

# 陕西省产地趁鲜切制药材质量标准

SXYC (XZ) -2025002

## 陕西省柴胡（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，样品采自陕西省内柴胡种植基地。

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、陕西兴盛德药业有限责任公司。

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，许宗仁，龙凯花，郭冬，孙婷婷，杜升旗，刘帅，刘静，王晓婷。

本标准属首次发布。

# 陕西省柴胡（鲜制）质量标准

## 柴胡（鲜制）

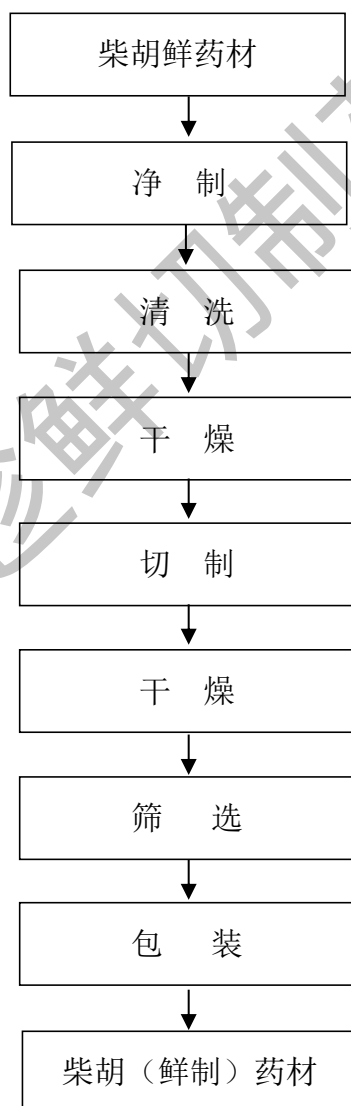
Chaihu(xianzhi)

BUPLEURI RADIX

【来源】 本品为伞形科植物柴胡 *Bupleurum chinense* DC.的根，习称北柴胡。

【采收加工】 春、秋二季采挖，除去茎叶和泥沙，洗净，干燥至适宜程度，切厚片，干燥。

### （1）工艺流程



### （2）工艺要求

**净制：**将采挖的柴胡，除去茎叶和泥沙等非药用部位和杂质。

**清洗：**将净制好的柴胡用水清洗至药材表面干净，无明显泥沙。

**干燥：**将清洗后的柴胡，干燥至水分在 31%~42%之间。

**切制：**将干燥至适宜程度的柴胡，用切药机切厚片。

**干燥：**将切制好的柴胡片，干燥至水分不高于 10.0%。

**筛选：**将干燥好的柴胡片，筛选至药屑杂质比例不超过 2%、异形片的比例不超过 8%。

**包装：**将筛选好的柴胡片，按要求规格包装。

**【性状】 柴胡片** 本品呈不规则厚片，直径 0.3~0.8cm，外表皮黑褐色或浅棕色，具纵皱纹和支根痕。切面淡黄白色，纤维性，质硬。气微香，味微苦。

**【鉴别】** 取本品粉末 0.5g，加甲醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取柴胡皂苷 a 对照品、柴胡皂苷 d 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，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，吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-乙醇-水（8:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的 40%硫酸溶液，在 60℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（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，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

**【检查】 水分** 不得过 10.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0832 第二法）。

**总灰分** 不得过 8.0%（中国药典 2020 年版四部通则 2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过 3.0%（中国药典 2020 年版四部通则 2302）。

**【浸出物】 醇溶性浸出物** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 11.0%。

**【含量测定】 柴胡皂苷 a、柴胡皂苷 d** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 210nm。理论板数按柴胡皂苷 a 峰计算应不低于 10000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~50   | 25→90    | 75→10    |
| 50~55  | 90       | 10       |

**对照品溶液的制备** 取柴胡皂苷 a 对照品、柴胡皂苷 d 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含柴胡皂苷 a 0.4mg、柴胡皂苷 d 0.5mg 的溶液，摇匀，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品粉末（过四号筛）约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入含 5%浓氨试液的甲醇溶液 25ml，密塞，30℃水温超声处理（功率 200W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，用甲醇 20ml 分 2 次洗涤容器及药渣，洗液与滤液合并，回收溶剂至干。残渣加甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液 20μl 与供试品溶液 10~20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含柴胡皂苷 a ( $C_{42}H_{68}O_{13}$ ) 和柴胡皂苷 d ( $C_{42}H_{68}O_{13}$ ) 的总量不得少于 0.30%。

**【性味与归经】** 辛、苦，微寒。归肝、胆、肺经。

**【功能与主治】** 疏散退热，疏肝解郁，升举阳气。用于感冒发热，寒热往来，胸胁胀痛，月经不调，子宫脱垂，脱肛。

**【用法与用量】** 3~10g。

**【贮藏】** 置通风干燥处，防蛀。