附件 余甘子皮地区性民间习用药材质量标准制定草案公示稿

**余甘子皮**

**Yuganzipi**

**PHYLLANTHI PERICARPIUM**

****

本品为大戟科植物余甘子*Phyllanthus emblica L.*的干燥成熟果皮，冬季及以后果实变黄成熟时采收，除去果核和杂质，干燥。

【**性状**】本品呈不规则块状、圆块或半圆块状，直径1.2～2cm。表面墨绿色至棕褐色，有浅黄色颗粒状突起，具皱纹，完整者可见不明显的6 棱。外果皮厚 1～4mm ，质硬而脆。气微，味酸涩、回甘。

**【鉴别】**（1）本品粉末淡黄棕色。外果皮表皮细胞呈不规则多角形或类方形，壁厚。纤维单个散在或数个成群，长条形，直径12～17μm，两端多圆钝，壁厚而木化，有的胞腔内含黄棕色物。石细胞圆三角形或不规则形，直径8～141μm，壁厚，孔沟明显。草酸钙簇晶直径8～46μm。可见草酸钙方晶。

（2）取本品粉末0.5g，加甲醇50ml，超声处理40分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，加乙酸乙酯20ml振摇提取，乙酸乙酯液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取余甘子皮对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，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(《中国药典》2020年版四部通则0502)试验，吸取上述三种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（12:12:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铁乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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》2020年版四部通则0832第二法）。

 **总灰分** 不得过5.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

 **酸不溶性灰分** 不得过0.30%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

【**浸出物**】照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用70%乙醇作溶剂，不得少于50.0%。

【**含量测定**】照高效液相色谱法（《中国药典》2020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；以乙腈-0.2%磷酸溶液（5:95）为流动相，检测波长273nm，柱温30℃。理论板数按没食子酸峰计算应不低于2000。

 **对照品溶液的制备** 取没食子酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含25μg的溶液，即得。

 **供试品溶液的制备** 取本品粉末（过三号筛）约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇50ml，称定重量，加热回流1小时，放冷，再称定重量，用50%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，含没食子酸（C7H6O5）不得少于1.10%。

**【性味与归经】**二级干寒，味微酸。

**【功能与主治】**生干生寒，纯化异常血液质，补支配器官脑、心、肝，增强胃的摄住力，去除体液秽气，增强视力，固发乌发、燥湿止泻，清热止渴等。用于湿热性或血液质疾病，全身虚弱，如脑虚、心悸、胃虚、视弱减弱、毛发脱落，腹泻口渴等症。

**【用法与用量】**11g。外用适量。

**【注意】**本品对脾病和肠梗阻有害，若用于脾病需加欧缬草、蜂蜜；若用于肠梗阻，需加甜巴旦杏油。若本品缺货，可代用二倍的喀布尔青果。

**【贮藏】**置阴凉处。