

# 河北省药学会团体标准

T/HBYXH 0017—2024

## 中药材 天花粉（祁）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、高乐、牛丽颖、曹春琪、袁浩、梁敬远、郭华。

# 中药材 天花粉（祁）趁鲜切制工艺及质量要求

## 1. 范围

本文件规定了天花粉（祁）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天花粉（祁）趁鲜切制，其他天花粉产区可参照执行。

## 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。

### 1.1 天花粉

天花粉为葫芦科植物栝楼 *Trichosanthes kirilowii* Maxim.或双边栝楼 *Trichosanthes rosthornii* Harms 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。

## 4 趁鲜切制工艺

### 4.1 采收

秋、冬二季采挖。

### 4.2 拣选除杂

选长 10~30cm，直径 2~5cm 的天花粉药材，除去地上部分、泥沙等杂质，趁鲜刮去外皮。

### 4.2 预干燥

采用自然干燥或烘干（50℃及以下温度）的方式使天花粉药材干燥至约七至九成干。

### 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。

### 4.4 干燥

自然晾干或烘干（50℃及以下温度）至水分含量不高于 15.0%。

## 5 质量要求

### 5.1 性状

应呈类圆形、半圆形或不规则形的厚片。外表皮黄白色或淡棕黄色。切面可见黄色木质部小孔，略呈放射状排列。气微，味微苦。见图 1。



图 1 典型天花粉性状图

## 5.2 鉴别

### 5.2.1 显微鉴别

本品粉末类白色。淀粉粒甚多，单粒类球形、半圆形或盔帽形，直径 $6\sim 48\mu\text{m}$ 脐点点状、短缝状或人字状，层纹隐约可见；复粒由 $2\sim 14$ 分粒组成，常由一个大的分粒与几个小分粒复合。具缘纹孔导管大，多破碎，有的具缘纹孔呈六角形或方形，排列紧密。石细胞黄绿色，长方形、椭圆形、类方形、多角形或纺锤形，直径 $27\sim 72\mu\text{m}$ ，壁较厚，纹孔细密。

### 5.2.2 薄层色谱鉴别

供试品色谱中，在与对照药材色谱和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 $15.0\%$ 。

### 5.3.2 总灰分

不得过 5.0%。

### 5.3.3 二氧化硫残留量

不得过 400mg/kg。

### 5.3.4 禁用农药残留

禁用农药不得检出。

## 5.4 浸出物

不得少于 15.0%。

## 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 年版一部天花粉项下【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。

### 6.3.3 二氧化硫残留量

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 2311 二氧化硫残留量测定法测定。

### 6.3.4 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 水溶性浸出物测定法中冷浸法测定。

## 7 包装

包装并标识样品信息，品名应注“天花粉（祁）（鲜切药材）”

## 8 贮藏

置通风干燥处，防潮。