附件7

俄色叶饮片标准（征求意见稿）

俄色叶

Eseye

MALI TORINGOIDES FOLIUM ET TRANSITORIAE

【来源】本品为蔷薇科植物变叶海棠*Malus toringoides*（Rehd.）Hughes.和花叶海棠*Malus transitoria*（Batal.）Schneid.的干燥叶及叶芽。6～8月采摘，除去杂质，晒干。

【炮制】 **俄色叶（净制）** 取俄色叶，除去杂质及枝梗，筛去灰屑。

**俄色叶（切制）** 取净制俄色叶，切碎。

【性状】 **俄色叶（净制）** 易皱缩，小叶多已破碎，完整者呈卵形或椭圆形，长1～6cm，宽1～4.3cm。先端渐尖或急尖，边缘钝锯齿或微锯齿，常具不规则3～5深裂，亦有不裂。上表面多为暗绿色或浅棕绿色，疏被柔毛；下表面多为灰绿色或灰棕色；被柔毛，叶脉尤甚；叶柄长0.7～3cm，被柔毛。质脆。气微香，味微苦。

**俄色叶（切制）** 本品为不规则碎片，上表面多为暗绿色或浅棕绿色；下表面多为灰绿色或灰棕色，被柔毛，叶脉尤甚。质脆。气微香，味微苦。

【鉴别】 本品粉末棕绿色至黄绿色。上表皮细胞多角形、狭长形或方形；下表皮气孔多数，不定式，保卫细胞直径3～13μm，副卫细胞4～8个；单细胞非腺毛常弯曲，长130～800μm；草酸钙簇晶散在薄壁组织中，直径为2～29μm；草酸钙方晶的直径为2～24μm；纤维成束，周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维；导管为梯纹或螺纹，直径2～20μm。

（2）取本品粉末0.5g，加40%乙醇溶液25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液置水浴上挥干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取根皮素对照品，加甲醇制成每1 ml含0.5 mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，分别吸取上述溶液各10 μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（8:2:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在105℃加热至斑点清晰，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7.0 %（通则2302）。

酸不溶性灰分 不得过0.5 %（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80%乙醇作溶剂，不得少于33.0 %。

【含量测定】 总黄酮 对照品溶液的制备 取根皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.2mg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量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。以甲醇为空白，照紫外-可见分光光度法（通则0401），在285nm的波长处分别测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

供试品的制备 取本品粉末（过五号筛）约0.1g，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500W，频率40kHz）30分钟，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 精密量取续滤液0.2ml，置10ml容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀。照标准曲线制备项下方法，自“以甲醇为空白”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中根皮苷的重量，计算，即得。

本品按干燥品计算，含总黄酮以根皮苷（C21H24O10）计，不得少于18.0 %。

根皮素照高效液相色谱法（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，0.04%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为286nm；柱温30℃，理论板数按根皮素峰计算，不应低于4000。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间/min | 流动相A/% | 流动相B/% |
| 0~10 | 22 | 78 |
| 10~20 | 22→30 | 78→70 |
| 20~30 | 30 | 70 |
| 30~50 | 30→50 | 70→50 |
| 50~55 | 50→22 | 50→78 |

对照品溶液的制备 取根皮素对照品适量，精密称定，加40%乙醇配制成每1ml含0.03mg的溶液，即得。

供试品的制备 取本品粉末（过五号筛）约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入40%乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用40%乙醇补足减失的重量，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5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含根皮素（C15H14O5）不得少于0.18%。

【功效与主治】 攻坚化积，除腻涤滞、保肝利胆。主治消化不良、高血压、高血糖、高血脂及一些肝脏疾病。

【用法与用量】 5～10g。可以泡水代茶饮用。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

【药材收载标准】 《四川省藏药材标准》（2014年版）。