

# 河北省药学会团体标准

T/HBYXH 0003—2024

## 中药材 白术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、河北医科大学、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、河北医科大学、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：黄芸、王慧、叶常新、严希铅、张丽、袁浩、孙素伟、郭华。

# 中药材白术趁鲜切制工艺及质量标准

## 1. 范围

本文件规定了白术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白术趁鲜切制，其他白术产区可参照执行。

## 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 白术

白术为菊科植物白术 *Atractylodes macrocephala* Koidz.的干燥根茎。

### 3.2 产地初加工

根据药监综药管函〔2021〕367号文，中药材鲜品含水量高，易变质，须在产地完成技术性系统处理，包括分级、净制、干燥等初加工，保障中药材质量。产地初加工属中药材来源范畴。

### 3.3 产地趁鲜切制

根据药监综药管函〔2021〕367号文，趁鲜切制是产地加工的方式之一，是按照传统加工方法将采收的新鲜中药材切制成片、块、段等的产地加工方式，虽改变了中药材形态，但未改变中药材性质，其意义在于减少中药材经干燥、浸润、切制、再干燥的加工环节造成有效成分流失和损耗增大等问题，保障中药材质量，提高生产效率。

## 4. 趁鲜切制工艺

### 4.1 采收

冬季下部叶枯黄、上部叶变脆时采挖。

### 4.2 拣选除杂

选直径 2.5cm 以上的白术药材，除去地上部分、须根、泥沙等杂质。

### 4.2 预干燥

采用自然干燥的方式使白术药材干燥至约五成干，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

呈不规则的肥厚团块，长 3~13cm，直径 1.5~7cm。表面灰黄色或灰棕色，有瘤状突起及断续的纵皱和沟纹，并有须根痕，顶端有残留茎基和芽痕。质坚硬不易折断，断面不平整，黄白色至淡棕色，有棕黄色的点状油室散在；烘干者断面角质样，色较深或有裂隙。气清香，味甘、微辛，嚼之略带黏性。见图 1。



图 1 典型白术性状图

## 5.2 鉴别

### 5.2.1 显微鉴别

本品粉末淡黄棕色。草酸钙针晶细小，长 $10\sim 32\ \mu\text{m}$ ，存在于薄壁细胞中，少数针晶直径至 $4\ \mu\text{m}$ 。纤维黄色，大多成束，长梭形，直径约至 $40\ \mu\text{m}$ ，壁甚厚，木化，孔沟明显。石细胞淡黄色，类圆形、多角形、长方形或少数纺锤形，直径 $37\sim 64\ \mu\text{m}$ 。薄壁细胞含菊糖，表面显放射状纹理。导管分子短小，为网纹导管及具缘纹孔导管，直径至 $48\ \mu\text{m}$ 。见图 2。

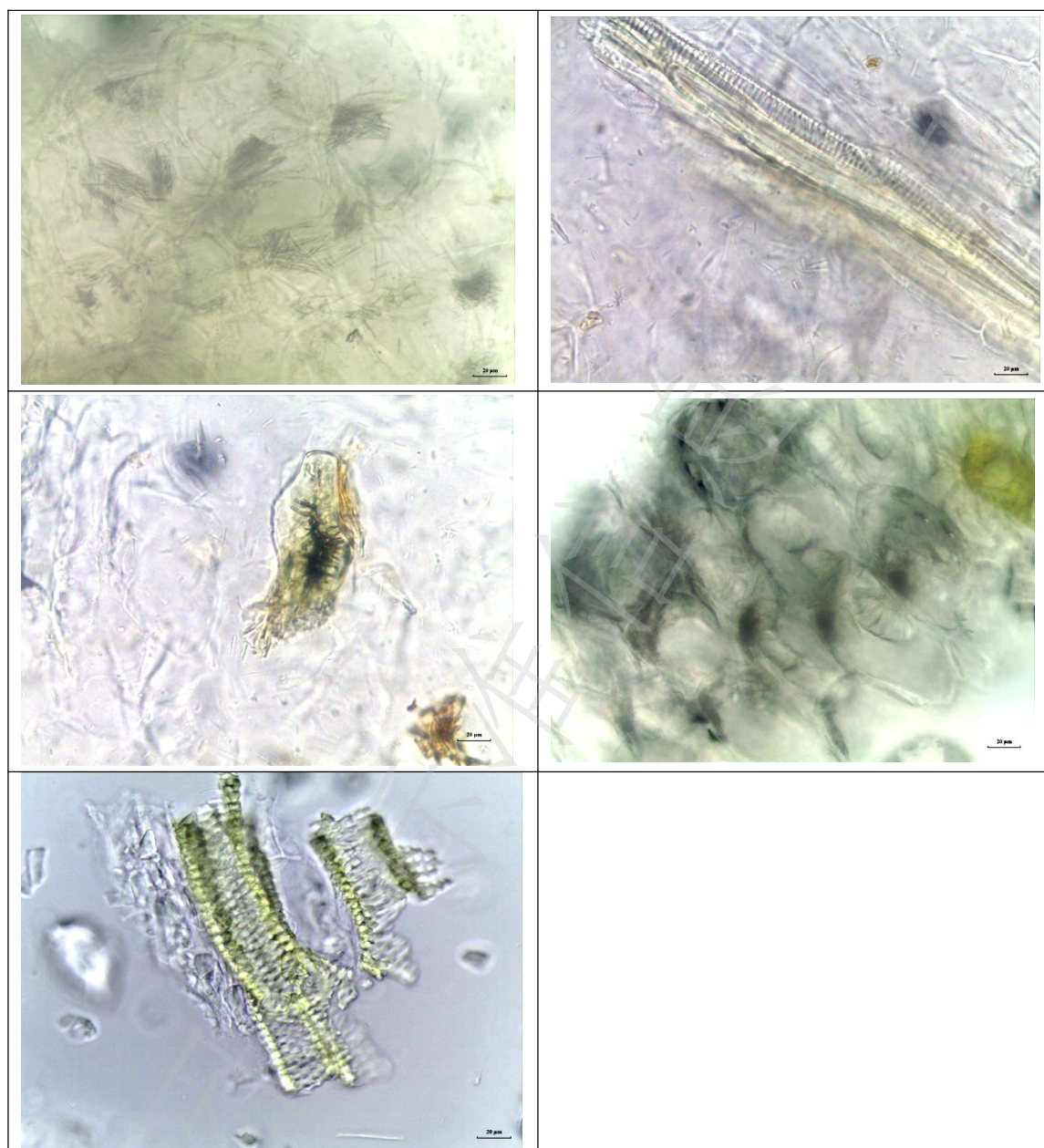


图 2 白术显微特征图

1.草酸钙针晶 2.纤维 3.石细胞 4.菊糖 5.导管

### 5.2.2 薄层色谱鉴别

供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点，并应显有一桃红色主斑点。

### 5.3 检查

#### 5.3.1 水分

不得过 150%。

#### 5.3.2 总灰分

不得过 5.0%。

#### 5.3.3 二氧化硫残留量

不得过 400mg/kg。

#### 5.3.4 色度

与黄色 9 号标准比色液比较，不得更深。

### 5.4 浸出物

得少于 35.0%。

## 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 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年版一部白术项下【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 总灰分测定法测定。

### 6.3.3 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 测定。

### 6.3.4 色度

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 0901 第一法测定。

## 6.4 浸出物

用60%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年版一部白术项下【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“白术（鲜切药材）”。

## 8. 贮藏

置通风干燥处，防潮。

---

全国团体标准信息平台