

附件 3

油菜花粉中药标准（征求意见稿）

油菜花粉

Youcaihua Fen

BRASSICAE POLLEN

【来源】本品为十字花科植物油菜 *Brassica Campestris* Linn.的花粉，经蜜蜂采集所得的花粉团。

【制法】取油菜花粉团，除去杂质，干燥。

【性状】本品为不规则的扁圆形花粉团，黄色至棕黄色。气香，味微甜，微涩。

【鉴别】（1）本品粉末黄色至棕黄色。花粉粒球形或类球形，直径约 24 μ m。极面观裂圆形，具三条萌发沟。表面有网状纹饰，网眼细小，周边轮廓呈波浪形。

（2）取本品适量，研细，取约 1g，加甲醇 25ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液浓缩至 10 ml，作为供试品溶液。另取油菜花粉对照药材 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲醇-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热约 2 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】水分 不得过 15.0%（通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 6.0%（通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 1.5%（通则 2302）。

微生物限度 照中药饮片微生物限度检查法（通则 1108）及非无菌药品微生物限度标准（通则 1107-6.中药提取物及中药饮片的微生物限度标准-直接口服及泡服饮片）检查，应符合规定。

单一花粉率 按单一花粉率检查法检查，不得少于 90.0%。

【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；以甲醇-0.4% 磷酸溶液（50：50）为流动相；检测波长为 366nm。理论板数按山柰素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取山柰素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含山柰素 25 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，加 25% 盐酸溶液-甲醇（1：6）的混合溶液 40ml，加热回流 30 分钟，迅速冷却至室温，移至 50 ml 量瓶中，用甲醇 5ml 洗涤回流瓶，洗液并入同一量瓶，加甲醇稀释至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含山柰素（C₁₅H₁₀O₆）不得少于 0.10%。

【性味与归经】 淡、微甘，平。归心、肾经。

【功能与主治】 益肾补气。用于脾肾气虚，小便淋漓不尽。现代用于高脂血症，前列腺炎及增生等的辅助治疗。

【用法与用量】 口服，一次 1.5~2.0g，一日三次。

【贮藏】 置阴凉干燥处，密封，防蛀。

【药材收载标准】 《浙江省中药材标准第一册》2017 年版。