

河北省药学会团体标准

T/HBYXH 0009—2024

中药材 赤芍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、段嘉庆，纪璨，倪鑫，张翠所、苏建、王兰彬、刘峰。

中药材 赤芍趁鲜切制工艺及质量要求

1. 范围

本文件规定了赤芍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赤芍趁鲜切制，其他赤芍产区可参照执行。

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 赤芍

毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 或川赤芍 *Paeonia veitchii* Lynch 的干燥根。

3.2 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。

3.3 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

春、秋二季采挖。

4.2 拣选除杂

选直径 0.5~3cm 的赤芍药材，除去地上部分、须根、泥沙等杂质。

4.3 预干燥

采用自然干燥的方式使赤芍药材干燥至约六成干、七成干或八成干，注意全程避免暴晒。

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，注意全程避免暴晒。

5 质量要求

5.1 性状

本品为类圆形切片，外表皮棕褐色。切面粉白色或粉红色，皮部窄，木部放射状纹理明显，有的有裂隙。

见图 1。



图 1 典型赤芍性状图

5.2 鉴别

5.2.1 显微鉴别

本品横切面：木栓层为数列棕色细胞。栓内层薄壁细胞切向延长。韧皮部较窄。形成层成环。木质部射线较宽，导管群作放射状排列，导管旁有木纤维。薄壁细胞含草酸钙簇晶，并含淀粉粒。

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，显相同的蓝紫色斑点。

5.3 含量测定

含芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）不得少于 1.5%。

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年版一部赤芍项下【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 含量测定

按照《中华人民共和国药典》2020年版一部赤芍项下【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“赤芍（鲜切药材）”。

8 贮藏

置通风干燥处。
