

浙江省药品监督管理局

通告

2022 年第 5 号

浙江省药品监督管理局关于颁布桑黄中药材 标准和饮片炮制规范的通告

根据《中华人民共和国药品管理法》《食品药品监管总局办公厅关于加强地方药材标准管理有关事宜的通知》（食药监办药化管〔2015〕9号），我局对企业申报的桑黄中药材标准和饮片炮制规范进行了审核，现予以颁布，自 2022 年 5 月 1 日起施行。

特此通告。

浙江省药品监督管理局

2022 年 3 月 28 日

桑黄

Sang huang

【来源】 本品为锈革孔菌科真菌瓦尼桑黄 *Sanghuangporus vaninii* (Ljub) L.W.Zhou et Y.C.Dai 的干燥子实体，按照培养基不同，分为“段木桑黄”和“袋料桑黄”。子实体成熟时采收，除去杂质，低温烘干或晒干。完整的子实体，习称“桑黄个”；趁鲜切制成厚片，干燥，习称“桑黄片”；趁鲜切制成方块状，干燥，习称“桑黄块”。

【性状】 桑黄个 子实体无柄，菌盖扇形、扁蹄形或不规则形，大小不一，长 3~20cm，宽 3~10cm，厚 3~10cm。菌盖背面棕黄色或棕色至棕黑色；腹面黄棕色至棕褐色。体轻，质坚，易折断。断面黄色。袋料桑黄质地较致密；段木桑黄质地略松泡，菌管层比较明显，木栓质。气微，味淡。

桑黄片 为不规则形厚片，大小不一。

桑黄块 为方块状颗粒，直径约 1cm。

【鉴别】(1) 本品粉末呈浅黄色或淡棕色。菌丝细长，多碎断，直径 2~5 μm ，偶见孢子，浅黄色，近圆形，直径 2~5 μm 。

(2) 取本品粉末 1g，加无水乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桑黄对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:4:1）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，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 16.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 6.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

【含量测定】多糖 对照品溶液的制备 取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 0.12mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.6ml、1.2ml、1.6ml、2.0ml，分别置 10ml 具塞试管中，各加水至 2.0ml，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液（精密称取蒽酮 0.1g，加硫酸 100ml 使溶解，摇匀）6ml，立即摇匀，放置 15 分钟后，立即置冰浴中冷却 15 分钟，取出，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 625nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 2g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水 60ml，静置 1 小时，加热回流 4 小时，趁热滤过，用少量热水洗涤滤器和滤渣，将滤渣及滤纸置烧瓶中，加水 60ml，加热回流 3 小时，趁热滤过，合并滤液，置水浴上蒸干，残渣用水 5ml 溶解，边搅拌边缓慢滴加乙醇 75ml，摇匀，在 4℃放置 12 小时，离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至 50ml 量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，取溶液适量，离心，精密量取上清液 3ml，置 25ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取供试品溶液 2ml，置 10ml 具塞试管中，照

标准曲线制备项下的方法，自“迅速精密加入硫酸蒽酮溶液 6ml”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的含量，计算，即得。

本品按干燥品计算，含多糖以无水葡萄糖（ $C_6H_{12}O_6$ ）计，不得少于 1.2%。

总酚 对照品溶液的制备 精密称取没食子酸对照品 50mg，置 100ml 棕色量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，精密量取 5ml，置 50ml 棕色量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得(每 1 ml 中含没食子酸 0.05 mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置 25ml 棕色量瓶中，各加入磷钼钨酸试液 1 ml，再分别加水 11.5ml、11ml、10ml、9ml、8ml、7ml，用 29%碳酸钠溶液稀释至刻度，摇匀，放置 30 分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版通则 0401)，在 760nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 1g，精密称定，置圆底烧瓶中，精密加入 50%乙醇 100ml，密塞，称定重量，置 70℃水浴加热回流 3 小时，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 2ml，置 10ml 棕色量瓶中，用 50%乙醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取供试品溶液 2ml，置 25ml 棕色量瓶中，加入磷钼钨酸试液 1 ml，然后加水 10ml，用 29%碳酸钠溶液稀释至刻度，

摇匀，放置30分钟，离心，取上清液，依法测定吸光度，从标准曲线中读出供试品溶液中没食子酸的浓度，计算，即得。

本品按干燥品计算，含总酚以没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）计，不得少于3.3%。

三萜 对照品溶液的制备 取齐墩果酸对照品适量，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0.1 ml、0.2 ml、0.3 ml、0.4 ml、0.5ml，分别置15ml具塞试管中，挥干，放冷，精密加入新配制的香草醛冰醋酸溶液（精密称取香草醛0.5g，加冰醋酸使溶解成10ml，即得）0.2ml，高氯酸0.8ml，摇匀，在70℃水浴中加热15分钟，立即置冰浴中冷却5分钟，取出，精密加入乙酸乙酯4ml，摇匀，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401），在546nm波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标，绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品粉末约2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加甲醇50ml，超声处理（功率140W，频率42kHz）45分钟，放冷，滤过，滤液置100ml量瓶中，用适量甲醇分次洗涤过滤器和滤渣，洗液并入同一量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取供试品溶液0.2ml，置15ml具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“挥干”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中齐墩果酸的含量，计算，即得。

本品按干燥品计算，含三萜以齐墩果酸（ $C_{30}H_{48}O_3$ ）计，不得

少于 0.50%。

饮片

【炮制】取桑黄个，浸泡，洗净，润软，切厚片或切块，干燥。产地已切片或块者，筛去灰屑。

【性状】呈长方形的片，长 3~5cm，宽约 2cm，厚 0.3~0.8cm；或为类方形块，直径约 1cm。外表面棕黄色或棕褐色至棕色，已去皮者呈黄色，切面木栓化，黄色至棕黄色，有的可见放射状纹理，或可见色泽较深的菌管层。体轻，易折断。气微，味淡。

【鉴别】【检查】【含量测定】同药材。

【性味与归经】性寒，味甘、辛。归肝、肾、胃、大肠经。

【功能与主治】活血止血，和胃止泻，软坚散结。用于崩漏带下，脾虚泄泻，癥瘕积聚。

【用法与用量】6~15g

【处方应付】写桑黄付桑黄。

【贮藏】置干燥处。