食品药品检验检测中心

起 草 人：汪秀月　张成中　李长根

复核单位：太和县市场监督检验所

复 核 人：胡轲、杜春艳

审核单位：安徽省食品药品检验研究院

审 核 人：　鲁轮 张亚中 班永生

新版安徽省公示草案