

## 沙 棘 膏

Shajigao

### HIPPOPHAIS LIQUID EXTRACT

本品为沙棘成熟的鲜果实制成的膏。

**【制法】** 取沙棘成熟的鲜果实，除去杂质，用水冲洗。加 2~3 倍量水，煎煮 2 次，每次 1~2h，合并煎液，静置 12h，使其沉淀。取上清液，底部浑液过滤，与上清液合并，浓缩到挑起成丝或不渗纸为度。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕褐色半流体。味酸。

**【鉴别】** 取本品 2g，加甲醇 20ml，超声处理 30min，滤过，滤液作为供试品溶液。另取沙棘对照药材 4g，研细，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:1:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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** 不得过 56.0%（中国药典 2015 年版四部通则 2302）。

**相对密度** 应不低于 1.10（中国药典 2015 年版四部通则 0183）。

**【含量测定】 总黄酮**

**对照品溶液的制备** 取 120℃减压干燥至恒重的芦丁对照品 50mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加甲醇适量，置水浴上微热使溶解，放冷，加甲醇稀释至刻度，摇匀。精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含无水芦丁 0.2mg）。

**标准曲线的制备** 精密吸取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml，分别置 25ml 量瓶中，各加水使成 6ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，混匀，放置 6 分钟，再加 10%硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应的溶液为空白。照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版四部通则 0401），分别在 510nm 的波长处测定吸光度，

以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

**测定法** 取本品约 2g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 50ml，置分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并提取液，用正丁醇饱和的水洗涤两次，每次 20ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇微热使溶解，放冷，转移至 10ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀。精密量取 4ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“各加水使成 6ml”起依法操作；另精密量取供试品溶液 4ml，置 25ml 量瓶中，加水稀释至 25ml，摇匀，作为空白，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含无水芦丁的重量（mg），计算，即得。

本品按干燥品计算，含总黄酮以无水芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）计，不得少于 0.55%。

**【性味与归经】** 酸、涩，温。归脾、胃、肺、心经。

**【功能与主治】** 健脾消食，止咳祛痰，活血散瘀。用于脾虚食少，食积腹痛，咳嗽痰多，胸痹心痛，瘀血经闭，跌扑瘀肿。

**【用法与用量】** 2～3g。

**【贮藏】** 密闭，避光保存。

## · 起草说明 ·

**【别名】** 大尔不兴、达尔(藏名)、其察日嘎纳(蒙名)；沙枣、醋柳果、醋柳、酸刺子、黑刺、黄酸刺、酸刺刺。

**【名称】** 本品是沙棘成熟的鲜果实为原料，经提取浓缩制成的清膏，以沙棘膏为标准正名。

**【来源】** 沙棘膏在中药、民族药中应用广泛。《卫生部药品标准（藏药第一册）》均收载<sup>[1]</sup>，藏文名“达布坎扎”。《中国药典》2015年版四部“成方制剂中本版药典未收载的药材和饮片”<sup>[2]</sup>。

目前，处方中含沙棘膏且具生产批文的成方制剂15个品种，加上各大藏医医

院使用的医院制剂，沙棘膏具有较大的生产和使用范围<sup>[3]</sup>。因有关标准正文尚未收载沙棘膏质量标准，各生产厂家制备工艺不尽相同，导致成品的质量差异较大。为保证沙棘膏质量的稳定性、均一性，故建立此标准。

**【原植物】** 为落叶灌木或小乔木。幼枝密被褐锈色鳞片，老枝灰黑色。叶互生或近对生，无柄或几无柄；叶纸质，狭披针形或长圆状披针形，长3~8cm，宽0.4~1.2cm，两端钝尖或基部近圆形，全缘，上面被星状柔毛，下面被白色鳞片，无星状毛。总状花序；花淡黄色，先叶开放。花单性，雌雄异株；花被短筒状，先端2裂，雄花无梗，雄蕊4，花丝短；雌花单生，花萼囊状，先端2齿裂，花柱丝状，柱头圆柱形。果实近球形或卵球形，橙黄色或橘红色。种子阔椭圆形或卵形，黑色或紫黑色，具光泽。花期4~5月。果期9~10月(图1)。

生于海拔800~3600m的阳坡、沙漠地区河谷阶地、平坦沙地和砾石质山坡。分布于甘肃各地，及华北、西北及四川等地。



图 1 沙棘植物图

**【制法】** 沙棘膏存在多种制法：（1）用沙棘成熟果实加水煎煮、浓缩收膏；（2）沙棘干果加水煎煮、浓缩收膏；（3）食品行业多采用成熟果实榨汁使用。

《中国药典》2015年版四部“成方制剂中本版药典未收载的药材和饮片”沙棘膏项下的制法，我们发现缺乏直观判断标准，文献亦认为是经验方法<sup>[4]</sup>。其中用铜锅或铝罐直火加热煎煮、浓缩收膏工艺因生产环境差、操作过程不易控制、影响收膏质量，大生产已经淘汰。而《卫生部药品标准（藏药第一册）》沙棘膏标准的制法未收载直火加热工艺。

为此，我们在保持药典附录沙棘膏制法原意的基础上，删除了用直火加热煎煮的提法；对加水量“约高出药面 6~10cm”的经验指标，因提取容器的大小形状不同，导致加水量实际难以控制，根据经验与生产实际，明确为 2~3 倍，并对整段文字用语进行了规范。

本标准以国家标准的制法为依据，结合实际情况制定，工艺条件可控，适应于批量化生产。

【性状】 根据样品性状实际描述为。沙棘膏实物见图2。



图 2 沙棘膏图

【鉴别】 参考五味沙棘颗粒质量标准<sup>[5]</sup>，采用沙棘对照药材，建立沙棘膏薄层色谱鉴别方法，结果见图 3。

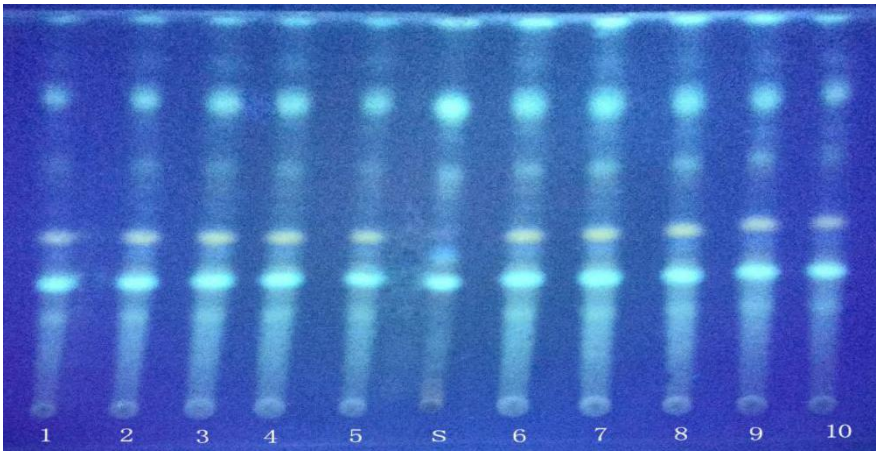


图3 沙棘膏薄层色谱图(365nm)

S: 沙棘对照药材；1-10: 沙棘膏(表 1 中的 1-10 号样品)

该方法色谱斑点显色清晰，重复性、专属性较好，纳入本标准。

【检查】 水分 依照(中国药典 2015 年版四部通则 0831)<sup>[6]</sup>，测定 10 批样品，结果见表 1。

表 1 水分测定结果 (%)

样品	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
水分	52.1	51.3	52.9	50.2	51.4	50.9	53.1	51.6	50.3	52.4

参照文献<sup>[7]</sup>综合考虑，拟订水分限度为不得过 56.0%。

相对密度 依照(中国药典 2015 年版四部通则 0601)<sup>[6]</sup>，测定 10 批样品相对密度，结果见表 2。

表 2 相对密度测定结果

样品	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
相对 密度	1.21	1.15	1.27	1.32	1.20	1.13	1.34	1.28	1.14	1.29

参照文献<sup>[10]</sup>综合考虑，拟订相对密度限度为不低于 1.10。

**【含量测定】** 沙棘膏（沙棘）主要有效成分为黄酮类，本标准以黄酮类成分作为沙棘膏定量指标<sup>[7]</sup>。采用紫外-可见分光光度法（中国药典2015年版四部通则0512），以芦丁为对照，建立沙棘膏总黄酮的含量测定方法。方法学研究表明，芦丁在8.976～53.865μg/ml范围内呈良好的线性关系；平均加样回收率为99.01%，RSD为1.17%。

表3 10批沙棘膏含量测定（%）

样品	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
含量	1.12	1.10	0.85	0.93	1.03	0.88	0.77	1.08	1.03	1.11

依法对 10 批样品测定，结果总黄酮含量在 0.77%～1.12%之间，综合考虑制法工艺、水分、相对密度等因素对总黄酮含量的影响，参考文献资料，暂订沙棘膏中总黄酮含量按干燥品计算，含总黄酮以芦丁（C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>）计，不得少于 0.55% 的限度。

该方法简便、精密度、重复性良好，纳入本标准，以控制沙棘膏质量。

**【化学成分】** 沙棘富含维生素、黄酮类化合物、三萜类化合物、甾体类化合物、蛋白质、氨基酸、油、脂肪酸、有机酸与糖等<sup>[8]</sup>。

**【性味与归经】【功能与主治】【用法与用量】** 沙棘膏可以直接药用，故参照文献<sup>[1、8、9]</sup>拟定。

**【贮藏】** 沙棘富含维生素及黄酮类成分，易发生氧化，需要密闭避光保存。根据实际观察拟定。

## 参 考 文 献

- [1] 卫生部药品标准（藏药第一册）1995年版[S]，1995，48.
- [2] 国家药典委员会编. 中国药典（2015年版四部）[S]. 北京：中国医药科技出版社, 2015:421.
- [3] 关莹, 张军等. 沙棘及其产品加工技术[J]. 安徽农学通报, 2012, 18(11). 185-186
- [4] 刘瑞, 张弘弛. 沙棘化学成分的研究进展[J]. 山西大同大学学报(自然科学版), 2009, 22(2):30-31.
- [5] 国家食品药品监督管理局. 国家药品标准[S]. 五味沙棘颗粒WS3-1089（Z-276）-2009Z.
- [6] 国家药典委员会编. 中国药典（2015年版一部）[S]. 北京：中国医药科技出版社, 2015:184-185.
- [7] 杨洋, 张艺, 赖先荣, 江道峰, 谭荣等. 沙棘膏质量控制研究进展[J]. 华西药学杂志 2014, 29(3):345-347.
- [8] 南京中医药大学编, 中药大辞典[M]. 上海：上海科技出版社，2006:1627-1628.