

ICS

CCS

河北省药学会团体标准

T/HBYXH 0004—2025

红景天（牛奶制剂）质量要求

2025-09-22 发布

2025-09-22 实施

目 录

前 言	1
1.范围	2
2.规范性引用文件	2
3.术语和定义	2
4.炮制工艺	2
5.质量要求	2
5.1 性状	2
5.2 鉴别	3
5.2.1 显微鉴别	3
5.2.2 薄层鉴别	3
5.3 检查	3
5.3.1 水分	3
5.3.2 总灰分	3
5.3.3 酸不溶性灰分	4
5.3.4 粒度	4
5.4 浸出物	4
5.5 含量测定	4
6.试验方法	4
6.1 性状-目测法	4
6.2 鉴别	4
6.2.1 显微鉴别法	4
6.2.2 薄层鉴别	4
6.3 检查	4
6.3.1 水分	4
6.3.2 总灰分测定	4
6.3.3 酸不溶性灰分测定	4
6.3.4 粒度	4
6.4 浸出物	4
6.5 含量测定	5
附 录 A	6
附 录 B	8

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。

本文件由石家庄藏诺药业股份有限公司提出。

本文件由河北省药学会归口。

本文件起草单位：石家庄藏诺药业股份有限公司。

本文件主要起草人：朱倩、郭思思、张晓强、郝冰玉、王璐、文有青、张宇涛。

红景天（牛奶滋制）质量要求

1.范围

本文件规定了红景天（牛奶滋制）的质量要求和试验方法。

本文件适用于红景天（牛奶滋制）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。

2020年版《中华人民共和国药典》一部

2020年版《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 红景天 Hongjingtian

景天科植物大花红景天 *Rhodiola crenulata* (Hook. f. et Thoms) H. Ohba 的干燥根和根茎。秋季花茎凋枯后采挖，除去粗皮，洗净，晒干。

3.2 红景天（牛奶滋制） Hongjingtian(Niunaizizhi)

红景天（牛奶滋制）以红景天为原料，加牛奶经加工制成的饮片。

4.炮制工艺

取红景天药材，除去杂质，粗碎，用牛奶闷润，文火煮至吸尽，干燥，粉碎成细粉，过筛，即得。

5.质量要求

5.1 性状

本品颜色红棕色或褐色粉末，气芳香，味微苦涩、后甜，有奶香味。见图 1。

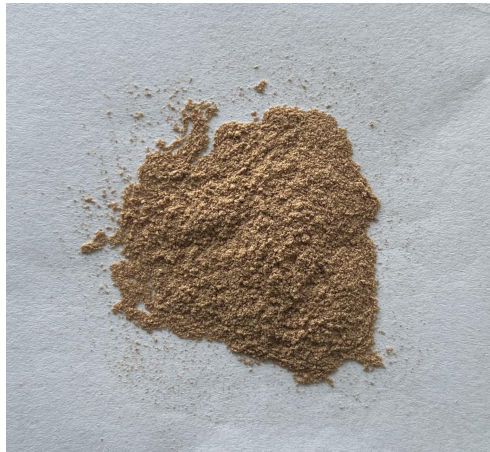
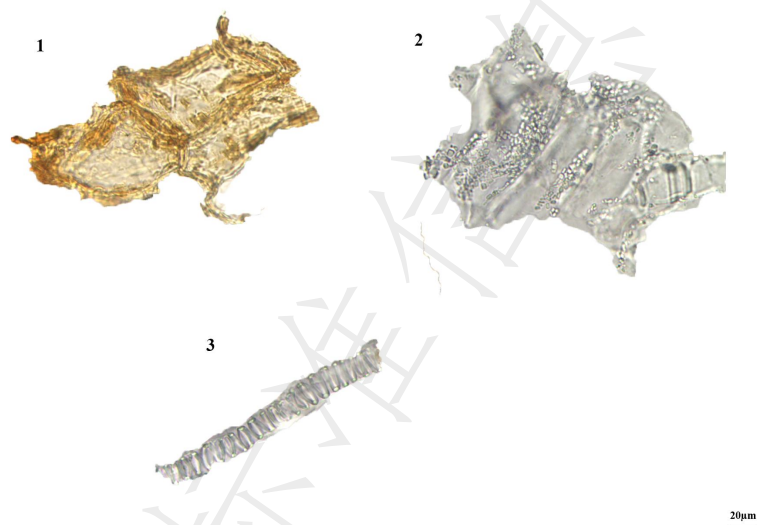


图1 红景天（牛奶渍制）外观图

5.2 鉴别

5.2.1 显微鉴别

木栓细胞表面观类长方形、类方形或类多角形，淡黄色。薄壁细胞含棕色分泌物。木纤维多成束，长梭形。草酸钙砂晶散在或存在于薄壁细胞中。导管为螺纹和环纹导管。见图2。



标引序号说明：

- 1——木栓细胞；
- 2——薄壁细胞和草酸钙砂晶；
- 3——导管

图2 红景天（牛奶渍制）显微特征

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，显相同颜色的荧光斑点。

5.3 检查

5.3.1 水分

不应大于 12.0%。

5.3.2 总灰分

不应大于 8.0%。

5.3.3 酸不溶性灰分

不应大于 2.0%。

5.3.4 粒度

能全部通过五号筛，并含能通过六号筛不少于 95%的粉末。

5.4 浸出物

用 70%乙醇作溶剂，浸出物不应少于 25.0%。

5.5 含量测定

按干燥品计算，含红景天苷（ $C_{14}H_{20}O_7$ ）不应少于 0.50%。

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 进行。

6.2.2 薄层鉴别

按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 0502 进行，具体方法及色谱图样式见附录 A。

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 总灰分测定

按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 2302 测定。

6.3.3 酸不溶性灰分测定

按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 2302 测定。

6.3.4 粒度

按照《中国药典》2020 年版四部通则 0982 第二法检查。

6.4 浸出物

按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 2201 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年版四部通则 0512 高效液相色谱法测定，具体方法见附录 B。

全国团体标准信息平台

附录 A

(规范性)

红景天（牛奶滋制）的薄层鉴别

A.1 对照品溶液制备

取红景天苷对照品 6.10 mg，精密称定，加甲醇制成每 1 ml 含 0.5 mg 的溶液，即得。

A.2 供试品溶液制备

按照附录B中供试品溶液制备方法进行制备。

A.3 方法

吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-丙酮-水（6:3:1:1）的下层溶液为展开剂，展开，展距 18 cm，取出，晾干，置碘蒸气中熏。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。不同批次红景天（牛奶滋制）薄层图谱见图A.1



a)

1-红景天苷对照品

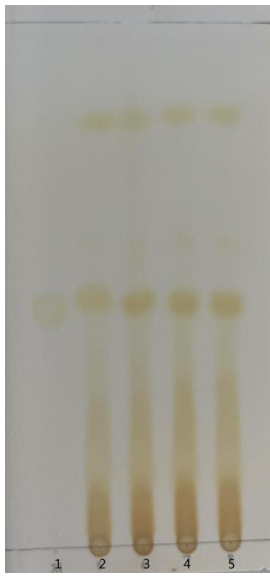
2~5-HJT22025040709~12 批红景天（牛奶滋制）



b)

1-红景天苷对照品

2~5-HJT22025040701~04 批红景天（牛奶滋制）



c)

1-红景天苷对照品

2~5-HJT22025040705~08 批红景天（牛奶滋制）



d)

1-红景天苷对照品

2~4-HJT22025040713~15 批红景天（牛奶滋制）

图 A.1 红景天（牛奶滋制）薄层图

附录 B

(规范性)

红景天（牛奶制剂）的含量测定

B.1 色谱条件

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（15：85）为流动相；检测波长为 275 nm。理论板数按红景天苷峰计算应不低于 2000。

B.2 对照品溶液的制备

取红景天苷对照品 6.10 mg，精密称定，加甲醇制成每 1 ml 含 0.5 mg 的溶液，即得。

B.3 供试品溶液的制备

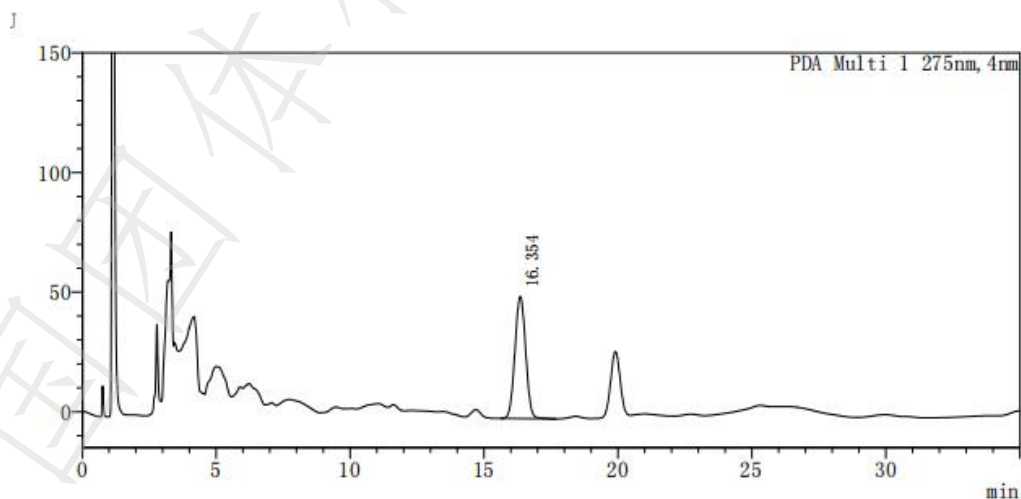
取本品粉末 0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 10 ml，密塞，称定重量。

超声处理 30 min，放冷，再称定重量。

用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，滤液离心 5 min（8000 r/min，4℃），取上清液，即得。

B.4 方法

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。高效液相图谱见图 B.1。



图B.1红景天（牛奶制剂）高效液相图