

附件：皂角刺国家药品标准修订草案公示稿

皂角刺

Zaojiaoci

GLEDITSIAE SPINA

本品为豆科植物皂荚 *Gleditsia sinensis* Lam. 的干燥棘刺。全年均可采收，干燥，或趁鲜切片，干燥。

【性状】 本品为主刺和 1~2 次分枝的棘刺。主刺长圆锥形，长 3~15cm 或更长，直径 0.3~1cm；分枝刺长 1~6cm，刺端锐尖。表面紫棕色或棕褐色。体轻，质坚硬，不易折断。切片厚 0.1~0.3cm，常带有尖细的刺端；木部黄白色，髓部疏松，淡红棕色；质脆，易折断。气微，味淡。

【鉴别】 (1) 本品横切面：表皮细胞 1 列，外被角质层，有时可见单细胞非腺毛。皮层为 2~3 列薄壁细胞，细胞中有的含棕红色物。中柱鞘纤维束断续排列成环，纤维束周围的细胞有的含草酸钙方晶，偶见簇晶，纤维束旁常有单个或 2~3 个相聚的石细胞，壁薄。韧皮部狭窄。形成层成环。木质部连接成环，木射线宽 1~2 列细胞。髓部宽广，薄壁细胞含少量淀粉粒。

(2) 取本品粉末 1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加乙酸乙酯 10ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取皂角刺对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取花旗松素对照品，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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-甲酸（10:10:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）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，显相同颜色的荧光斑点。再喷以茴香醛-硫酸-乙醇（2:2:98）混合溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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】 总灰分 不得过 3.0%（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，用稀乙醇作溶剂，不得少于 6.0%。

【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-0.1%磷酸溶液（17:83）为流动相；检测波长为 288nm。理论板数按花旗松素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取花旗松素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.10mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 450W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含花旗松素(C₁₅H₁₂O₇)不得少于 0.10%。

饮片

【炮制】 除去杂质；未切片者略泡，润透，切厚片，干燥。

【鉴别】 【检查】 【浸出物】 【含量测定】 同药材。

【性味与归经】 辛，温。归肝、胃经。

【功能与主治】 消肿托毒，排脓，杀虫。用于痈疽初起或脓成不溃；外治疥癣麻风。

【用法与用量】 3~10g。外用适量，醋蒸取汁涂患处。

【贮藏】 置干燥处。

起草单位：河南中医药大学

复核单位：河南省食品药品检验所

主要起草人及联系方式：代丽萍、王金淼、王智民，18703651652