

# 四川省药品监督管理局

## 中药标准

标准号：SCYPBZ2021-001

俄色叶

འཕེལ་ལྗང་ལྗང་ལྗང་

Eseye

俄色洛玛

### 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，揉制，干燥。

【炮制】俄色叶 取俄色叶，除去杂质及枝梗，筛去灰屑，即得；或切碎。

【性状】本品多呈皱缩状，小叶多破碎，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。切碎后，呈不规则碎片状。气微香，味微苦。

【鉴别】(1) 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 3~13 $\mu$ m，副卫细胞 4~8 个；单细胞非腺毛常弯曲，长 130~800 $\mu$ m；草酸钙簇晶散在薄壁组织中，直径为 2~29 $\mu$ m；草酸钙方晶的直径为 2~24 $\mu$ m；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 2~20 $\mu$ m。

(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  $\mu$ l，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）。

四川省药品监督管理局  
四川省中药标准委员会

发布  
审定

四川省食品药品检验检测院  
四川兴盛源药业有限公司

复核  
提出

酸不溶性灰分 不得过 0.5 %（通则 2302）。

**微生物限度** 照非无菌药品微生物限度检查：微生物计数法（通则 1105）和控制菌检查法（通则 1106）及非无菌药品微生物限度标准（通则 1107 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。

**【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 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（ $C_{21}H_{24}O_{10}$ ）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（ $C_{15}H_{14}O_5$ ）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。或冲泡代茶饮。

**【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）。