

ICS

CCS

河北省药学会团体标准

T/HBYXH 0006—2025

青稞酒骨碎补质量要求

2025 - 09 - 22 发布

2025 - 09 - 22 实施

河北省药学会 发布

目 录

前 言	1
1. 范围	2
2. 规范性引用文件	2
3. 术语和定义	2
4. 炮制工艺	2
5. 青稞酒骨碎补质量要求	2
5.1 性状	2
5.2 鉴别	3
5.2.1 显微鉴别	3
5.2.2 薄层鉴别	4
5.3 理化指标	4
5.3.1 水分	4
5.3.2 总灰分	4
5.3.3 粒度	4
5.4 浸出物	4
5.5 含量测定	4
6. 试验方法	4
6.1 性状-目测法	4
6.2 鉴别	4
6.2.1 显微鉴别法	4
6.2.2 薄层鉴别	4
6.3 理化指标	4
6.3.1 水分	4
6.3.2 总灰分	5
6.3.3 粒度	5
6.4 浸出物	5
6.5 含量测定	5
附 录 A	6
附 录 B	7

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。

本文件由石家庄藏诺药业股份有限公司提出。

本文件由河北省药学会归口。

本文件起草单位：石家庄藏诺药业股份有限公司。

本文件主要起草人：朱倩、张会从、张晓强、文有青、郭思思、郝冰玉、王璐、张宇涛。

青稞酒骨碎补质量要求

1. 范围

本文件规定了青稞酒骨碎补的炮制工艺、质量要求和试验方法。

本文件适用于青稞酒骨碎补的质量控制。

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。

2020年版《中华人民共和国药典》一部

2020年版《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 骨碎补 Gusuibu

水龙骨科植物槲蕨 *Drynaria fortunei* (Kunze) J.Sm.的干燥根茎。

3.2 青稞酒骨碎补 Qingkejiugusuibu

以骨碎补为原料，加青稞酒拌匀，再用青稞米炒干。

4. 炮制工艺

取骨碎补药材，洗净，砂烫至膨大，撞去绒毛，加青稞酒（40°~60°）拌匀，再用青稞米炒干，粉碎成细粉，过筛，即得。

5. 青稞酒骨碎补质量要求

5.1 性状

本品呈深棕褐色粉末，质轻，酥松，有酒香气。见图1。

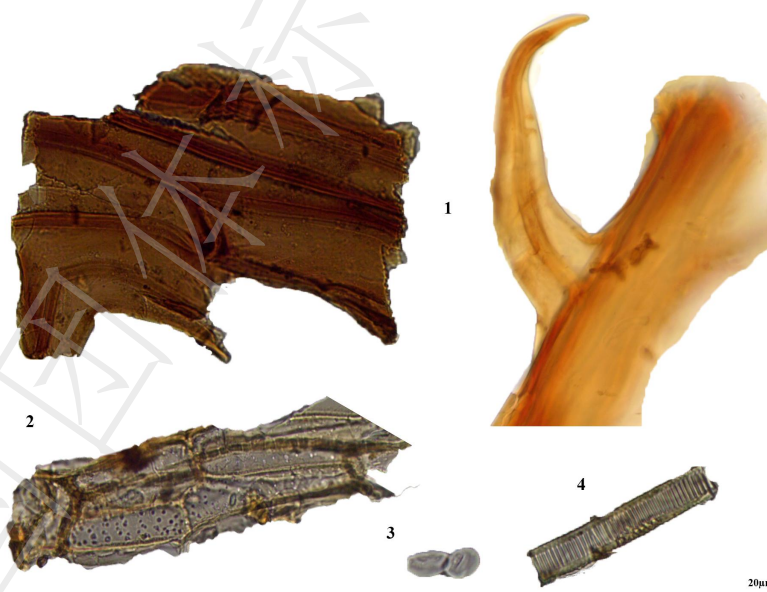


图 1 青稞酒骨碎补外观

5.2 鉴别

5.2.1 显微鉴别

本品粉末棕褐色。鳞片碎片棕黄色或棕红色，细胞呈长条形、多角形或不规则形，壁稍厚，平直或弯曲，边缘细胞多弯曲或呈钩状，末端尖锐或钝圆。皮层薄壁细胞多角形或圆多角形。淀粉粒单粒类圆形、长卵形、椭圆形、扁圆条形或葫芦形，有的边缘稍凸起，脐点点状、短缝状；复粒由 2~3 分粒组成。导管为螺纹和环纹导管。见图 2。



标引序号说明：

1——鳞片碎片；

2——薄壁细胞；

3——淀粉粒；

4——导管

图 2 青稞酒骨碎补显微

5.2.2 薄层鉴别

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，显相同颜色的荧光斑点。

5.3 理化指标

5.3.1 水分

应不大于 13.0%。

5.3.2 总灰分

应不大于 7.0%。

5.3.3 粒度

应全部通过五号筛，并含通过六号筛应不少于 95%的粉末。

5.4 浸出物

用稀乙醇作溶剂，浸出物应不少于 16.0%。

5.5 含量测定

按干燥品计算，含柚皮苷（ $C_{27}H_{32}O_{14}$ ）应不少于 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，采用目测法，在光亮处观察，对样品实际的形态、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 进行。

6.2.2 薄层鉴别

按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 0502 进行，具体方法及色谱图样式见附录 A。

6.3 理化指标

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 测定。

6.3.3 粒度

按照《中国药典》2020年版 四部 通则 0982 第二法检查。

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年版四部 通则 0512 测定，具体方法及色谱图样式见附录 B。

附录 A

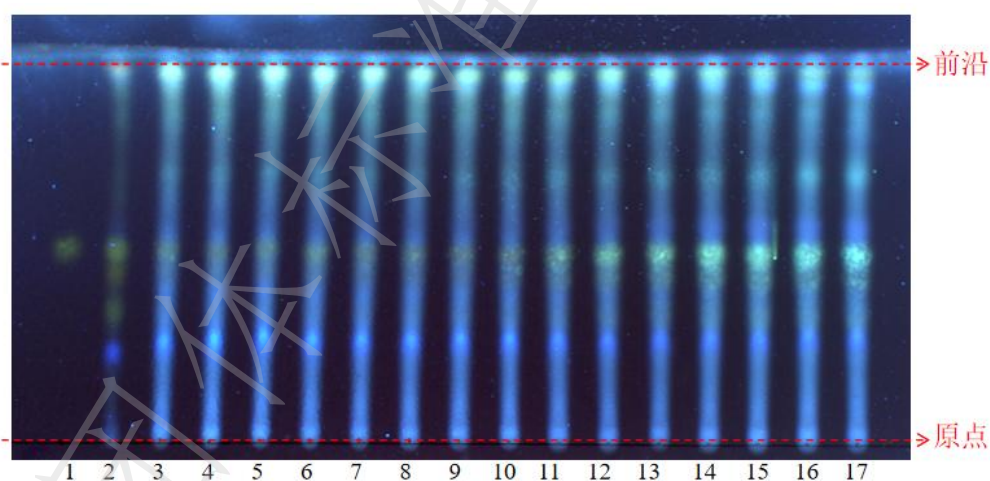
(规范性)

青稞酒骨碎补的薄层色谱

A.1 薄层鉴别

取本品粉末1.0 g，加甲醇30 ml，加热回流1 h，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1 ml使溶解，作为供试品溶液。另取骨碎补对照药材0.5 g，同法制成对照药材溶液。再取柚皮苷对照品，加甲醇制成每1 ml含0.5 mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述三种溶液各2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（1：12：2.5：3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365 nm）下检视。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，显相同颜色的荧光斑点。

A.2 薄层鉴别图谱



1.柚皮苷对照品；2.骨碎补对照药材；3~17.青稞酒骨碎补样品（批号QKJGSB01~15）

图 A.1 青稞酒骨碎补薄层鉴别图谱

附录 B

(规范性)

青稞酒骨碎补的含量测定

B.1 色谱条件与系统适应性试验

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-醋酸-水（35：4：65）为流动相；检测波长为283 nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于3000。

B.2 对照品溶液的制备

取柚皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 ml含柚皮苷60 μg的溶液，即得。

B.3 供试品溶液的制备

取本品粉末约0.25 g，精密称定，置锥形瓶中，加甲醇30 ml，加热回流3 h，放冷，滤过，滤液置50 ml量瓶中，用少量甲醇分数次洗涤容器，洗液滤入同一量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

B.4 方法

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。本品按干燥品计算，含柚皮苷（ $C_{27}H_{32}O_{14}$ ）应不少于0.50%。

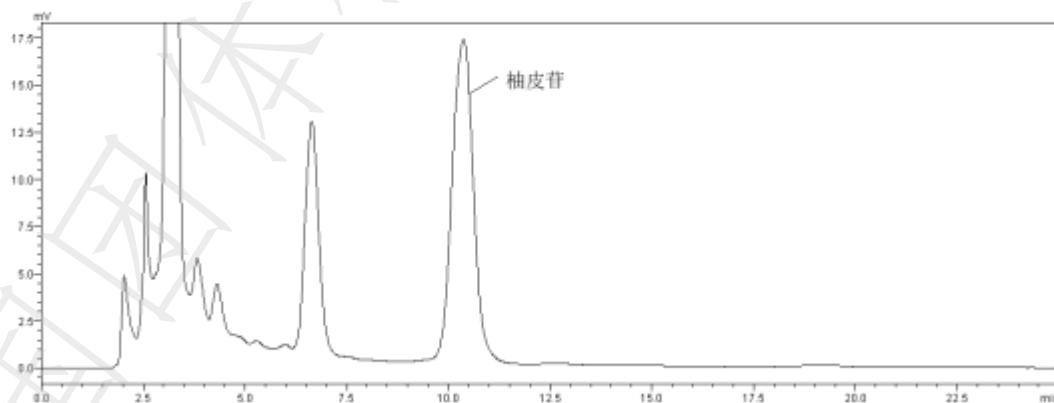


图 B.1 青稞酒骨碎补高效液相图谱