

河北省药学会团体标准

T/HBYXH0006—2024

中药材 北苍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、钟岳、苏建、雷蓉、袁浩、孙娜、杨苗

中药材 北苍术趁鲜切制工艺及质量要求

1. 范围

本文件规定了北苍术趁鲜切制的术语和定义、切制工艺和质量要求等。

本文件适用于河北省北苍术趁鲜切制，其他北苍术产区可参照执行。

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 北苍术

北苍术为菊科植物北苍术 *Atractylodes chinensis* (DC.) Koidz.的干燥根茎。

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 1~4cm 的北苍术药材，除去泥沙，晒干，撞去须根。

4.2 预干燥

采用自然干燥的方式使北苍术药材干燥至约六成干，注意全程避免暴晒。

4.3 切制

按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部 0213 炮制通则，切薄片。

4.4 干燥

自然晾干（水分 \leq 13.0%），注意全程避免暴晒。

5 质量要求

5.1 性状

呈不规则类圆形或条形厚片。外表皮黑棕色，有皱纹。切面黄白色或灰白色，散有少数橙黄色或棕红色油室。气香特异，味辛、苦。见图1。

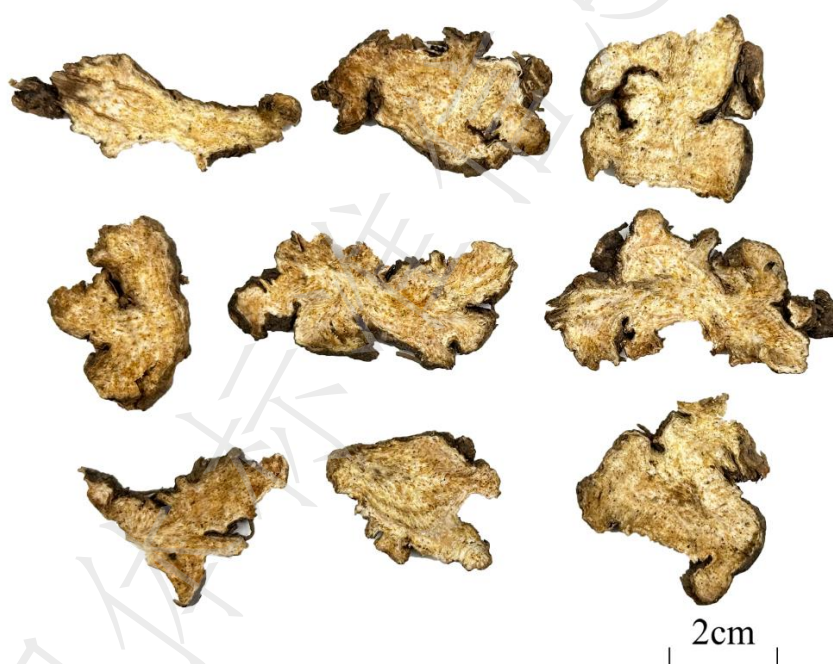


图1 典型北苍术性状图

5.2 鉴别

5.2.1 显微鉴别

本品粉末棕色。草酸钙针晶细小，长 $5\sim 30\mu\text{m}$ ，不规则地充塞于薄壁细胞中。纤维大多成束，长梭形，直径约至 $40\mu\text{m}$ ，壁甚厚，木化。石细胞甚多，有时与木栓细胞连结，多角形、类圆形或类长方形，直径 $20\sim 80\mu\text{m}$ ，壁极厚。菊糖多见，表面呈放射状纹理。

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 13.0%。

5.3.2 总灰分

不得过 7.0%。

5.3.3 禁用农药残留

禁用农药不得检出。

5.4 含量测定

本品按干燥品计算，含苍术素（ $C_{13}H_{10}O$ ）不得少于 0.30%。

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年版一部苍术项下【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 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 含量测定

按照《中华人民共和国药典》2020年版一部苍术项下【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“北苍术（鲜切药材）”。

8 贮藏

置阴凉干燥处。