

陕西省产地趁鲜切制药材质量标准

SXYC (XZ) -2025006

陕西省药用大黄（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，样品采自陕西省内大黄种植基地。

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、汉中市食品药品检验检测中心、陕西医药控股集团汉医圣草堂药业有限公司、陕西颐年康药业有限公司。

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、薛佩芸、郭冬、许雪峰、任杰、李帆、赵斌、陈瑞、汪国佳、王富国。

本标准属首次发布。

陕西省药用大黄（鲜制）质量标准

药用大黄（鲜制）

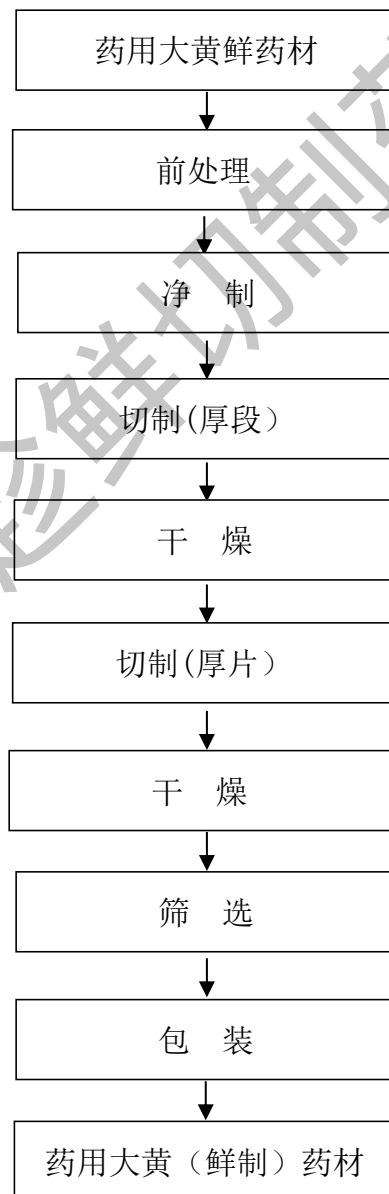
Yaoyong Dahuang(xianzhi)

RHEI RADIX ET RHIZOMA

【来源】 本品为蓼科植物药用大黄 *Rheum officinal* Baill.的根和根茎。

【采收加工】 秋末茎叶枯萎或次春发芽前采挖，除去细根，刮去外皮。切厚段，干燥到适宜程度，切厚片，干燥。

（1）工艺流程



(2) 工艺要求

前处理：将采挖出的药用大黄，清理泥沙，除去细根，刮去药材表面粗皮。

净制：将前处理好的药用大黄，快速清洗至表面干净，并沥水至药材表面无明显水珠。

切制（厚段）：将净制好的药用大黄，切 2~3cm 的厚段。

干燥：将切制好的药用大黄厚段，干燥（40~50℃）至水分含量在 47%-59%。

切制（厚片）：将干燥好的药用大黄厚段，用切药机切 5mm 片。

干燥：将切制好药用大黄片，干燥（50~60℃）至水分含量不高于 15%。

筛选：将干燥好的药用大黄片，筛选至药屑杂质和异形片的比例不超过 5%。

包装：将筛选好的药用大黄片，按要求规格包装。

【性状】 本品呈不规则厚片，大小不等。外表皮黄棕色或棕褐色，有纵皱纹及疣状隆起。切面黄棕色至淡红棕色或棕褐色，较平坦，有明显散在或排列成环的星点，有空隙。气清香，味苦而微涩，嚼之粘牙，有沙粒感。

【鉴别】 （1）粉末黄棕色。草酸钙簇晶直径 20~160 μm ，有的至 190 μm 。具缘纹孔导管、网纹导管、螺纹导管及环纹导管非木化。淀粉粒甚多，单粒类球形或多角形，直径 3~45 μm ，脐点星状；复粒由 2~8 分粒组成。

（2）取本品粉末少量，进行微量升华，可见菱状针晶或羽状结晶。

（3）取本品粉末 0.1g，加甲醇 20ml，浸泡 1 小时，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚分 2 次振摇提取，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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，吸取上述三种溶液各 4 μl ，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，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，显相同的五个橙黄色荧光主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点，置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

【检查】 土大黄苷 取本品粉末 0.1g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液 1ml，加甲醇至 10ml，作为供试品溶液。另取土大黄苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 10 μg 的溶液，作为对照品溶液（临用新制）。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 5 μl ，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-甲酸乙酯-丙酮-甲醇-甲酸（30：5：5：20：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，不得显相同的亮蓝色荧光斑点。

水分 不得过 15.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 10.0%（中国药典 2020 年版四部通则 2302）。

【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）项下的热浸法测定，不得少于 25.0%。

【含量测定】 总蒽醌 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；以甲醇-0.1%磷酸溶液（85：15）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品适量，加甲醇分别制成每 1ml 含芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚各 80μg，大黄素甲醚 40μg 的溶液；分别精密量取上述对照品溶液各 2ml，混匀，即得（每 1ml 中含芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚各 16μg，含大黄素甲醚 8μg）。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约 0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，加热回流 1 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 5ml，置烧瓶中，挥去溶剂，加 8%盐酸溶液 10ml，超声处理 2 分钟，再加三氯甲烷 10ml，加热回流 1 小时，放冷，置分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤容器，并入分液漏斗中，分取三氯甲烷层，酸液再用三氯甲烷提取 3 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，减压回收溶剂至干，残渣加甲醇使溶解，转移至 10ml 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，含总蒽醌以芦荟大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酸（ $C_{15}H_8O_6$ ）、大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酚（ $C_{15}H_{10}O_4$ ）和大黄素甲醚（ $C_{16}H_{12}O_5$ ）的总量计，不得少于 1.5%。

游离蒽醌 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 同〔含量测定〕总蒽醌项下。

对照品溶液的制备 取〔含量测定〕总蒽醌项下的对照品溶液，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，精密加入甲醇 25ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，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，含游离蒽醌以芦荟大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酸（ $C_{15}H_8O_6$ ）、大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酚（ $C_{15}H_{10}O_4$ ）和大黄素甲醚（ $C_{16}H_{12}O_5$ ）的总量计，不得少于 0.35%。

【性味与归经】 苦，寒。归脾、胃、大肠、肝、心包经。

【功能与主治】 泻下攻积，清热泻火，凉血解毒，逐瘀通经，利湿退黄。用于实热积滞便秘，血热吐衄，目赤咽肿，痈肿疮疡，肠痈腹痛，瘀血经闭，产后瘀阻，跌打损伤，湿热痢疾，黄疸尿赤，淋证，水肿；外治烧烫伤。酒大黄善清上焦血分热毒，用于目赤咽肿、齿龈肿痛。熟大黄泻下力缓、泻火解毒，用于火毒疮疡。大黄炭凉血化瘀止血，用于血热有瘀出血症。

【用法与用量】 3～15g；用于泻下不宜久煎。外用适量，研末敷于患处。

【注意】 孕妇及月经期、哺乳期慎用。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。