

河北省药学会团体标准

T/HBYXH 0015—2024

中药材 苦参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：赵丁、王嫚、张天硕、周光照、白洁、周亚楠、靳诚诚、孙娜、杨苗。

中药材 苦参趁鲜切制工艺及质量要求

1. 范围

本文件规定了苦参趁鲜切制的术语和定义、质量要求等。

本文件适用于河北省苦参趁鲜切制，其他苦参产区可参照执行。

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 苦参

苦参为豆科植物苦参 *Sophora flavescens* Ait. 的干燥根。

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 10~30cm，直径 1~3cm 的苦参药材，除去地上部分、根头及小支根，洗净。

4.2 预干燥

采用自然干燥方式使苦参药材干燥至约 5-7 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，切厚片。

4.5 干燥

自然晾干（水分 \leq 11.0%），注意全程避免暴晒。

5 质量要求

5.1 性状

应呈类圆形或不规则形薄片。外表皮灰棕色或棕黄色。切面黄白色，具放射状纹理和裂隙，有的具异型维管束呈同心性环列或不规则散在。气微，味极苦。见图 1。



图 1 典型苦参性状图

5.2 鉴别

5.2.1 显微鉴别

本品粉末淡黄色。显微镜下观察，木栓细胞淡棕色，横断面观呈扁长方形，壁微弯曲；表面观呈类多角形，平周壁表面有不规则细裂纹，垂周壁有纹孔呈断续状。纤维和晶纤维，多成束；纤维细长，直径 $11\sim 27\mu\text{m}$ ，壁厚，非木化；纤维束周围的细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维，含晶细胞的壁不均匀增厚。草酸钙方晶，呈类双锥形、菱形或多面形，直径约至 $237\mu\text{m}$ 。淀粉粒，单粒类圆形或长圆形，直径 $2\sim 20\mu\text{m}$ ，脐点裂缝状，大粒层纹隐约可见；复粒较多，由 $2\sim 12$ 分粒组成。见图 2。

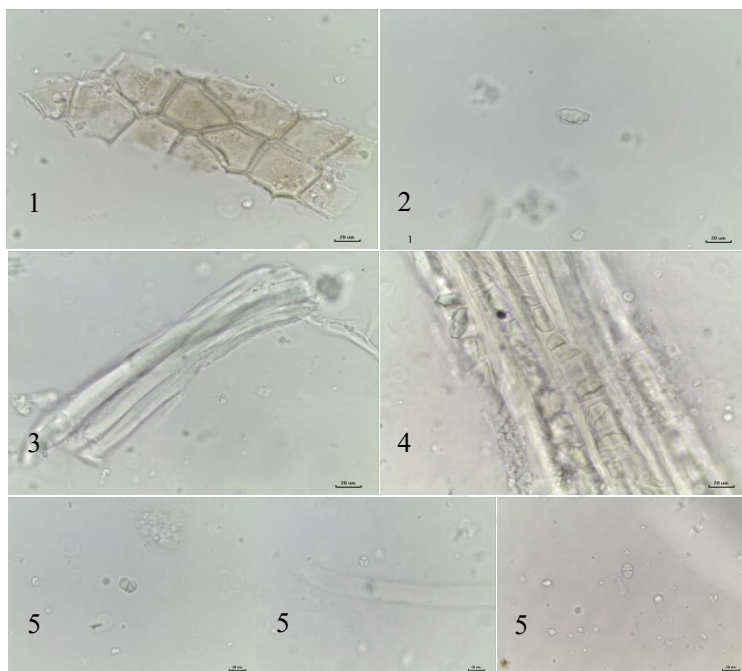


图2 苦参显微特征图

1.木栓细胞 2.草酸钙结晶 3.纤维 4.晶纤维 5.淀粉粒

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 11.0%。

5.3.2 总灰分

不得过 8.0%。

5.3.3 禁用农药残留

禁用农药不得检出。

5.4 浸出物

不得少于 20.0%。

5.5 含量测定

按干燥品计算，含苦参碱（ $C_{15}H_{24}N_2O$ ）和氧化苦参碱（ $C_{15}H_{24}N_2O_2$ ）的总量不得少于 1.0%。

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 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 年版一部苦参项下【鉴别】(3)、(4) 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 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 浸出物

用水作溶剂，按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 2201 中水溶性浸出物测定法项下的冷浸法测定。

6.5 含量测定

按照《中华人民共和国药典》2020年版一部苦参项下【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“苦参（鲜切药材）”。

8 贮藏

置通风干燥处，防潮。
