

# 河北省药学会团体标准

T/HBYXH0005—2024

## 中药材 板蓝根趁鲜切制工艺及质量要求

2024-12-27 发布

2024-12-27 实施

河北省药学会 发布

## 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。

本文件由河北省药品医疗器械检验研究院、河北中医药大学、安国市普天和中药饮片有限公司、河北汉草堂药业有限公司共同提出。

本文件由河北省药学会归口。

本文件起草单位：河北省药品医疗器械检验研究院、河北中医药大学、安国市普天和中药饮片有限公司、河北汉草堂药业有限公司。

本文件主要起草人：郭龙、张丹、安琪、杜一凡、苏建、雷蓉、袁浩、孙娜、杨苗

# 中药材 板蓝根趁鲜切制工艺及质量要求

## 1. 范围

本文件规定了板蓝根趁鲜切制的术语和定义、切制工艺及质量要求等。

本文件适用于河北省板蓝根趁鲜切制，其他板蓝根产区可参照执行。

## 2. 规范性引用文件

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

《中华人民共和国药典》一部

《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 板蓝根

板蓝根为十字花科植物菘蓝 *Isatis indigotica* Fort. 的干燥根。

## 4 趁鲜切制工艺

### 4.1 采收

秋季采挖。

### 4.2 拣选除杂

选直径 0.5~1cm 的板蓝根药材，除去地上部分、泥沙等杂质。

### 4.3 预干燥

采用自然干燥的方式使板蓝根药材干燥至约九成干，注意全程避免暴晒。

#### 4.4 切制

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 0213 炮制通则，切厚片。

#### 4.5 干燥

自然晾干（水分 $\leq$ 15.0%），注意全程避免暴晒。

### 5 质量要求

#### 5.1 性状

呈圆形的厚片。外表皮淡灰黄色至淡棕黄色，有纵皱纹。切面皮部黄白色，木部黄色。气微，味微甜后苦涩。见图 1。



图 1 典型板蓝根性状图

#### 5.2 鉴别

##### 5.2.1 显微鉴别

本品横切面：木栓层为数列细胞。栓内层狭。韧皮部宽广，射线明显。形成层成环。木质部导管黄色，类圆形，直径约至 80 $\mu$ m；有木纤维束。薄壁细胞含淀粉粒。

### 5.2.2 薄层色谱鉴别

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，显相同颜色的斑点。

## 5.3 检查

### 5.3.1 水分

不得过 15.0%。

### 5.3.2 总灰分

不得过 9.0%。

### 5.3.3 酸不溶性灰分

不得过 2.0%。

### 5.3.4 禁用农药残留

禁用农药不得检出。

## 5.4 浸出物

不得少于 25.0%。

## 5.5 含量测定

本品按干燥品计算，含（R，S）-告依春（ $C_5H_7NOS$ ）不得少于 0.020%。

## 6 试验方法

### 6.1 性状-目测法

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

## 6.2 鉴别

### 6.2.1 显微鉴别法

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 2001 规定的显微鉴别法进行。

### 6.2.2 薄层色谱鉴别法

按照《中华人民共和国药典》2020年版一部板蓝根项下【鉴别】(2)(3)与《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 0502 规定的薄层色谱法进行。

## 6.3 检查

### 6.3.1 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。

### 6.3.2 总灰分

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 2302 灰分测定法测定。

### 6.3.3 酸不溶性灰分

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 2302 灰分测定法测定。

### 6.3.4 禁用农药残留

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 2341 农药残留量测定法第五法测定。

## 6.4 浸出物

用 45%乙醇作溶剂，按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 2201 中醇溶性浸出物测定法项下的热浸法测定。

## 6.5 含量测定

按照《中华人民共和国药典》2020年版一部板蓝根项下【含量测定】与《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 0512 高效液相色谱法进行。

## 7 包装

包装并标识样品信息，品名应注“板蓝根（鲜切药材）”。

## 8 贮藏

置干燥处，防霉、防蛀。

---