

河北省药学会团体标准

T/HBYXH 0018—2024

中药材 远志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：王巧，王旭、付炎，张子上，汤佳俊，李映萱、曹春琪、苏建、李小芳、曹杰。

中药材 远志趁鲜切制工艺及质量要求

1. 范围

本文件规定了远志趁鲜切制的术语和定义、质量要求等。

本文件适用于河北省远志趁鲜切制，其他远志产区可参展执行。

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。

1.1 远志

远志为远志科植物远志 *Polygala tenuifolia* Willd 或卵叶远志 *Polygala sibirica* L 的干燥根。

1.2 产地初加工

根据药监综药管函〔2021〕367号文，中药材鲜品含水量高，易变质，须在产地完成技术性系统处理，包括分级、净制、干燥等初加工，保障中药材质量。产地初加工属中药材来源范畴。

1.3 产地趁鲜切制

根据药监综药管函〔2021〕367号文，趁鲜切制是产地加工的方式之一，是按照传统加工方法将采收的新鲜中药材切制成片、块、段等的产地加工方式，虽改变了中药材形态，但未改变中药材性质，其意义在于减少中药材经干燥、浸润、切制、再干燥的加工环节造成有效成分流失和损耗增大等问题，保障中药材质量，

提高生产效率。

全国团体标准信息平台

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 2~30cm 的远志药材，除去须根和泥沙等杂质。

4.2 预干燥

采用自然晒干的方式使远志药材干燥至可弯曲，抽取木心，再晒干至约六成干，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，切段。

4.4 干燥

自然晒干或烘箱 50℃ 以下烘干（水分 \leq 12.0%），注意全程避免暴晒。

5 质量要求

5.1 性状

应呈圆筒形的段。外表皮灰黄色至灰棕色，有横皱纹。切面棕黄色。气微，味苦、微辛，嚼之有刺喉感。见图 1。



图 1 典型远志性状图

5.2 鉴别

5.2.1 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。

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 水分

不得过 12.0%。

5.3.2 总灰分

不得过 6.0%。

5.3.3 黄曲霉毒素

每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g，黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 总量不得过 10 μ g。

5.4 浸出物

不得少于 30.0%。

5.5 含量测定

按干燥品计算,含细叶远志皂苷($C_{36}H_{56}O_{12}$),不得少于 2.0%;含远志吡酮III($C_{25}H_{28}O_{15}$)不得少于 0.15%,含 3, 6'-二芥子酰基蔗糖($C_{36}H_{46}O_{17}$)不得少于 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

按照《中华人民共和国药典》2020年版一部远志项下【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 黄曲霉毒素

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 2351 真菌毒素测定法测定。

6.4 浸出物

用 70%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年版一部远志项下【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“远志（鲜切药材）”。

8 贮藏

置通风干燥处。
