

## 附件 4: 夏枯草中药标准 (征求意见稿)

### 夏枯草

Xiakucao

#### PRUNELLAE SPICA

**【来源】** 本品为唇形科植物夏枯草 *Prunella vulgaris* L. 的干燥果穗。夏季果穗呈棕红色时采收，除去杂质，晒干。

**【炮制】** 取夏枯草，除去杂质，称重，照压制法（《四川省中药饮片炮制规范》2015 年版附录 I），压制成药块。

**【性状】** 呈一定形状的块，浸泡、润软，完全展开后同《中国药典》（2025 年版）夏枯草。

**【鉴别】** （1）本品粉末灰棕色。非腺毛单细胞多见，呈三角形；多细胞者有时可见中间几个细胞缢缩，表面具细小疣状突起。腺毛有两种：一种单细胞头，双细胞柄；另一种双细胞头，单细胞柄，后者有的胞腔内充满黄色分泌物。腺鳞顶面观头部类圆形，4 细胞，直径 39~60 $\mu\text{m}$ ，有的内含黄色分泌物。宿存花萼异形细胞表面观垂周壁深波状弯曲，直径 19~63 $\mu\text{m}$ ，胞腔内有时含淡黄色或黄棕色物。

（2）取本品粉末约 1g，加甲醇 25ml，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。另取异迷迭香酸苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（7：2.5：0.75）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在 110 $^{\circ}\text{C}$  加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 水分 不得过 13.0%（《中国药典》2025 年版四部通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 12.0%（《中国药典》2025 年版四部通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 4.0%（《中国药典》2025 年版四部通则 2302）。

**重量差异** 取供试品 10 块，称定总重量，求得平均重量，分别称定每块重量。每块重量与标示重量比较（无标示重量的与平均重量比较），按下表中的规定，超出重量差异限度的不得多于 2 块，并不得有 1 块超出限度 1 倍。

标示重量或平均重量	重量差异限度
5g 及 5g 以下	±12%
5g 以上至 10g	±10%
10g 以上	±8%

**【浸出物】** 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2025 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 10.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 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-0.1%三氟醋酸溶液（42：58）为流动相；检测波长为 330nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 6000。

**对照品溶液的制备** 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品粉末（过二号筛）约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，超声处理（功率 90W，频率 59kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含迷迭香酸（C<sub>18</sub>H<sub>16</sub>O<sub>8</sub>）不得少于 0.20%。

**【性味与归经】** 辛、苦，寒。归肝、胆经。

**【功能与主治】** 清肝泻火，明目，散结消肿。用于目赤肿痛，目珠夜痛，头痛眩晕，瘰疬，癭瘤，乳痈，乳癖，乳房胀痛。

**【用法与用量】** 9~15g。

**【贮藏】** 置干燥处。

**【药材收载标准】** 《中国药典》2025 年版一部。

。