附件10：孜然地方习用药材质量标准制定草案公示稿

**孜 然**

Ziran

CUMINI FRUCTUS

**زىرە**

本品为伞形科植物孜然芹 *Cuminum cyminum* L. 的干燥成熟果实。夏秋果实成熟时采割植株，打下果实，筛去泥土，除去杂质，晒干。

【**性状】** 本品为双悬果，狭梭形或狭长卵形，长 4~6mm，直径约1mm，表面呈灰黄色、灰棕色或灰黄绿色，两端狭窄，密被白色刺毛，具 5 明显纵棱。两端尖，顶端残留黄棕色突起的柱基，基部有时有细小的果梗。分果长卵形，背有黄白色纵棱 3 条，结合面 2 条，略凹陷呈舟状。具特异的香气，味微辛麻。

【**鉴别】** （1）本品分果横切面：外果皮为排列整齐的 1 列扁平细胞，外被众多刺毛。中果皮较厚，纵棱中部有维管束，其周围有多数木化网纹细胞；背面纵棱间各有较大的类三角形棕色油管 1 个，结合面有油管 2 个，共 6 个。内果皮为 1 列扁平薄壁细胞，细胞长短不一。种皮细胞扁长，含棕色物。胚乳细胞多角形，含糊粉粒和细小草酸钙簇晶。

粉末呈棕黄色。单细胞头或多细胞头与多细胞柄组成的短刺毛，长 45~200μm。油管碎片较大，圆筒状，网状细胞椭圆形，多成群；纤维棱形，直径 5~10μm；胚乳细胞多角形，含糊粉粒和细小草酸钙簇晶。

（2）取本品粉末 1g，加甲醇 20ml，超声处理 20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木犀草素对照品适量，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(《中国药典》2015年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各10μl，对照品溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（7:5:0.8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，晾干后置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【**检查**】 **杂质** 不得过 5%（《中国药典》2015年版四部通则 2301）。

**水分** 不得过 10.0% (《中国药典》2015 年版四部通则 0832 第四法）。

**总灰分** 不得过 12.0%（《中国药典》 2015年版四部通则 2302）。

 **酸不溶性灰分** 不得过 3.0%（《中国药典》2015年版四部通则 2302）。

【**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）项下的冷浸法测定，用 70% 乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

**【含量测定】 挥发油** 照挥发油测定法（《中国药典》2015 年版四部通则 2204）测定。

本品含挥发油不得少于 3.0%（ml/100g）。

**木犀草素** 照高效液相色谱法（《中国药典》2015年版四部通则 0512）。

**色谱条件与系统适应性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以0.4% 磷酸-甲醇（50:50）为流动相；检测波长为 350nm。理论板数按木犀草素峰计算应不低于 4000。

**对照品溶液制备** 取木犀草素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 6μg 的溶液，即得。

**供试品溶液制备** 取本品粉末（过3号筛）约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 350W，频率 59kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含木犀草素(C16H18O9)不得少于 0.015%。

**【性质】** 三级初干，二级热。

**【功能与主治】** 生干生热，温热开胃，通气止痛，燥湿止泻，通经利尿。主治湿寒性或黏液性疾病，如湿寒性胃虚，胃胀，腹痛，肠虚，腹泻，小便不利，小儿疝气。

**【用法与用量】** 4~6g。

**【贮藏】** 置阴凉干燥处。