

附件：防风国家药品标准修订草案公示稿

防风

Fangfeng

SAPOSHNIKOVIAE RADIX

本品为伞形科植物防风 *Saposhnikovia divaricata* (Turcz.) Schischk. 的干燥根。春、秋二季采挖未抽花茎植株的根，除去须根和泥沙，晒干。

【性状】 本品呈长圆锥形或长圆柱形，下部渐细，有的略弯曲，长 6~30 cm，直径 0.5~2cm。表面淡黄色至棕褐色，粗糙，有纵皱纹、多数横长皮孔样突起及点状的细根痕。根头部有明显密集的环纹，有的环纹上残存棕褐色毛状叶基。体轻，质松，易折断，断面不平坦，皮部淡黄色至棕色，有裂隙，木部黄色。气特异，味微甘。

【鉴别】 (1) 本品横切面：木栓层为 5~30 列细胞。栓内层窄，有较大的椭圆形油管。韧皮部较宽，有多数类圆形油管，周围分泌细胞 4~8 个，管内可见金黄色分泌物；射线多弯曲，外侧常成裂隙。形成层明显。木质部导管甚多，呈放射状排列。根头处有髓，薄壁组织中偶见石细胞。

粉末淡棕色。油管直径 17~60 μ m，充满金黄色分泌物。叶基维管束常伴有纤维束。网纹导管直径 14~85 μ m。石细胞少见，黄绿色，长圆形或类长方形，壁较厚。

(2) 取本品粉末 1g，加丙酮 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取防风对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取升麻素苷对照品、5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。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 10.0%（通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 6.5%（通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 1.5%（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 13.0%。

【含量测定】 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；以乙腈为流动相 A，0.1%磷酸溶液为流动相 B，按照下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254 nm。理论板数按升麻素苷峰计算应不低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~12	15→24	85→76
12~16	24	76
16~18	24→90	76→10
18~30	90	10

对照品溶液的制备 取升麻素苷对照品、升麻素对照品及 3'-O-当归酰亥茅酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 60μg、15μg、10μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品细粉约 0.25 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 10 ml，称定重量，水浴回流 2 小时，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，含升麻素苷(C₂₂H₂₈O₁₁)不得少于 0.21%，升麻素(C₁₆H₁₈O₆)和 3'-O-当归酰亥茅酚(C₂₀H₂₂O₆)的总量不得少于 0.050%。

饮片

【炮制】 除去杂质，洗净，润透，切厚片，干燥。

【性状】 本品呈为圆形或椭圆形的厚片。外表皮淡黄色至棕褐色，有纵皱纹，有的可见横长皮孔样突起、密集的环境或残存的毛状叶基。切面皮部淡黄色至棕色，有裂隙，木部黄色，具放射状纹理。气特异，味微甘。

【鉴别】 【检查】 【浸出物】 【含量测定】 同药材。

【性味与归经】 辛、甘，微温。归膀胱、肝、脾经。

【功能与主治】 祛风解表，胜湿止痛，止痉。用于感冒头痛，风湿痹痛，风疹瘙痒，破伤风。

【用法与用量】 5~10 g。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防蛀。

防风标准草案起草说明

1. 修订了防风药材的性状；
2. 修订了防风药材的含量测定方法，更换了指标成分并制订了相应的限度；
3. 防风饮片同步修订。

起草单位：北京中医药大学中药学院
北京同仁堂科技发展股份有限公司
华润三九现代中药制药有限公司
山西省检验检测中心药品检验技术研究所
复核单位：中国食品药品检定研究院
主要起草人及联系方式：徐新房、李向日，18801176748