

陕西省产地趁鲜切制药材质量标准

SXYC (XZ) -2025001

陕西省延胡索（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，样品采自陕西省内延胡索种植基地。

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、陕西天谷药业有限公司、城固县乡源中药材专业合作社、陕西师范大学。

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，孙婷婷，郭冬，李卓柯，张勇，柴大民，黄超，牛俊峰。

本标准属首次发布。

陕西省延胡索（鲜制）质量标准

延胡索（鲜制）

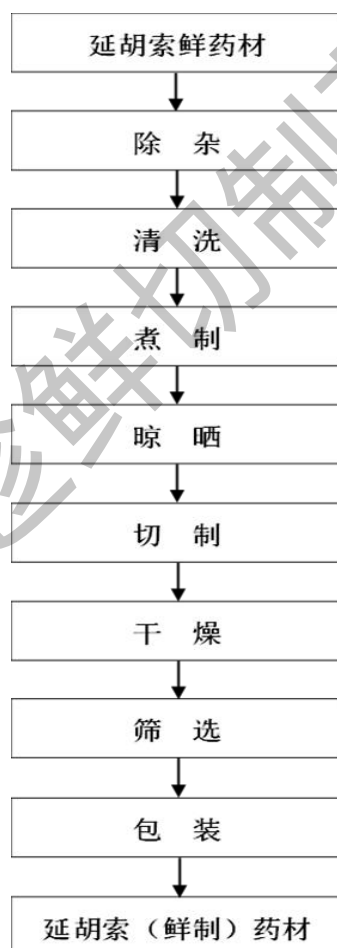
Yanhusuo(xianzhi)

CORYDALIS RHIZOMA

【来源】 罂粟科植物延胡索 *Corydalis yanhusuo* W.T.Wang 新鲜的块茎。

【采收加工】 夏初茎叶枯萎时采挖，除去须根及虫蛀霉变品，洗净，置沸水中煮或蒸至恰无白心时，取出，晾晒至适宜程度，切厚片，干燥。按性状即为“延胡索片”。

（1）工艺流程



（2）工艺要求

除杂： 将采挖出的延胡索，除去须根及虫蛀霉变品。

清洗： 将除杂后的延胡索，流动水清洗至药材表面干净，无明显泥沙。

煮制：将净制后的延胡索，置开水中煮至无白心。

晾晒：将煮至无白心的延胡索，晾晒至含水量在 35%-45%之间。

切制：将晾晒好的延胡索，用切药机切 2~4mm 的延胡索厚片。

干燥：将切制好的延胡索片，干燥至水分含量不高于 15%。

筛选：将干燥好的延胡索片，筛选至药屑杂质和异形片的比例不超过 3%。

包装：将筛选好的延胡索片，按要求规格包装。

【性状】 延胡索片 本品呈不规则的圆形厚片，片厚 2~4mm，直径 0.5~1.5cm。外表皮黄色或黄褐色，有不规则的细皱纹。质硬而脆，切面或断面黄色，角质样，具蜡样光泽。气微，味苦。

【鉴别】（1）粉末鉴别 本品粉末绿黄色，糊化淀粉粒团块淡黄色或近无色。下皮厚壁细胞绿黄色，细胞多角形、类方形或长条形，壁稍弯曲，木化，有的成连珠状增厚，纹孔细密。螺纹导管直径 16~32 μ m。

（2）薄层鉴别 取延胡索趁鲜切制药材粉末 1g，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加浓氨试液调至碱性，用乙醚振摇提取 3 次，每次 10ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《2020 版中国药典》通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2~3 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板，以甲苯-丙酮（9:2）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘缸中约 3 分钟后取出，挥尽板上吸附的碘后，置紫外光灯（365nm）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。

【检查】 水分 不得过 15.0%（《2020 版中国药典》通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 4.0%（《2020 版中国药典》通则 2302）。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（《2020 版中国药典》通则 2351）中黄曲霉毒素测定法第一法测定。

供试品溶液的制备 取供试品粉末约 5g，精密称定，置于均质瓶中，加入氯化钠 1g，精密加入 70%甲醇溶液 75ml，高速振荡 5 分钟，离心 10 分钟（离心速度 8000 转/分钟），精密量取上清液 15ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，离心 10 分钟（离心速度 8000 转/分钟），精密量取上清液 20ml，通过免疫亲和柱，流速每分钟 3ml，用水 10~20ml 洗脱，弃去水洗液，使空气进入柱子，将水挤出柱子，再用 1.5ml 甲醇洗脱，收集洗脱液，置 2ml 量瓶中，并用水稀释至刻度，摇匀，即得。

本品每 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 的总量不得过 10 μ g。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《2020 版中国药典》通则 2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于 13.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液（三乙胺调节 pH 值至 6.0）（55:45）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按延胡索乙素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取延胡索乙素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 46 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 0.5g，精密称定，置平底烧瓶中，精密加入浓氨试液-甲醇（1:20）混合溶液 50ml，称定重量，冷浸 1 小时后加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用浓氨试液-甲醇（1:20）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，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，含延胡索乙素（C₂₁H₂₅NO₄）不得少于 0.050%。

【性味与归经】 辛、苦，温。归肝、脾经。

【功能与主治】 活血，行气，止痛。用于胸胁、脘腹疼痛，胸痹心痛，经闭痛经，产后瘀阻，跌扑肿痛。

【用法与用量】 3～10g；研末吞服，一次 1.5～3g。

【贮藏】 置干燥处，防蛀。