附件 姜栀子地区性民间习用药材（中药饮片）质量标准制定草案公示稿

**姜栀子**

**Jiangzhizi**

**GARDENIAE FRUCTUS CUM ZINGIBERE**

本品为栀子（茜草科植物栀子*Gardenia jasminoides* Ellis.的干燥成熟果实）的炮制加工品。

【**炮制**】 取栀子、或碾碎，照姜汁炙法（《中国药典》2020年版四部通则 0213），置炒药机中，文火（130℃～150℃）炒干（约10~20min），取出，放凉，即得。

每100kg栀子，用姜汁（每1ml姜汁相当于含生姜1g）10升。

【**性状**】本品形状同栀子或为不规则的碎块，果皮表面红黄色或深红褐色，略有焦斑，有的可见翅状纵棱，果皮内表面色较浅，有光泽。种子多数，扁卵圆形，集结成团，深红色或红黄色，表面密具细小疣状突起。气微，略具姜辣味。味微酸、辛而苦。

【**鉴别**】**（1）**本品粉末红棕色。内果皮石细胞类长方形、类圆形或类三角形，常上下层交错排列或与纤维连结，直径14～34μm，长约至75μm，壁厚4～13μm；胞腔内常含草酸钙方晶。内果皮纤维细长，梭形，直径约10μm，长约至110μm，常交错、斜向镶嵌状排列。种皮石细胞黄色或淡棕色，长多角形、长方形或形状不规则，直径60～112μm，长至230μm，壁厚，纹孔甚大，胞腔棕红色。草酸钙簇晶直径19～34μm。

**（2）**取本品粉末1g，加50%甲醇10ml，超声处理40分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取栀子对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取栀子苷对照品，加乙醇制成每1ml含4mg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2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5:5:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的黄色斑点；再喷以10%硫酸乙醇溶液，在110℃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8.5%（《中国药典》2020年版 通则0832 第二法）。

**总灰分** 不得过6.0%（《中国药典》2020年版 通则2302）。

【**浸出物**】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版 通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于21.0%。

【**含量测定**】 **栀子苷** 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（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以乙腈-水（14:86）为流动相；流速为每分钟1.0ml；检测波长为238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于1500。

**对照品溶液的制备** 取栀子苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含30μg的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品粉末（过四号筛）约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，甲醇补足减失重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液10ml，置25ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，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，含栀子苷（C17H24O10）不得少于1.5%。

【**性味与归经**】苦，寒。归心、肺、三焦经。

【**功能与主治**】清热除烦、和胃止呕。用于热郁心烦，呕恶上逆。

【**用法与用量**】6～10g。

【**贮藏**】置通风干燥处。