

河北省药学会团体标准

T/HBYXH0022—2024

中药材 紫菀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、河北汉草堂药业有限公司、安国市普天和中药饮片有限公司共同提出。

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、河北汉草堂药业有限公司、安国市普天和中药饮片有限公司。

本文件主要起草人：张丹、郭龙、安琪、李恒阳、苏建、王钰宁、李沛哲、杨苗、刘峰、李超、刘赛、李小芳。

中药材 紫菀趁鲜切制工艺及质量要求

1. 范围

本文件规定了紫菀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紫菀趁鲜切制，其他紫菀产区可参照执行。

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 紫菀

紫菀为菊科植物紫菀 *Aster tataricus* L. f. 的干燥根和根茎。

4 趁鲜切制工艺

4.1 采收

春、秋二季采挖。

4.2 拣选除杂

选直径 0.1~0.3cm 的紫菀药材，除去有节的根茎、泥沙等杂质。

4.3 预干燥

采用自然干燥的方式使紫菀药材干燥至约六成干，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，切厚片或段。

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

呈不规则的厚片或段。根外表皮紫红色或灰红色，有纵皱纹。切面淡棕色，中心具棕黄色的木心。气微香，味甜，微苦。见图 1。



图 1 典型紫菀性状图

5.2 鉴别

5.2.1 显微鉴别

本品表皮细胞多萎缩或有时脱落，内含紫红色色素。下皮细胞 1 列，略切向延长，侧壁及内壁稍厚，有的含紫红色色素。皮层宽广，有细胞间隙；分泌道 4~6 个，位于皮层

内侧；内皮层明显。中柱小，木质部略呈多角形；韧皮部束位于木质部弧角间；中央通常有髓。根茎表皮有腺毛，皮层散有石细胞和厚壁细胞。根和根茎薄壁细胞含菊糖，有的含草酸钙簇晶。

5.2.2 薄层色谱鉴别

供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

5.3 检查

5.3.1 水分

不得过 15.0%。

5.3.2 总灰分

不得过 15.0%。

5.3.3 酸不溶性灰分

不得过 8.0%。

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 45.0%。

5.5 含量测定

按干燥品计算，含紫菀酮（ $C_{30}H_{50}O$ ）不得少于 0.15%。

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年版一部紫菀项下【鉴别】(2)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

用水作溶剂，按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 2201 中水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年版一部紫菀项下【含量测定】和《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“紫菀（鲜切药材）”。

8 贮藏

置阴凉干燥处，防潮。
