

# 河北省药学会团体标准

T/HBYXH0019—2024

## 中药材 知母（西陵）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：田宇柔、牛丽颖、张元元、苏建、李沛哲、高乐、孙素伟、刘峰。

# 中药材 知母（西陵）趁鲜切制工艺及质量要求

## 1. 范围

本文件规定了知母（西陵）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知母（西陵）趁鲜切制，其他知母（西陵）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 知母

知母为百合科植物知母 *Anemarrhena asphodeloides* Bge. 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

选长 3~15cm，直径 0.8~1.5cm 的知母药材，除去须根和泥沙；或除去外皮。

### 4.3 预干燥

采用自然干燥的方式使知母（西陵）药材干燥至约七至九成干。

#### 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 $\leq$ 12.0%），注意全程避免暴晒。

### 5 质量要求

#### 5.1 性状

本品呈不规则类圆形的厚片。外表皮黄棕色或棕色，可见少量残存的黄棕色叶基纤维和凹陷或突起的点状根痕。切面黄白色至黄色。气微，味微甜、略苦，嚼之带黏性。见图 1。



图 1 典型知母（西陵）性状图

#### 5.2 鉴别

##### 5.2.1 显微鉴别

本品粉末黄白色。黏液细胞类圆形、椭圆形或梭形，直径 53~247 $\mu$ m，胞腔内含草酸钙针晶束。草酸钙针晶成束或散在，长 26~110 $\mu$ m。

### 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。

## 5.3 检查

### 5.3.1 水分

不得过 12.0%。

### 5.3.2 总灰分

不得过 9.0%。

### 5.3.3 酸不溶性灰分

不得过 4.0%。

### 5.3.4 禁用农药残留

禁用农药不得检出。

## 5.4 含量测定

按干燥品计算，含芒果苷 ( $C_{19}H_{18}O_{11}$ ) 不得少于 0.70%，含知母皂苷 BII ( $C_{45}H_{76}O_{19}$ ) 不得少于 3.0%。

## 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年版一部知母（西陵）项下【鉴别】（2）、（3）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 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 酸不溶性灰分测定法测定。

## 6.4 含量测定

按照《中华人民共和国药典》2020年版一部知母（西陵）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“知母（西陵）（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