

陕西省产地趁鲜切制药材质量标准

SXYC (XZ) -2025004

陕西省黄芪（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芪种植基地。

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、陕西天士力植物药业有限责任公司。

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，张笑颜，刘洋，郭冬，赵宏光，姜盛楠，张玉茹。

本标准属首次发布。

陕西省黄芪（鲜制）质量标准

黄芪（鲜制）

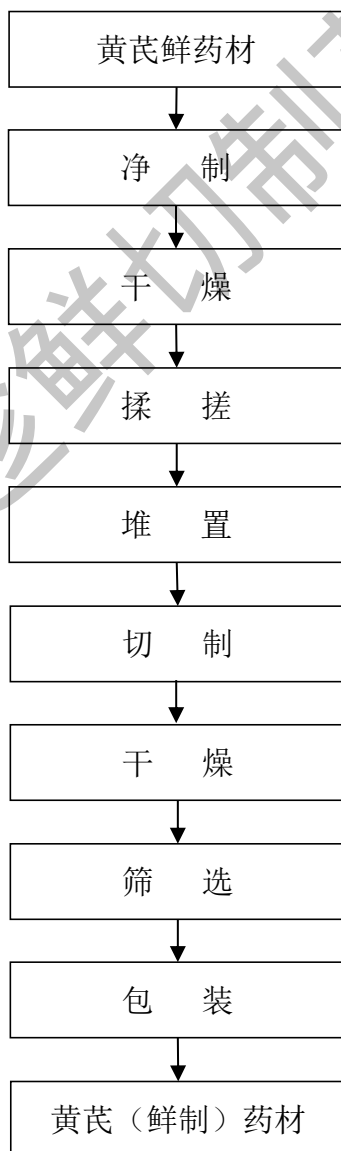
Huangqi(xianzhi)

ASTRAGALI RADIX

【来源】 本品为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge.var.mongholicus (Bge.) Hsiao 的新鲜根。

【采收加工】 春、秋二季采挖，除去杂质、须根和根头，冲洗，干燥到适宜程度，揉搓，堆置，切厚片，干燥。

(1) 工艺流程



（2）工艺要求

净制：将采挖的黄芪，除去杂质、须根和根头。用流动水冲洗至药材表面干净，无明显泥沙，并沥水至表面无明显水珠。

干燥：将清洗后的黄芪，干燥至水分含量在 23-36%之间。

揉搓：将干燥好的黄芪，揉搓至根条柔韧而质密。

堆置：将揉搓好的黄芪，密闭堆积放置至外表皮柔软。

切制：将堆置好的黄芪，用切药机切 2-4 mm 厚片。

干燥：将切制好的黄芪片，干燥至水分含量不高于 10.0%。

筛选：将干燥好的黄芪片，筛选至药屑杂质和异形片的比例不超过 5%。

包装：将筛选好的黄芪片，按要求规格包装。

【性状】 黄芪圆片 呈类圆形或椭圆形的厚片，直径 1~3.5cm，外表皮黄白色至淡棕褐色，可见纵皱纹或纵沟。皮部黄白色，木部淡黄色，有放射状纹理及裂隙，有的中心偶有枯朽状，黑褐色或呈空洞。气微，味微甜，嚼之有豆腥味。

【鉴别】（1）本品粉末黄白色。纤维成束或散离，直径 8~30 μm，壁厚，表面有纵裂纹，初生壁常与次生壁分离，两端常断裂成须状，或较平截。具缘纹孔导管无色或橙黄色，具缘纹孔排列紧密。石细胞少见，圆形、长圆形或形状不规则，壁较厚。

（2）照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取**【含量测定】**黄芪甲苷项下的供试品溶液及对照品溶液各 5~10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同的棕褐色斑点；紫外光（365 nm）下显相同的橙黄色荧光斑点。

（3）取本品粉末 2 g，加乙醇 30 ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 0.3%氢氧化钠溶液 15 ml 使溶解，滤过，滤液用稀盐酸调节 pH 值至 5~6，用乙酸乙酯 15 ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干。残渣加乙酸乙酯 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 2 g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏后，置紫外光灯（365 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 水分 不得过 10.0%（中国药典 2020 年版通则四部 0832 第二法）。

总灰分 不得过 5.0%（中国药典 2020 年版四部通则 2302）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5 mg/kg；镉不得过 1 mg/kg；砷不得过 2 mg/kg；汞不得过 0.2 mg/kg；铜不得过 20 mg/kg。

其他有机氯类农药残留量 照农药残留量测定法（中国药典 2020 年版四部通则 2341 有机氯类农药残留量测定法：第一法）测定。

五氯硝基苯不得过 0.1mg/kg。

【**浸出物**】 照水溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版四部通则 2201）项下的冷浸法测定，不得少于 17.0%。

【**含量测定**】 **黄芪甲苷** 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-水（32：68）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约 1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入含 4%浓氨试液的 80%甲醇溶液（取浓氨试液 4 ml，加 80%甲醇至 100 ml，摇匀）50 ml，密塞，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用含 4%浓氨试液的 80%甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25 ml，蒸干，残渣用 80%甲醇溶解，转移至 5 ml 量瓶中，加 80%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 2 μ l（或 5 μ l）、10 μ l，供试品溶液 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品按干燥品计算，含黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）不得少于 0.080%。

毛蕊异黄酮葡萄糖苷 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 0.2%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260 nm。理论板数按毛蕊异黄酮葡萄糖苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	20→40	80→60
20~30	40	60

对照品溶液的制备 取毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约 1g，精密称定，置圆底烧瓶中，精密加入甲醇 50 ml，称定重量，加热回流 4 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25 ml，回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解，转移至 5 ml 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含毛蕊异黄酮葡萄糖苷（ $C_{22}H_{22}O_{10}$ ）不得少于 0.020%。

【性味与归经】 甘，微温。归肺、脾经。

【功能与主治】 补气升阳，固表止汗，利水消肿，生津养血，行滞通痹，托毒排脓，敛疮生肌。用于气虚乏力，食少便溏，中气下陷，久泻脱肛，便血崩漏，表虚自汗，气虚水肿，内热消渴，血虚萎黄，半身不遂，痹痛麻木，痈疽难溃，久溃不敛。

【用法与用量】 9～30g。

【贮藏】 置通风干燥处，防潮，防蛀。