

ICS

CCS

河北省药学会团体标准

T/HBYXH 0008—2025

蔓菁膏（红景天制）质量要求

2025 - 09 - 26 发布

2025 - 09 - 26 实施

河北省药学会 发布

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 薄层鉴别	3
5.3 检查	3
5.3.1 总固体	3
5.3.2 其他	3
5.4 含量测定	3
6. 试验方法	3
6.1 性状-目测法	3
6.2 薄层鉴别	3
6.3 检查	3
6.3.1 总固体	3
6.3.2 其他	4
6.4 含量测定	4
附 录 A	5
附 录 B	6

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、张晓强、张宇涛、郭思思、郝冰玉、王璐、文有青。

蔓菁膏（红景天制）质量要求

1. 范围

本文件规定了蔓菁膏（红景天制）的质量要求和试验方法。

本文件适用于蔓菁膏（红景天制）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 蔓菁 Manjing

蔓菁为十字花科植物芜菁 *Brassica rapa* L.的干燥块根。

3.2 蔓菁膏（红景天制） Manjinggao (Hongjingtianzhi)

蔓菁为十字花科植物芜菁 *Brassica rapa* L.的干燥块根。蔓菁膏（红景天制）以蔓菁为原料，加红景天经加工制成的浸膏。

4. 炮制工艺

取蔓菁，洗净，切片，加红景天，8~12倍水煎煮，共二煎，合并煎液，滤过，滤液浓缩至膏状，即得。

5. 质量要求

5.1 性状

本品为红棕色至棕褐色稠膏状物，味甘。见图1



图1 蔓菁膏（红景天制）外观图

5.2 薄层鉴别

供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

5.3 检查

5.3.1 总固体

不应少于 55.0%。

5.3.2 其他

应符合《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 0189 项下的各项规定。

5.4 含量测定

本品含蔓菁多糖以无水葡萄糖（ $C_6H_{12}O_6$ ）计，不应少于 40.0%。

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 薄层鉴别

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

6.3 检查

6.3.1 总固体

取样品约 2 g，精密称定，置 105℃已干燥至恒重的蒸发皿中，蒸干，在 105℃干燥 3 h，置干燥器

中冷却 30 min，称定遗留残渣重量。

6.3.2 其他

应符合《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 0189 项下的各项规定。

6.4 含量测定

按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 0401 紫外-可见分光光度法测定，具体方法见附录 B。

附录 A

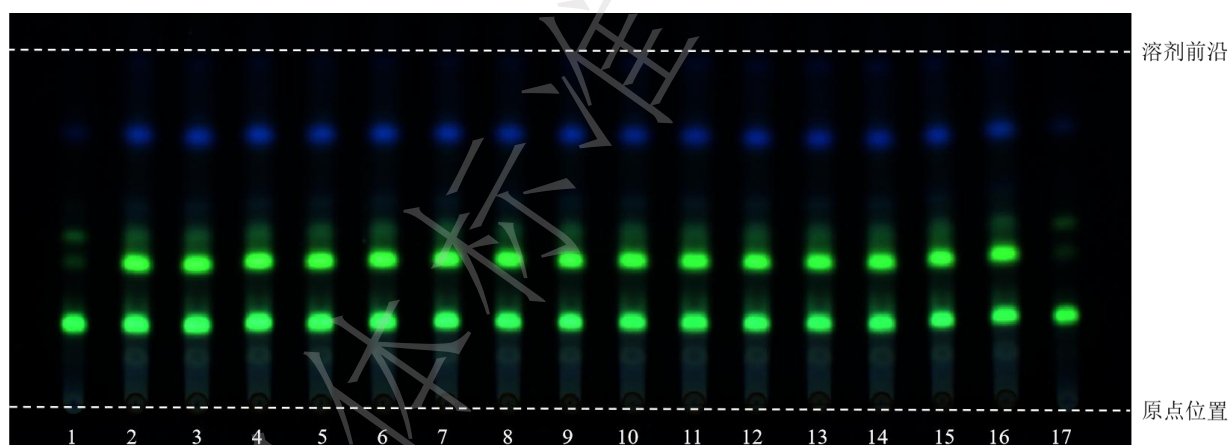
(规范性)

蔓菁膏（红景天制）的薄层鉴别

A.1 薄层鉴别

取本品 2 g，加甲醇-盐酸（20:3）30 ml，超声处理 30 min，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20 ml 使溶解，滤过，滤液用乙酸乙酯（40 ml、20 ml）振摇提取 2 次，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 3 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蔓菁对照药材 5 g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10:4:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

A.2 薄层鉴别图谱



1, 17 蔓菁对照药材；2~16 蔓菁膏（红景天制）供试品（批号：MJG01~MJG15）

烟台市化学工业研究所薄层板

图 A.1 蔓菁膏（红景天制）薄层图

附录 B

(规范性)

蔓菁膏（红景天制）的含量测定

B.1 含量测定

照紫外-可见分光光度法（《中华人民共和国药典》四部通则 0401）测定。

B.2 对照品溶液的制备

取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加超纯水制成每 1 ml 含 0.12 mg 的溶液，即得。

B.3 标准曲线的制备

精密量取对照品溶液 0.2 ml、0.3 ml、0.4 ml、0.5 ml、0.6 ml、0.7 ml，分别置 20 ml 具塞试管中，加水至 1 ml，分别加入 5% 苯酚溶液 1.0 ml，混匀，迅速加入硫酸 5.0 ml，摇匀，于 100℃ 中保温 20 min，取出放冷至室温，以相应试剂为空白，在 490 nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

B.4 具体方法

取本品约 0.5 g，精密称定，置 50 ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取 1.0 ml，置 50 ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取 0.5 ml，置 10 ml 具塞试管中，加水至 1.0 ml，照标准曲线的制备项下方法，自“加入 5% 苯酚溶液 1.0 ml”起，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的量，计算，即得。

本品含蔓菁多糖以无水葡萄糖（ $C_6H_{12}O_6$ ）计，不应少于 40.0%。