

陕西省产地趁鲜切制药材质量标准

SXYC (XZ) -2025003

陕西省黄芩（鲜制）质量标准

前 言

本标准参照《中华人民共和国药典（一部）》（2020年版）《陕西省趁鲜切制药材质量标准编制要求》（陕药监发〔2022〕365号）起草，样品采自陕西省内黄芩种植基地。

本标准提出单位：陕西省药品监督管理局、陕西省中医药管理局。

本标准归口部门：陕西省药品监督管理局。

本标准起草单位：陕西省中医药研究院、陕西师范大学、榆林市广济堂中药开发有限责任公司、澄城县红星盛丰种植农民专业合作社。

本标准复核单位：陕西省食品药品检验研究院。

本标准主要起草人：张红、李莎莎、郭冬、陈曦、王卫锋、刘洋、李芳、李凡、毛阿娟、刘帅、曹晓燕、高亚梅、张晶晶、侯苏平。

本标准属首次发布。

陕西省黄芩（鲜制）质量标准

黄芩（鲜制）

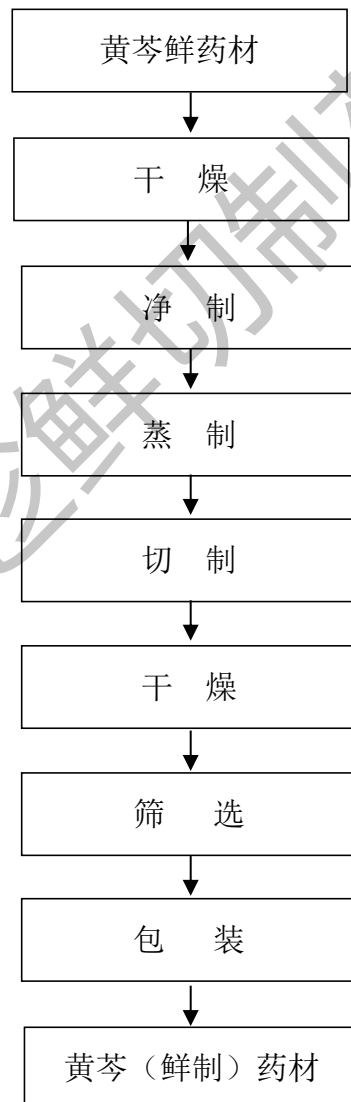
Huangqin(xianzhi)

SCUTELLARIAE RADIX

【来源】 本品为唇形科植物黄芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 的根。

【采收加工】 春秋二季采挖，干燥到适宜程度，除去须根和泥沙，撞去粗皮，淋洗，蒸制，切片，干燥。

（1）工艺流程



（2）工艺要求

采收：黄芩采挖需在晴天，采用人工或机器刨挖的方法，保证根条的完整性。

干燥：将采挖的新鲜黄芩平铺于晾晒场，干燥至水分含量在 25%~35%之间。

净制：将干燥好的黄芩除去须根及泥沙，撞去粗皮，淋洗至药材表面干净，无明显泥沙。

蒸制：将净制好的黄芩蒸制 30 分钟。

切制：将蒸制好的黄芩，用切药机切薄片

干燥：将切制好的黄芩片，干燥至水分低于 12%。

筛选：将干燥好的黄芩片，筛至药屑杂质和异形片的比例不超过 10%。

包装：将筛选好的黄芩片，按照要求规格包装。

【性状】 黄芩片 本品为类圆形或不规则椭圆形薄片。外表皮黄棕色或棕褐色。切面黄棕色或黄绿色，具放射状纹理。气微，味苦。

【鉴别】（1）显微鉴别 本品粉末黄色。韧皮纤维单个散在或数个成束，梭形，长 60~250 μm ，直径 9~33 μm ，壁厚，孔沟细。石细胞类圆形、类方形或长方形，壁较厚或甚厚。木栓细胞棕黄色，多角形。网纹导管多见，直径 24~72 μm 。木纤维多破碎，直径约 12 μm ，有稀疏斜纹孔。淀粉粒甚多，单粒类球形，直径 2~10 μm ，有的脐点明显，复粒由 2~3 分粒组成。

（2）薄层鉴别 取本品粉末 1g，加乙酸乙酯-甲醇（3：1）的混合溶液 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，取上清液作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品、黄芩素对照品、汉黄芩素对照品，加甲醇分别制成每 1ml 含 1mg、0.5mg、0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液、对照药材溶液各 2 μl 及上述三种对照品溶液各 1 μl ，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（10：3：1：2）为展开剂，预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显三个相同的暗色斑点。

【检查】 水分 不得过 12.0%（《中国药典》2020 年版通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 6.0%（《中国药典》2020 年版通则 2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于 40.0%。

【含量测定】 黄芩苷 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版通则 0512）测定。

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-水-磷酸（47：53：0.2）为流动相，检测波长为 280nm。理论塔板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取在 60℃减压干燥 4 小时的黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品中粉约 0.3g，精密称定，加 70%乙醇 40ml，加热回流 3 小时，放冷，滤过，滤液置 100ml 量瓶中，用少量 70%乙醇分次洗涤容器和残渣，洗液滤入同一量瓶中，加 70%乙醇至刻度，摇匀。精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{11}$ ）不得少于 9.0%。

【性味与归经】 苦，寒。归肺、胆、脾、大肠、小肠经。

【功能与主治】 清热燥湿，泻火解毒，止血，安胎。用于湿温、暑湿，胸闷呕恶，湿热痞满，泻痢，黄疸，肺热咳嗽，高热烦渴，血热吐衄，痈肿疮毒，胎动不安。

【用法与用量】 3～10g。

【贮藏】 置通风干燥处，防潮。