附件3

川桐皮药材及饮片标准（征求意见稿）

川桐皮

Chuantongpi

CORTEX KALOPANACIS

本品为五加科刺楸属植物刺楸*Kalopanax septemlobus* (Thunb.) Koidz.或毛叶刺楸*Kalopanax septemlobus* var. *margnificus* (Zabel) Hand-Mazz.的干燥树皮。初夏剥取有钉刺的树皮，晒干。

【性状】 本品呈片状或微卷曲的不规则块片，厚6～10mm。外表面黑褐色或灰褐色，粗糙，多呈不规则鳞片状裂纹，并有地衣斑及菱形皮孔，其上密生大型瘤状的钉刺，钉刺扁圆锥形，纵向着生，高约1cm，顶端锐尖或已全部除掉，仅留有钉刺痕迹。钉刺基部直径0.5～1.5cm，较大的钉刺上可见环纹。内表面淡黄棕色至黄棕色，有斜网状细条纹。质脆，断面纤维性，略呈层片状。气微，味微辛，略有麻舌感。

【鉴别】 （1）本品粉末棕褐色。分泌道多破碎，分泌细胞含有细小油滴。韧皮纤维较多，成束或单个散在，甚长，平直或稍弯曲，末端钝圆，直径16～40μm，壁厚，微木化，胞腔狭窄，孔沟明显。草酸钙方晶大小不一，直径16～85μm。草酸钙簇晶极多，直径12～120μm，有的棱角宽大或带方形，也有簇晶与方晶合生。石细胞类长圆形、类长方形或纺锤形，单个散在或数个成群，直径34～52μm。木栓细胞稀少，表面观呈多角形、类圆形。

（2）取本品粉末1g，加入甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水15ml使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取2次，每次15ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣加甲醇20ml使溶解，再加入75%盐酸2ml，加热回流水解2小时，水解物加水适量，用三氯甲烷振摇提取2次，每次20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取常春藤皂苷元对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各3～5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸（7∶3∶0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分不得过11.0%（通则0832第二法）。

总灰分 不得过16.0%（通则2302）。

酸不溶性灰分 不得过2.0%（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，以25%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-0.05％磷酸溶液（68∶32）为流动相，检测波长为210nm。理论板数按常春藤皂苷元峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取常春藤皂苷元对照品适量，加甲醇制成每1ml含0.15mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约0.1g，精密称定，加甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，残渣用甲醇适量洗涤，合并滤液与洗液，蒸干，残渣加水20ml溶解，用水饱和正丁醇振摇提取3次，每次15ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣加甲醇20ml使溶解，再加入75%盐酸2ml，加热回流水解2小时。水解物加水10ml，用三氯甲烷振摇提取2次，每次20ml，合并提取液，蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至5ml量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液过0.45μm微孔滤膜，即得。

测定法 分别精密吸取上述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，含常春藤皂苷元（C30H48O4）不得少于0.6％。

饮片

【炮制】 除去杂质，洗净，润透，切丝或块，干燥。

【性状】 本品呈丝或块状。外表面黑褐色或灰褐色，有的可见破碎的钉刺，内表面淡黄棕色至黄棕色。质脆，断面纤维性，略呈层片状。气微，味微辛，略有麻舌感。

【鉴别】【检查】 同药材。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（通则2201）项下的热浸法测定，以25%乙醇作溶剂，不得少于10.0%。

【含量测定】 同药材，含常春藤皂苷元（C30H48O4）不得少于0.40％。

【性味归经】 辛、微苦，平；有小毒。归肾经。

【功能与主治】 袪风湿，通络止痛，燥湿止痒。用于风湿痹痛、腰膝酸痛；外治湿疹。

【用法与用量】 9～15g，外用适量。

【贮藏】 置通风干燥处。