

## 附件 2

### 铁皮石斛中药标准（征求意见稿）

#### 铁皮石斛

Tiepi shihu

#### DENDROBII OFFICINALIS CAULIS

**【来源】** 本品为兰科植物铁皮石斛 *Dendrobium officinale* Kimura et Migo 的新鲜茎，11 月至翌年 3 月采收，除去杂质，剪去部分须根。

**【炮制】** 取鲜铁皮石斛的茎，除去杂质，清洗，切薄片，冷冻干燥。

**【性状】** 本品呈圆形或类圆形的薄片，皮部表面黄绿色或略带金黄色，切面灰白色至灰绿色，有多数散在的筋脉点。质轻，气微，味淡，嚼之有黏性。

**【鉴别】**（1）本品粉末黄绿色或淡绿色。淀粉粒单粒类圆形、椭圆形、星状或半圆形，脐点点状，复粒由 2~4 分粒组成。草酸钙针晶成束或散在。纤维多成束，长梭形，壁厚，有时可见硅质块。可见网纹或环纹导管。偶见表皮细胞，呈多角形或不规则形，垂周壁连珠状。

（2）取本品粉末 1g，加三氯甲烷-甲醇（9：1）混合溶液 15ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取铁皮石斛对照药材 1g，同法制成对照药材溶液，照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2~5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（6：3：1）为展开剂，展开，取出，烘干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 95 $^{\circ}$ C 加热约 3 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】 甘露糖与葡萄糖峰面积比** 取葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液，作为对照品溶液。精密吸取 0.4ml，按〔含量测定〕甘露糖项下方法依法测定。供试品色谱中，甘露糖与葡萄糖的峰面积比应为 2.4~8.0。

**水分** 不得过 12.0%（通则 0832 第二法）。

**总灰分** 不得过 6.0%（通则 2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 6.5%。

**【含量测定】 多糖** 对照品溶液的制备 取无水葡萄糖对照品适量，精密称

定，加水制成每 1ml 含 90 $\mu$ g 的溶液，即得。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml、1.0ml，分别置 10ml 具塞试管中，各加水补至 1.0ml，精密加入 5% 苯酚溶液 1ml（临用配制），摇匀，再精密加硫酸 5ml，摇匀，置沸水浴中加热 20 分钟，取出，置冰浴中冷却 5 分钟，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 488nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

**供试品溶液的制备** 取本品粉末（过三号筛）约 0.3g，精密称定，加水 200ml，加热回流 2 小时，放冷，转移至 250ml 量瓶中，用少量水分次洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 15ml 离心管中，精密加入无水乙醇 10ml，摇匀，冷藏 1 小时，取出，离心（转速为每分钟 4000 转）20 分钟，弃去上清液（必要时滤过），沉淀加 80% 乙醇洗涤 2 次，每次 8ml，离心，弃去上清液，沉淀加热水溶解，转移至 25ml 量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 精密量取供试品溶液 1ml，置 10ml 具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“精密加入 5% 苯酚溶液 1ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的量，计算，即得。

本品按干燥品计算，含铁皮石斛多糖以无水葡萄糖（ $C_6H_{12}O_6$ ）计，不得少于 25.0%。

**甘露糖** 照高效液相色谱法（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-0.02mol/L 的乙酸铵溶液（20：80）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按甘露糖峰计算应不低于 4000。

**校正因子测定** 取盐酸氨基葡萄糖适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 12mg 的溶液，作为内标溶液。另取甘露糖对照品约 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，加水适量使溶解并稀释至刻度，摇匀，吸取 400 $\mu$ l，加 0.5mol/L 的 PMP（1-苯基-3-甲基-5-吡啶啉酮）甲醇溶液与 0.3mol/L 的氢氧化钠溶液各 400 $\mu$ l，混匀，70 $^{\circ}$ C 水浴反应 100 分钟。再加 0.3mol/L 的盐酸溶液 500 $\mu$ l，混匀，用三氯甲烷洗涤 3 次，每次 2ml，弃去三氯甲烷液，水层离心后，取上清液 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，计算校正因子。

**测定法** 取本品粉末（过三号筛）约 0.12g，精密称定，置索氏提取器中，加 80% 乙醇适量，加热回流提取 4 小时，弃去乙醇液，药渣挥干乙醇，滤纸筒拆开

置于烧杯中，加水 100ml，再精密加入内标溶液 2ml，煎煮 1 小时并时时搅拌，放冷，加水补至约 100ml，混匀，离心，吸取上清液 1ml，置安瓿瓶或顶空瓶中，加 3.0mol/L 的盐酸溶液 0.5ml，封口，混匀，110℃水解 1 小时，放冷，用 3.0mol/L 的氢氧化钠溶液调节 pH 值至中性，吸取 400μl，照校正因子测定方法，自“加 0.5mol/L 的 PMP 甲醇溶液”起，依法操作，取上清液 10μl 注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含甘露糖（ $C_6H_{12}O_6$ ）应为 13.0%~38.0%。

**【性味与归经】** 甘、微寒。归胃、肾经。

**【功能与主治】** 益胃生津，滋阴清热。用于热病津伤，口干烦渴，胃阴不足，食少干呕，病后虚热不退，阴虚火旺，骨蒸劳热，目暗不明，筋骨痿软。

**【用法与用量】** 6~12g。

**【贮藏】** 密封，置干燥处，防潮。

**【药材收载标准】** 《中国药典》（2020 年版）一部。