

河北省药学会团体标准

T/HBYXH 0014—2024

中药材 桔梗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：侯聪聪、王静、程佳攀，王娟、张攀、袁浩、王兰彬、张冬。

中药材 桔梗趁鲜切制工艺及质量要求

1. 范围

本文件规定了桔梗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桔梗趁鲜切制，其他桔梗产区可参照执行。

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 桔梗

桔梗为桔梗科植物桔梗 *Platycodon grandiflorum* (Jacq.) A.DC.的干燥根。

4 趁鲜切制工艺

4.1 采收

春、秋二季采挖。春、秋二季采挖，

4.2 拣选除杂

选直径 0.7~2cm 的桔梗药材，除去须根，洗净。

4.3 预干燥

采用自然干燥的方式使桔梗药材干燥至约六-八成干，趁鲜剥去外皮或不去外皮。

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

分别于 50℃、60℃、70℃ 烘干（水分 \leq 15.0%），注意全程避免暴晒。

5 质量要求

5.1 性状

呈椭圆形或不规则厚片。外皮多已除去或偶有残留。切面皮部黄白色，较窄；形成层环纹明显，棕色；木部宽，有较多裂隙。气微，味微甜后苦。

见图 1。



图 1 典型桔梗性状图

5.2 鉴别

5.2.1 显微鉴别

(1) 本品横切面：木栓细胞有时残存，不去外皮者有木栓层，细胞中含草酸钙小棱晶。栓内层窄。皮部乳管群散在，乳管壁略厚，内含微细颗粒状黄棕色物。形成层成环。木质部导管单个散在或数个相聚，呈放射状排列。薄壁细胞含菊糖。

(2) 取本品，切片，用稀甘油装片，置显微镜下观察，可见扇形或类圆形的菊糖结

晶。

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。

5.3 检查

5.3.1 水分

不得过 15.0%。

5.3.2 总灰分

不得过 6.0%。

5.4 浸出物

不得少于 17.0%。

5.5 含量测定

按干燥品计算，含桔梗皂苷 D ($C_{57}H_{92}O_{28}$) 不得少于 0.10%。

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年版一部桔梗项下【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 灰分测定法测定。

6.4 浸出物

用稀乙醇作溶剂，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年版一部桔梗项下【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“桔梗（鲜切药材）”。

8 贮藏

置通风干燥处，防蛀。