

# 河北省药学会团体标准

T/HBYXH0004—2024

## 中药材 白芷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。

本文件由河北省药学会与河北省药品医疗器械检验研究院、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、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：王常顺，王钰宁，张攀，胡健、李超、刘峰。

# 中药材 白芷趁鲜切制工艺及质量要求

## 1.范围

本文件规定了白芷趁鲜切制的术语和定义、质量要求等。

本文件适用于河北省白芷趁鲜切制，其他白芷产区可参照执行。

## 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 白芷

白芷为伞形科植物白芷 *Angelica dahurica* (Fisch.ex Hoffm.) Benth.et Hook.f.或杭白芷 *Angelica dahurica* (Fisch. ex Hoffm.) Benth.et Hook.f.var.formosana (Boiss.) Shan et Yuan 的干燥根。

## 4 趁鲜切制工艺

### 4.1 采收

夏、秋间叶黄时采挖。

### 4.2 拣选除杂

选长 10~25cm，直径 1.5~2.5cm 的白芷药材，除去地上部分、须根、泥沙等杂质。

### 4.2 预干燥

采用自然干燥或低温烘干的方式使白芷药材干燥至约七八成干。

### 4.3 切片

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 0213 炮制通则，切厚片。

### 4.4 干燥

晒干或低温（45℃~60℃）烘干（水分≤14.0%）。

## 5 质量要求

### 5.1 性状

应呈类圆形的厚片。外表皮灰棕色或黄棕色。切面白色或灰白色，具粉性，形成层环棕色，近方形或近圆形，皮部散有多数棕色油点。气芳香，味辛、微苦。见图 1。



图 1 典型白芷性状图

### 5.2 鉴别

#### 5.2.1 显微鉴别

本品粉末黄白色。淀粉粒甚多，单粒圆球形、多角形、椭圆形或盔帽形，直径 3~25 $\mu\text{m}$ ，脐点点状、裂缝状、十字状、三叉状、星状或人字状；复粒多由 2~12 分粒组成。网纹导管、螺纹导管直径 10~85 $\mu\text{m}$ 。木栓细胞多角形或类长方形，淡黄棕色。油管多已破碎，含淡黄棕色分泌物。见图 2。

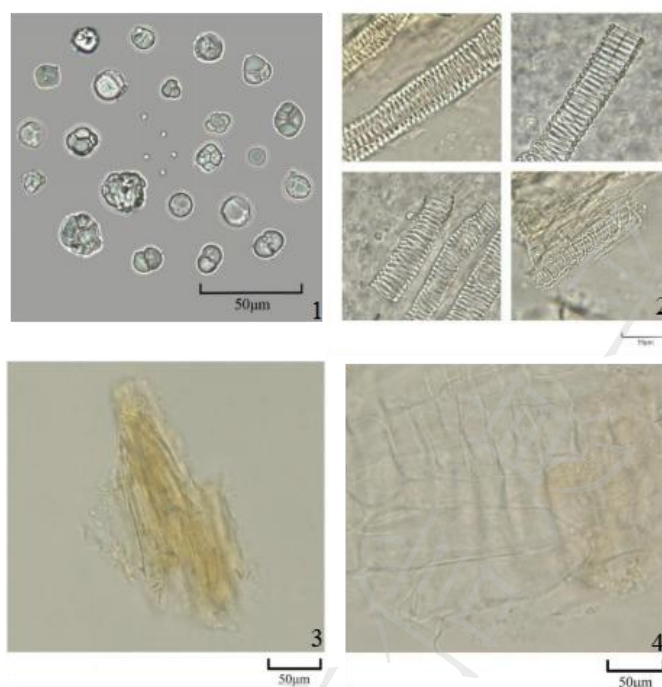


图2 白芷显微特征图

1 淀粉粒 2 导管 3 油管 4 木栓细胞

### 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，显相同颜色的荧光斑点。

### 5.3 检查

#### 5.3.1 水分

不得过 14.0%。

#### 5.3.2 总灰分

不得过 6.0%。

#### 5.3.3 重金属与有害元素

铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

#### 5.3.4 二氧化硫残留量

不得过 150mg/kg。

#### 5.3.5 禁用农药残留

禁用农药不得检出。

#### 5.4 浸出物

不得少于 15.0%。

#### 5.5 含量测定

按干燥品计算，含欧前胡素（ $C_{16}H_{14}O_4$ ）不得少于 0.080%。

### 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 年版一部白芷项下【鉴别】（2）与《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 0502 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 第四法测定。

### 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 重金属与有害元素

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法测定。

### 6.3.4 二氧化硫残留量

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 2331 二氧化硫残留量测定法测定。

### 6.3.5 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

用稀乙醇作溶剂，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年版一部白芷项下【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“白芷（鲜切药材）”。

## 8 贮藏

置阴凉干燥处，防蛀。

---

全国团体标准信息平台