附件：蟾皮公示稿

蟾皮

Chanpi

BUFONIS CORIUM

本品为蟾蜍科动物中华大蟾蜍 *Bufo bufo gargarizans* Cantor 或黑眶蟾蜍 *Bufo melanostictus* Schneider 的干燥皮。夏秋二季捕捉，先刮取蟾酥，再杀死或烫死，剥取外皮，贴于板上或撑开，干燥。

【炮制】 取蟾皮药材在沸水中，烫至蜷曲，取出，干燥。

【性状】 本品呈不规则蜷曲状，表面粗糙，呈黑褐色。背部间有大小不等的疣点，其内表面与疣点相应处有相同大小凹点，腹部有时可见花斑，头部两侧可见长卵圆形耳后腺。质硬脆，易折断。气微腥，味微麻。

【鉴别】 取本品粉末 1g，加甲醇 20ml，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。另取干蟾皮对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取华蟾酥毒基对照品，加甲醇制成 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部 通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 5～10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-丙酮（4:3:3）为展开剂，展开，取出，晾干。喷以 10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰，置紫外灯（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。

【检查】 **水分** 不得过 13.0%（《中国药典》2020 年版四部 通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 11.0%（《中国药典》2020 年版四部 通则 2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(《中国药典》2020 年版四部 通则 2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

【含量测定】 **游离总生物碱** 照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2020 年版四部 通则 0401）测定。

对照品溶液的制备 取 5-羟色胺盐酸盐对照品适量，精密称定，加水制成每

公示稿

1ml 中含 5-羟色胺 70μg 的溶液，即得（5-羟色胺重量=5-羟色胺盐酸盐重量/1.207）。

标准曲线的制备　精密量取对照品溶液 0.5ml、1.0ml、2.0ml、4.0ml、8.0ml，分别置 10ml 量瓶中，各加水至刻度，摇匀。精密量取上述溶液 5ml，分别置具塞试管中，再精密加入 15%对二甲氨基苯甲醛盐酸溶液(2→3)5ml，摇匀，放置 30 分钟，照紫外-可见分光光度法(《中国药典》2020 年版四部 通则 0401)，以相应试剂为空白，在 555nm 的波长处测定吸收度，以吸收度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

供试品溶液的制备　取本品粗粉约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 1%冰醋酸溶液 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz) 30 分钟，放冷，再称定重量，用 1%冰醋酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，即得。

测定法　精密量取供试品溶液 5ml，置具塞试管中，照标准曲线的制备项下规定的方法，自“再精密加入 15％对二甲氨基苯甲醛盐酸溶液（2→3）5ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中 5-羟色胺的量，计算，即得。

本品按干燥品计算，含游离总生物碱以 5-羟色胺（$C_{10}H_{12}N_2O$）计，不得少于 0.030%。

蟾蜍噻吟　照高效液相色谱法(《中国药典》2020 年版四部 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-水(6：94)为流动相；检测波长为 226nm。理论板数按蟾蜍噻吟峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备　取蟾蜍噻吟对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 30μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备　取本品粗粉约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz) 1 小时，放冷，再称定重量，用 50%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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含蟾蜍噻吟（$C_{12}H_{15}N_2O_3S$）不得少于 0.02%。

【性味与归经】　辛，凉；有小毒。归肝、脾、肺经。

公示稿

【功能与主治】 清热解毒，利水消胀。用于小儿疳积，咽喉肿痛，肿瘤；外治痈肿疔疮。

【用法与用量】 1～3g。外用适量，研末调敷患处。

【注意】 孕妇禁用。

【处方应付】 写蟾皮付蟾皮或干蟾皮。

【贮藏】 置干燥处。

公示稿

蟾皮起草说明

【名称】 参考《中药大辞典》、《中国药典》2020年版、《安徽省中药材标准》2022年版、《江苏省中药饮片炮制规范》2002年版、《河南省中药饮片炮制规范》2005年版等，拟定本品中文名为“蟾皮”。汉语拼音定为“Chanpi”。根据饮片拉丁名命名原则，参照《中国药典》2020年版一部药材命名原则，拟定本品拉丁名为“BUFONIS CORIUM”。

【本草考证】 蟾，始见于汉代《名医别录》一名蟾蜍。南北朝陶引弘景云:“此是腹大、皮上多系者，其皮汁甚有毒。”唐代《本草拾遗》陈藏器云:“蟾蜍身大，背黑无点，多痱磊，不能跳，不解作声，行动迟缓，在人家湿处。”宋代《本草图经》苏颂云:“蟾蜍形大，背上多痱磊，行极迟缓，不能跳跃，亦不解鸣，多在人家下湿处。其腹下有丹书八字者，真蟾蜍也。”并附图一幅。按上所述蟾的形态特征、生境、习性结合附图考证，与今蟾蜍科动物中华大蟾蜍 *Bufo bufo gargarizans* Cantor 相符合。而蟾皮的药用历史较晚，清代《本经逢原》在蟾蜍项下记载“皮，辛凉微毒；肉甘平无毒。”清代《本草纲目拾遗》首次单列“蟾皮”。赵学敏谓:“此乃癞虾蟆皮也，能拔大毒外出，又能回毒，攻效不可殚述。”

【来源】 本品为蟾蜍科动物中华大蟾蜍 *Bufo bufo gargarizans* Cantor 或黑眶蟾蜍 *Bufo melanostictus* Schneider 的干燥皮。本次研究工作共收集不同产地蟾皮药材 12 批，以及在亳州中药材市场购买的商品药材 3 批，按照拟定的炮制工艺制备成蟾皮饮片。样品收集情况见表 1。

表 1 蟾皮饮片样品信息表

序号	药材产地/采集地	饮片编号	数量（kg）
1	山东	CPYP-01	1.0
2	山东	CPYP-02	1.0
3	山东	CPYP-03	1.0
4	四川	CPYP-04	1.0
5	江苏省淮安市	CPYP-05	1.0
6	四川	CPYP-06	1.0
7	安徽省淮北市	CPYP-07	1.0
8	河南	CPYP-08	1.0
9	河南	CPYP-09	1.0
10	河南	CPYP-10	1.0

公示稿

11	四川	CPYP-11	1.0
12	四川	CPYP-12	1.0
13	亳州药材市场	CPYP-13	1.0
14	亳州药材市场	CPYP-14	1.0
15	亳州药材市场	CPYP-15	1.0

【采收与加工】 夏秋二季捕捉，先刮取蟾酥，再杀死或烫死，剥取外皮，贴于板上或撑开，干燥。

【原动物】 形体大而粗壮，成体长约 100㎜。头宽大于头长；吻圆而高，吻棱明显；眼间距大于鼻间距，鼻孔近吻端；鼓膜显著；口中无齿。前肢长而粗壮；指端较圆，指侧具缘膜；指长顺序(由内向外)为 3、1、4、2,指关节下瘤成对；圆形棕色掌突两个，外侧者较大。后肢粗壮而短，胫跗关节前达肩部，左右跟部不相遇；趾略扁，趾侧缘膜在基部相连成半蹼；内外跖突相距较远。皮肤粗糙，背部密布瘰粒，仅头部较平滑，上眼睑及头侧有小疣粒；头部两侧有长条形隆起的耳后腺一对；胫部具大瘰粒，体侧者较小；腹部有许多小疣粒。颜色随季节和性别的不同而有差异，在生殖季节及其前后，雄性背面呈黑绿色，有时体侧有浅色斑纹；雌性背面色浅，瘰粒呈乳黄色，体侧有黑色与浅色相间的花斑；自眼后沿耳后腺至胯部，有的具 1 条黑色斜纹；腹面有乳黄色与棕色或黑色相间的细花纹；股基部有椭圆形深色大斑，较小的个体更为显著。雄性体形略小，皮肤松弛而色深；背部瘰粒圆滑，顶端无角质刺；生殖季节，前肢内侧三指基部有深褐色婚垫；无声囊。雌性个体较大，背面瘰粒较密集，顶端有黑棕色角质刺。见图 1。

图 1 中华大蟾蜍

公示稿

【产地】 主产于华北、东北、华东、华中及四川、贵州、陕西、甘肃、青海等地。

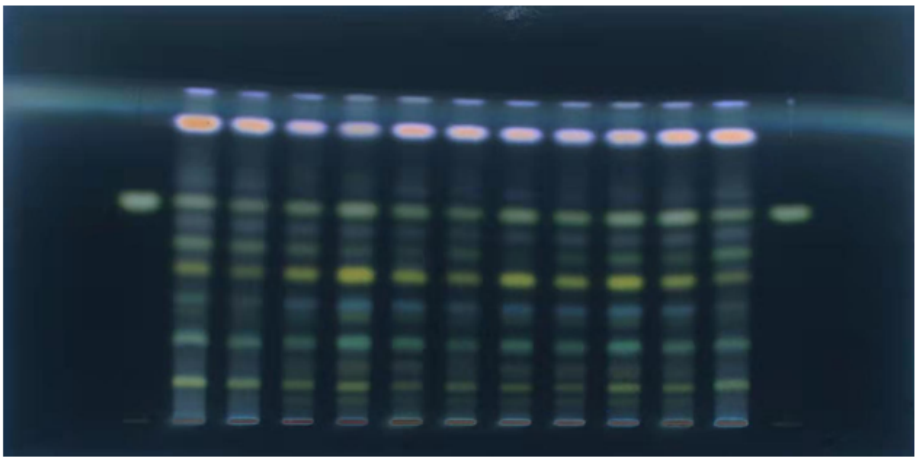
【成分】 含胆甾醇(cholesterol)、蟾毒灵(bufalin)、日蟾毒它灵(gamabufalin)、β-谷甾醇(β-sitosterol)、蟾毒它灵(bufotaline)、华蟾酥毒基(cinobufagin)、脂蟾毒配基(resibufogenin)、蟾蜍噻咛（bufothionine）、沙蟾毒精（arenobufagin）、5-羟色胺（5-hydroxymelatonin）等成分。

【炮制】 取蟾皮药材在沸水中，烫至蜷曲，取出，干燥。

【性状】 结合 15 批蟾皮饮片实际性状拟定。见图 2。

图 2 蟾皮饮片

【鉴别】 **薄层色谱鉴别** 照薄层色谱法(《中国药典》2020 年版四部通则 0502)试验，参考《江苏省中药材标准》2016 年版、《辽宁省中药材标准第二册》2019 年版，以华蟾酥毒基对照品和干蟾皮对照药材为对照，建立了蟾皮饮片的薄层色谱鉴别方法。见图 3。



S_1 S_2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 S_2 S_1

（薄层板：硅胶 G 薄层板，德国 Merck 公司）

S_1 为华蟾酥毒基对照品；S_2 为干蟾皮对照药材；1～9 为蟾皮饮片供试品（样品编号：CPYP-01~09）

图 3 蟾皮饮片薄层色谱图

【检查】 **水分** 照水分测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 0832 第二法）测定，根据 15 批样品测定结果（见表 2）并参照《安徽省中药材标准》2022 年版蟾皮药材水分限度，按平均值上浮 30%，限度拟定为“不得过 13.0%”。

总灰分 照灰分测定法(《中国药典》2020 年版四部通则 2302)测定，根据 15 批样品测定结果(见表 2)，按平均值上浮 3SD，限度拟定为“不得过 11.0%”。

【浸出物】 照浸出物测定法(《中国药典》2020 年版四部通则 2201)试验，考察了不同提取方法（冷浸法、热浸法）和不同提取溶剂（水、稀乙醇、70%乙醇、乙醇）。结果表明，热浸法优于冷浸法，稀乙醇优于其他溶剂。根据 15 批样品测定结果(见表 2),按平均值下浮 1.5SD，限度拟定为“不得少于 8.0%”。

【含量测定】 **游离总生物碱** 参考《中国药典》1995 年版 1998 年增补本华蟾素口服液项下的含量测定方法，采用紫外-可见分光光度法(比色法)建立游离总生物碱主要成分 5-羟色胺的含量测定方法，经方法学考察，符合要求。根据 15 批样品测定结果(见表 2),按平均值下浮 1SD,限度拟定为“按干燥品计算，含游离总生物碱以 5-羟色胺($C_{10}H_{12}N_2O$)计，不得少于 0.030%”。

蟾蜍噻吟 查阅相关文献资料，采用高效液相色谱法建立蟾蜍噻吟的含量测定方法，经方法学考察，符合要求。根据 15 批样品测定结果(见表 2 及图 4、图 5),按平均值下浮 2SD，限度拟定为“按干燥品计算，含蟾蜍噻吟 $C_{12}H_{15}N_2O_3S$)不得少于 0.02%”。

公示稿

表 2　蟾皮饮片水分、总灰分、浸出物及含量测定结果（n=2）

样品编号	水分/%	总灰分/%	浸出物/%	游离总生物碱/%	蟾蜍噻咛/%
CPYP-01	9.22	4.57	26.2	0.152	0.102
CPYP-02	8.95	6.21	19.9	0.073	0.073
CPYP-03	9.55	5.17	27.1	0.091	0.052
CPYP-04	9.89	6.01	20.4	0.040	0.053
CPYP-05	9.47	6.01	34.3	0.130	0.107
CPYP-06	9.23	6.47	30.6	0.119	0.067
CPYP-07	8.15	4.78	24.3	0.097	0.056
CPYP-08	9.43	6.32	22.4	0.102	0.054
CPYP-09	9.49	7.36	18.6	0.118	0.073
CPYP-10	9.08	5.69	39.3	0.214	0.072
CPYP-11	9.80	9.00	15.5	0.070	0.030
CPYP-12	7.40	8.51	13.0	0.071	0.090
CPYP-13	9.50	7.14	27.3	0.075	0.040
CPYP-14	10.60	6.90	11.1	0.043	0.070
CPYP-15	10.10	6.10	13.5	0.043	0.080
平均值	9.32	6.42	22.9	0.096	0.068
SD	0.77	1.24	8.12	0.05	0.02

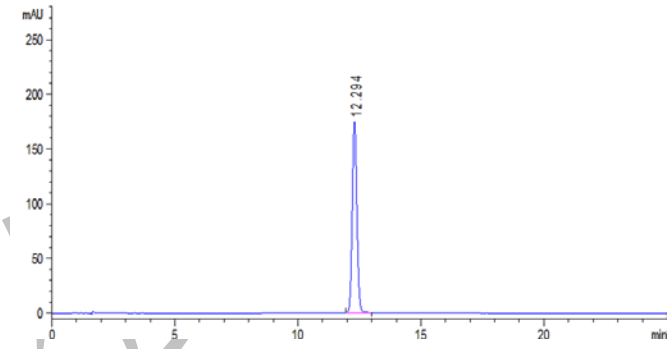


图 4　蟾蜍噻咛对照品色谱图

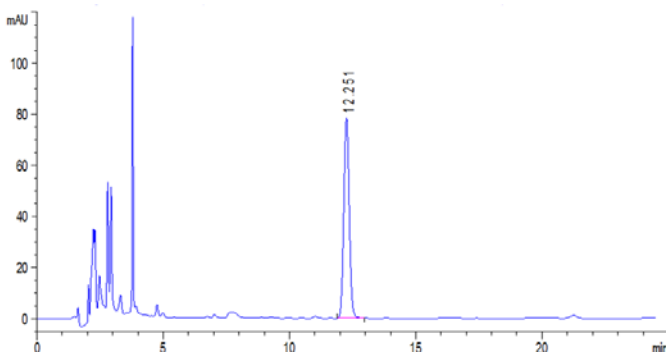


图 5　蟾皮饮片供试品色谱图

【性味与归经】　辛，凉；有小毒。归肝、脾、肺经。

【处方应付】 写蟾皮付蟾皮或干蟾皮。

【功能与主治】【注意】【贮藏】 参考《安徽省中药材标准》2022 年版。

【用法与用量】 1～3g。外用适量，研末调敷患处。

起草单位：安徽华润金蟾药业有限公司

起 草 人：罗川　李亚军　张亮

复核单位：安徽省食品药品检验研究院

复 核 人：陶冶　翟宏焱

审核单位：安徽省食品药品检验研究院

审 核 人：程世云　张亚中

公示稿