

T/HBYXH 0009—2025

河北省药学会团体标准

T/HBYXH 0009—2025

中药饮片 九制地黄质量要求

2025 - 12 - 11 发布

2025 - 12 - 11 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、石家庄太行医院共同提出。

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、石家庄市太行医院、石家庄雅元堂医疗服务有限公司。

本文件主要起草人：张攀、袁洪恩、张隶涛、封云鹏、邢荣霞、张丽、李培哲、孙秀巧、陈美琦。

中药材 九制地黄质量要求

1. 范围

本文件规定了九制地黄的质量要求和试验方法。

本文件适用于九制地黄生产、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》2020 年版一部

《中华人民共和国药典》2020 年版四部

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

九制地黄 Jiuzhidi Huang

以玄参科植物地黄 *Rehmannia glutinosa Libosch.* 的干燥块根为原料，加黄酒经多次蒸制的炮制加工品。

4. 炮制工艺

取净生地黄药材，置缸内，加黄酒适量拌匀，闷润至酒吸尽，置笼屉内以武火加热，用容器收集流出的熟地汁，蒸约 48 h，取出，晒一天，拌入熟地汁和黄酒，再蒸 24 小时，取出，再晒一天，如此反复，蒸晒八次，至第九次将黄酒与砂仁粉一起拌入，蒸 24 h，以蒸至内外漆黑，味甜酸无苦味为度，取出，晾至八成干时，切片，晒干，即得。

每 100 kg 生怀地黄，用黄酒 50 kg、砂仁粉 0.9 kg。

5. 九制地黄质量要求

5.1 性状

本品为不规则的块片、碎块，大小、厚薄不一。表面乌黑色，有光泽，黏性大。质柔软而带韧性，不易折断，断面乌黑色，有光泽。气微，味甜。见图 1。

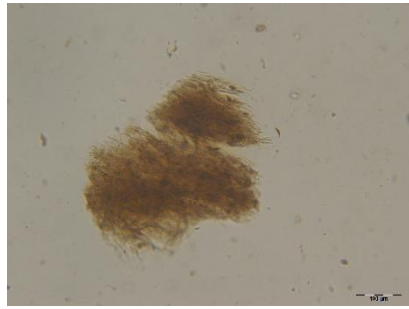


图 1 九制地黄外观图

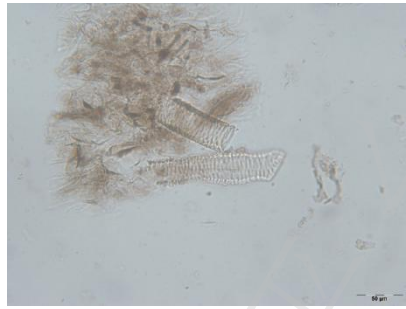
5.2 鉴别

5.2.1 显微鉴别

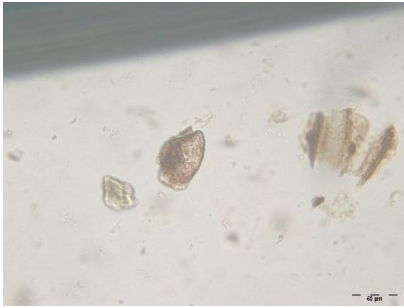
本品粉末灰棕色，薄壁细胞较多，淡灰棕色或黑棕色。细胞呈类多角形，大多皱缩，形状较不规则，细胞中含有棕色类圆形核状物，直径 $11\ \mu\text{m}\sim 13\ \mu\text{m}$ 。分泌细胞于薄壁组织中明显可见分泌细胞，其形状与一般薄壁细胞相似，含有橙黄色油滴或橙黄色、橙红色油状物，通常于近木栓细胞处较多见。主为具缘纹孔及网纹导管，直径 $20\ \mu\text{m}\sim 92\ \mu\text{m}$ ，导管分子较短，长 $80\ \mu\text{m}\sim 150\ \mu\text{m}$ ；具缘纹孔较密，互列。木栓细胞一般显棕黑色。横断面观细胞排列较整齐，壁微弯曲。见图 2。



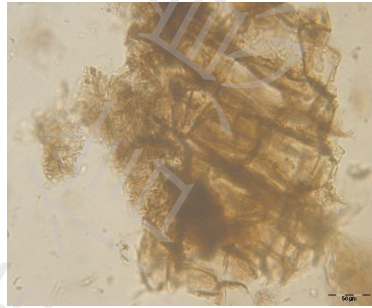
薄壁细胞



导管



分泌细胞



木栓细胞

图2 九制地黄显微图

5.2.2 薄层鉴别

供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的颜色斑点。

5.3 理化指标

5.3.1 水分

不应超过 17.0%。

5.3.2 总灰分

不得过 5.0%。

6. 试验方法

6.1.1 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。

6.1.2 显微鉴别

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 2002 显微鉴别法进行。

6.1.3 薄层鉴别

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 0502 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

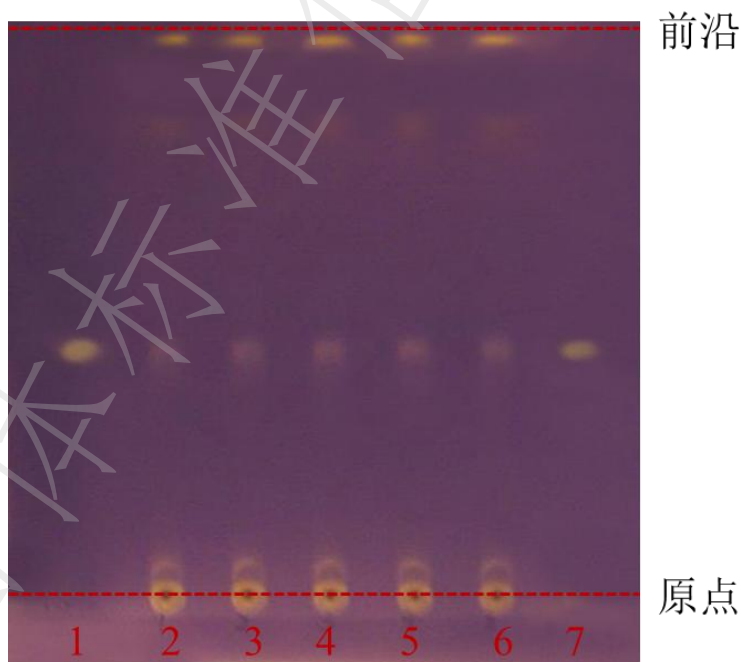
按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 2302 第二法测定。

全国团体标准信息平台

附录A
(规范性)
九制地黄的薄层色谱

A.1 薄层鉴别

取本品粉末1 g，加80%甲醇50 ml，超声处理30 min，滤过，滤液蒸干，残渣加水5 ml使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取4次，每次10 ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇2 ml使溶解，作为供试品溶液。另取毛蕊花糖苷对照品，加甲醇制成每1 ml含1 mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸（16：0.5：2）为展开剂，展开，取出，晾干，用0.1%的2,2-二苯基-1-苦肟基无水乙醇溶液浸渍，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的颜色斑点。见图A.1。



A.1 薄层鉴别图谱

1、7：毛蕊花糖苷对照；2~6：九制地黄（批号JZDU-1~JZDU-5）