

ICS 11.120.10

CCS B38

T/HBYXH

河北省药学会团体标准

T/HBYXH 0001—2024

中药材 蒲公英叶质量要求

2024 - 6 - 28 发布

2024 - 6 - 28 实施

河北省药学会 发布

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 蒲公英叶质量要求 1

5 炒蒲公英叶质量要求 3

6 试验方法 4

附 录 A （规范性） 蒲公英叶的薄层鉴别 5

附 录 B （规范性） 蒲公英叶的含量 6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由河北中医药大学、河北仁心药业有限公司、河北安国振宇药业有限公司提出。

本文件由河北省药学会归口。

本文件起草单位：河北中医药大学、河北仁心药业有限公司、河北安国振宇药业有限公司。

本文件主要起草人：张泽昭、李宁、冯薇、牛丽颖、王鑫国。

中药材 蒲公英叶质量要求

1 范围

本文件规定了蒲公英叶、炒蒲公英叶的质量要求和试验方法。
本文件适用于蒲公英叶、炒蒲公英叶生产、销售和质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

2020年版《中华人民共和国药典》一部

2020年版《中华人民共和国药典》四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

蒲公英叶 Pugongyingye

菊科植物蒲公英*Taraxacum mongolicum* Hand. -Mazz.、碱地蒲公英*Taraxacum borealisinense* Kitam. 或同属数种植物的干燥叶。

3.2

炒蒲公英叶 Chaopugongyingye

以菊科植物蒲公英*Taraxacum mongolicum* Hand. -Mazz.、碱地蒲公英*Taraxacum borealisinense* Kitam. 或同属数种植物的干燥叶为原材料，经单炒（清炒）（《中国药典》2020年版四部 0213炮制通则）的炮制加工品。

4 蒲公英叶质量要求

4.1 性状

蒲公英叶叶基生，多皱缩破碎，完整叶片呈倒披针形，绿褐色或暗灰绿色，先端尖或钝，边缘浅裂或羽状分裂，基部渐狭，下延呈柄状，下表面主脉明显。气微，味微苦。见图1。

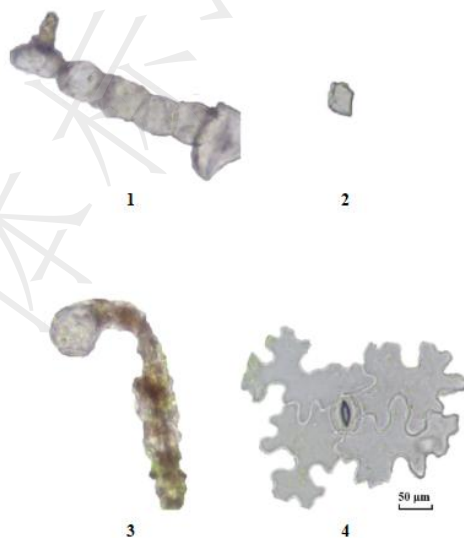


图1 蒲公英叶外观图

4.2 鉴别

4.2.1 显微鉴别

在显微镜下观察，上下表皮细胞垂周壁波状弯曲，表面角质纹理明显或稀疏可见。上下表皮均有非腺毛，3个~9个细胞，皱缩呈鞭状或脱落。下表皮气孔较多，不定式或不等式，副卫细胞3个~6个，叶肉细胞含细小草酸钙结晶，见图2。



标引序号说明：

- 1——非腺毛；
- 2——草酸钙结晶；
- 3——腺毛；
- 4——气孔。

图2 显微镜下观察内部结构

4.2.2 薄层鉴别

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。

4.3 理化指标

4.3.1 水分

不超过10.0%。

4.3.2 总灰分

应不超过20%。

4.4 浸出物

用75%乙醇作溶剂，浸出物不少于18.0%。

4.5 含量

本品按干燥品计算，含菊苣酸（ $C_{22}H_{18}O_{12}$ ）不少于0.30%。

5 炒蒲公英叶质量要求

5.1 原料

蒲公英叶。

5.2 制法

取蒲公英叶，小火清炒至干，略有清香时取出，放凉。

5.3 性状

炒蒲公英叶呈不规则的段。多弯曲，长2 cm~5 cm，绿褐色或暗灰绿色。泡开后呈倒披针形，先端尖或钝，边缘浅裂或羽状分裂，基部渐狭，下延呈柄状，见图2。



图2 炒蒲公英叶外观图

5.4 鉴别

见4.2。

5.5 理化指标

见4.3。

5.6 浸出物

见4.4。

5.7 含量

见4.5。

6 试验方法

6.1 性状

6.1.1 目测法

取供试品适量置于光滑白纸上，平铺，在明亮处观察。根据样品实际的形态、色泽、气、味等进行描述。

6.1.2 显微鉴别法

按照2020年版《中华人民共和国药典》四部 通则2001规定的显微鉴别法进行。

6.1.3 薄层色谱

按照2020版《中华人民共和国药典》四部 通则0502规定的薄层色谱法进行，具体方法及色谱图样式见附录A。

6.2 理化指标

6.2.1 水分

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则0832第二法测定。

6.2.2 总灰分

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则2302测定。

6.3 浸出物

用75%乙醇作溶剂，按照2020年版《中华人民共和国药典》四部 通则2201中醇溶性浸出物测定法项下的热浸法测定。

6.4 含量测定

具体方法见附录B。

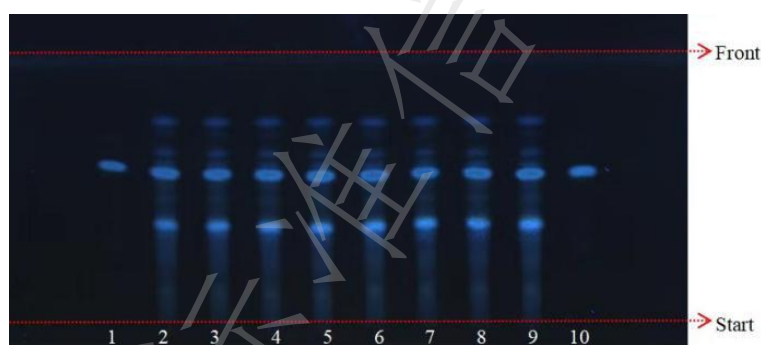
附 录 A
(规范性)
蒲公英叶的薄层鉴别

A.1 薄层鉴别方法

取本品粉末1 g, 加80%甲醇10 ml, 超声处理20 min, 滤过, 取滤液作为供试品溶液。再取菊苣酸对照品, 加80%甲醇制成每1ml含0.2 mg的溶液, 作为对照品溶液。按照《中国药典》2020年版四部 通则0502试验, 吸取供试品溶液、对照品溶液3 μ l, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸-水(6:12:5:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以1%三氯化铝乙醇溶液, 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, 显相同颜色的主斑点。

A.2 蒲公英叶鉴别图谱

不同批次的蒲公英叶鉴别图谱见图A.1和图A.2。



1和10. 菊苣酸对照品; 2~9. 蒲公英叶样品

图A.1 批号: PGYY-01~08蒲公英叶的鉴别图谱



1和9. 菊苣酸对照品; 2~8. 蒲公英叶样品

图A.2 批号: PGYY-09~15蒲公英叶薄层鉴别图谱

附 录 B
(规范性)
蒲公英叶的含量

B.1 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；以甲醇为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为327 nm。理论板数按菊苣酸峰计算应不低于5 000。见表B.1。

表 B.1

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~7	13→20	87→80
7~18	20→30	80→70
18~28	30→41	70→59
28~35	41→45	59→55
35~38	45→62	55→38
38~45	62→69	38→31
45~50	69→95	31→5

B.2 对照品溶液的制备

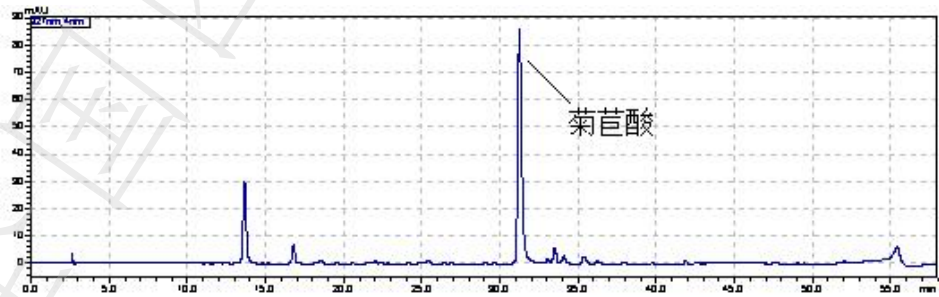
取菊苣酸对照品适量，精密称定，加80%甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液，即得。

B.3 供试品溶液的制备

取本品粉末（过四号筛）约0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入80%甲醇20 ml，称定重量，超声处理（功率400 W，频率40 kHz）20 min，放冷，再称定重量，用80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

B.4 测定法

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得，图谱见图B.1。本品按干燥品计算，含菊苣酸（C₂₂H₁₈O₁₂）不应少于0.30%。



图B.1 蒲公英叶高效液相图谱