

山西省中药材及中药饮片地方标准龙葵（对照药材）

研究任务完成情况说明

项目名称	龙葵（对照药材）
项目编号	2016006C
研究单位	山西药科职业学院
课题负责人	高淑红
研究时间	2017.1-2020.9
任务发布单位	山西省食品药品检验所
通讯地址	太原市民航南路 16 号
项目简介	本项目研究完成了龙葵原料药的采集，产地加工，按照山西龙葵地方标准进行了质量检测，分别检测了水分、灰分、薄层鉴别、含量测定，选定了符合标准的龙葵对照药材的原料药，完成了相关标本的制作。

完成情况：

2020 年 9 月，龙葵（对照药材）研制工作完成。交付山西省食品药品检验所结题报告两份，原料药材 2kg，溯源药材 1kg，蜡叶标本 3 份，药材标本 5 棵。已完成原定任务目标。



2020 年 11 月 20 日

项目编号： 2016006C

山西省中药材中药饮片标准研究工作

任 务 书



承担单位（公章）： 山西药科职业学院

研究品种： 龙葵（对照药材）

单位负责人： 张震云

任务负责人： 高淑红

联系电话： 15034119188

山西省食品药品检验所

二〇一六年制

研究品种	龙葵（对照药材）															
承担单位基本情况	名称		山西药科职业学院													
	法人代表		张震云			性质		事业单位								
	地址		太原市民航南路16号			邮编		030031								
	开户行		农行太原迎宾支行			银行号		103161014160								
	资金账号		04141601040009891													
协作单位	1		山西双人药业有限公司													
	2		太原市食品药品检验所													
	3		太原晋阳制药厂													
项目负责人基本情况	姓名		高淑红		性别		女		出生年月		1975.11		民族		汉	
	移动电话		15034119188		职称		讲师		毕业院校		天津中医药大学					
	电话（办）		0351-7820664		学位		硕士		E-mail		hongmantuo@163.com					
	通讯地址		山西药科职业学院					邮政编码		030031						
课题组成员	姓名	性别	年龄	技术职称	专业		承担任务		单位							
	程侯莲	女	42	讲师	药学		含量测定		山西药科职业学院							
	吕建军	男	39	讲师	中药		标签说明书		山西药科职业学院							
	苏珍枝	男	39	讲师	中药		标本采集		山西药科职业学院							
	徐丽霞	女	36	讲师	植物学		显微鉴别		山西药科职业学院							
	李慧博	男	35	助教	中药学		标本采集		山西药科职业学院							
	刘林凤	女	53	副教授	中药学		性状鉴别		山西药科职业学院							
	刘振东	男	49	主管中药师	中药学		标本采集		双人药业							
	李菊花	女	50	执业药师	中药学		性状鉴别等		太原药检所							
	梁晓军	男	45	工程师	中药学		标本采集		晋阳制药厂							

一、标准现状及研制理由

1977 版中国药典收载有龙葵，但仅有性状鉴别。之后各版药典均未收载该药。全国另有河南、山东、上海、北京等地地方标准中有记载，但是检测项目少，不符合现代用药要求。从 2011 年开始，在山西省药检所的引领下开始了地方习用品种的标准研究及制定。2013 年 11 月，龙葵质量标准由山西省食品药品监督管理局正式颁布。

龙葵质量标准：

本品为茄科植物龙葵 *Solanum nigrum* L. 的新鲜或干燥地上部分。夏、秋二季采割，除去杂质，鲜用或晒干。

【鉴别】 (1) 本品茎横切面：表皮 1 层细胞，具有线状毛和腺毛。皮层由 2~3 层厚角组织细胞和大型薄壁细胞组成。中柱鞘纤维椭圆形，断续分散在皮层和韧皮部之间。双韧型初生维管束 8~10 个，内外韧皮部中有时可见砂晶细胞。形成层成环状排列，次生木质部发达，髓部宽广。

(2) 取本品粉末 3g，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液（鲜品干燥后粉碎，同法制成）。另取龙葵对照药材 3g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-氨水（8 : 1.5 : 0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，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 10.0%（中国药典 2010 年版一部附录 IX H 第一法）。

总灰分 不得过 17.0%（中国药典 2010 年版一部附录 IX K）。

酸不溶性灰分 不得过 3.0%（中国药典 2010 年版一部附录 IX K）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI D）测定。本品按干燥品计算，含澳洲茄碱（C₄₅H₇₃N₀O₁₆）和澳洲茄边碱（C₄₅H₇₃N₀O₁₅）的总量不得少于 0.07%。

为了标准的推行，现进行对照药材的研究，以利于进一步指导中药材临床科学合理应用。

二、研究目标、内容及详细的技术路线

研究目标：

采集具有代表性的龙葵合格原药材，除去杂质和非药用部位，按照药品标准进行初检、生药学和理化检验，符合标准的药材作为对照药材原料。然后加工制成符合标准要求的对照药材。

研究内容：

一、龙葵对照药材的原料收集和选取

- 1、确定龙葵原料品种。
- 2、原料的选取和要求 采集龙葵原药材。晒干，去除根、泥沙或异物、使其洁净。

二、原料的检验

- 1、生药鉴定 采用性状、显微等形态学的方法或经验鉴别的方法，对原料进行鉴定，判断药材的基原、药用部位等是否符合标准规定。

2、理化初步检验

- (1) 薄层色谱鉴别
- (2) 含量测定 (HPLC)
- (3) 水分测定
- (4) 总灰分测定
- (5) 酸不溶性灰分

三、原料粉末（半成品）理化检验和均匀性考察

对生药粉碎并混合均匀的粉末样品（半成品），按照标准规定的项目，进行理化检验，同时考察粉末的均匀性，并出具检验结果。

四、制定标签和说明书

五、报告汇总

六、分包装

七、稳定性核查

三、项目分阶段计划及工作进度

阶段	研究内容	时间	备注
第一阶段	原料采集	2017.7 至 2017.9	
第二阶段	原料的检验	2017.8 至 2017.10	
第三阶段	半成品检验及均匀性考察	2017.10 至 2018.1	
第四阶段	报告汇总及制定标签说明书	2018.1 至 2018.2	
第五阶段	分装	2018.3 至 2018.4	
第六阶段	稳定性核查	2018.7	

四、前期的工作基础

1. 通过文献检索,完成龙葵标准起草说明的条目。

2. 完成 12 批样品收集任务。其中采集 4 批,采集地为太原南郊、平陆、稷山、定襄,并压制有标本;购置 8 批,分别从太原、晋城、大同、河北省等地的药材经销和使用单位购置。经省药检所鉴定为龙葵 *Solanum nigrum* L. 的干燥地上部分。

3. 完成显微鉴别。拍摄的图片有叶表面毛茸、气孔,叶横切面,茎横切面,根横切面。对 11 批药材粉末进行了观察,拍摄的图片有导管、纤维、石细胞、种皮细胞、草酸钙簇晶、非腺毛、腺毛、气孔、花粉粒、淀粉粒。

4. 薄层鉴别。依据现行《中国药典》一部附录 VI B 试验方法考察了不同提取方法、薄层板、展开剂、显色剂下龙葵的薄层鉴别方法。

5. 含量测定。采取反相高效液相色谱法,利用 C18 色谱柱,以乙腈-1% 磷酸溶液为流动相梯度洗脱,在 203nm 波长下测定龙葵中澳洲茄碱与澳洲茄边碱的含量。澳洲茄碱在 1.002-20.04 μg 范围内线性关系良好,澳洲茄边碱在 1.023-20.46 μg 范围内线性关系良好。龙葵中澳洲茄碱回收率为 99.29%,RSD 为 1.13%;澳洲茄边碱回收率为 98.94%,RSD 为 1.28%。

五、经费预算

科目	预算经费 (万)	备注 (计算依据与说明)
原料采集	0.2	路费、运输费用、
原料加工	0.2	干燥、切制、粉碎等加工费
生药鉴定	0.6	仪器、试剂使用费用
薄层鉴别	0.6	购买层析板、展开剂
含量测定	0.7	购买标准品、色谱柱、色谱试剂
分装	0.1	加工费
其他	0.2960	课题成员交通、通信补贴
合计	2.696	

任务承担单位（盖章）



课题负责人：高敏红

日期：2016.11.24

项目组织单位（盖章）：



项目组织单位负责人：

郭敏

日期：2016.11.28