

陕西省产地趁鲜切制药材质量标准

SXYC (XZ) -2025005

陕西省猪苓（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，样品采自陕西省内猪苓种植基地。

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：陕西师范大学、陕西省中医药研究院、宁陕梦阳药业饮片有限公司、陕西御风汉麻生物科技有限公司。

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：牛俊峰，王玉斐，张红，郭冬，孙婷婷，程东，唐桂发，李晓东，周俊杰，孔好悦，易冉，刘帅，曾立铭，董军强、孙静。

本标准属首次发布。

陕西省猪苓（鲜制）质量标准

猪苓（鲜制）

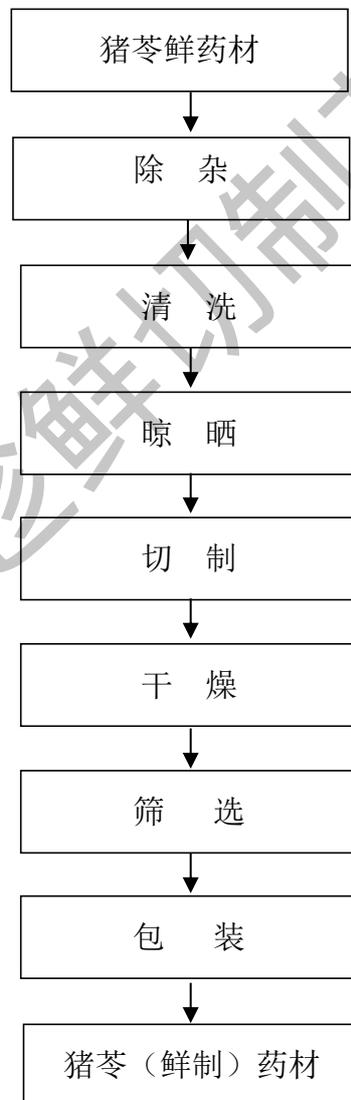
Zhuling(xianzhi)

POLYPORUS

【来源】 多孔菌科真菌猪苓 *Polyporus umbellatus* (Pers.) Fries.的菌核。

【采收加工】 春、秋二季采挖，除去泥沙，洗净，晾晒至适宜程度，切厚片，干燥。按性状即为“猪苓片”。

(1) 工艺流程



(2) 工艺要求

除杂：将采挖出的猪苓，除去泥土、砂石等非药用部位和杂质。

清洗：将除杂后的猪苓，用流动水清洗至药材表面干净，无明显泥沙；并沥水至表面无明显水珠。

晾晒：将清洗干净的猪苓，摊开置通风处晾晒至药材水分含量在 48%~59%。

切制：将晾晒好的猪苓，用切药机切成 2~4 mm 的猪苓厚片。

干燥：将切制好的猪苓片，自然晾晒干燥至水分含量不高于 13%。

筛选：将干燥好的猪苓片，筛选至碎屑和杂质的比例不超过 3%。

包装：将筛选好的猪苓片，按要求规格包装。

【性状】 猪苓片 本品呈类圆形或不规则的厚片。外表皮黑色或棕黑色，皱缩。切面类白色或黄白色，略呈颗粒状。气微，味淡。

【鉴别】（1）显微鉴别 全体由菌丝紧密交织而成。外层厚 27~54 μm ，菌丝棕色，不易分离；内部菌丝无色，弯曲，直径 2~10 μm ，有的可见横隔，有分枝或呈结节状膨大。菌丝间有众多草酸钙方晶，大多呈正方八面体形、规则的双锥八面体形或不规则多面体，直径 3~60 μm ，长至 68 μm ，有时数个结晶集合。

（2）薄层鉴别 取本品粉末 1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。取麦角甾醇对照品，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（《2020 版中国药典》四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 20 μl 、对照品溶液 4 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}\text{C}$ ）-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过 13.0%（《2020 版中国药典》通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 10.0%（《2020 版中国药典》通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 5.0%（《2020 版中国药典》四部通则 2302）。

【含量测定】 麦角甾醇 照高效液相色谱法（2020 版《中国药典》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；以甲醇为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按麦角甾醇峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取麦角甾醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μg 的溶液，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 10ml，称定重量，超声处理（功率 220W，频率 50kHz）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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含麦角甾醇（ $C_{28}H_{44}O$ ）不得少于 0.070%。

【性味与归经】 甘、淡，平。归肾、膀胱经。

【功能与主治】 利水渗湿。用于小便不利，水肿，泄泻，淋浊，带下。

【用法与用量】 6~12g。

【包装】 包装材料应洁净、干燥、无污染，安全卫生等级至少达到食品级标准，包装规格为大包装，包装方式为半自动包装。包装上应有包装标签，包装标签上应写明生产厂家，品名，规格，重量，产地，产品批号，生产日期，质检员，生产地址及联系电话。

【注意】 置通风干燥处。

【贮藏】 储存仓库应配备防虫、防鼠设备，保持阴凉干燥，无污染。库内堆垛应规范、整洁，禁止与有毒、有害物质混放。