

安徽省中药饮片炮制规范

AHYJ-ZY011-2024

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 5~10 μ l，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 1ml 中含 5-羟色胺 70 μ g 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 $\rightarrow$ 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 $\rightarrow$ 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（C₁₀H₁₂N₂O）计，不得少于 0.030%。

蟾蜍噻啉 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。理论板数按蟾蜍噻啉峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取蟾蜍噻啉对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 30 μ g 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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含蟾蜍噻啉（C₁₂H₁₅N₂O₃S）不得少于 0.02%。

【性味与归经】 辛，凉；有小毒。归肝、脾、肺经。

【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。

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