

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

药材标准

2024YC-0005

余甘子皮

Yuganziipi

PHYLLANTHI PERICARPIUM

ئامىلە پۇستى

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 12~17 μ m，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 8~141 μ m，壁厚，孔沟明显。草酸钙簇晶直径 8~46 μ m。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 5 μ l，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°C。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, 摆匀, 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 ($C_7H_6O_5$) 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。