

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY001-2025

天麻

Tianma

GASTRODIAE RHIZOMA

【来源】 本品为兰科植物天麻 *Gastrodia elata* Bl.的干燥块茎。

【采收与趁鲜切制加工规范】 立冬后至次年清明前采挖，立即洗净，大小分档，略去皮，蒸至透心， $50^{\circ}\text{C} \rightarrow 60^{\circ}\text{C} \rightarrow 50^{\circ}\text{C}$ 干燥至约七成干，切薄片， 50°C 干燥。

【性状】 本品呈不规则薄片，皱缩不平。外表皮淡黄色至黄棕色，有的可见点状排成的横环纹。切面黄白色至淡棕色，角质样，半透明。气微，味甘。

【鉴别】 （1）本品粉末黄色至黄棕色。厚壁细胞椭圆形或类多角形，直径 $70\sim 180\mu\text{m}$ ，壁厚 $3\sim 8\mu\text{m}$ ，木化，纹孔明显。草酸钙针晶成束或散在，长 $25\sim 75\mu\text{m}$ 。用甘油醋酸试液装片观察含糊化多糖类物的薄壁细胞无色，有的细胞可见长卵形、长椭圆形或类圆形颗粒，遇碘液显棕色或淡棕紫色。螺纹导管、网纹导管及环纹导管直径 $8\sim 30\mu\text{m}$ 。

（2）取本品粉末1g，加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取天麻对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取天麻素对照品，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》2025年版四部 通则0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 $10\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $5\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（2:4:2.5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对羟基苯甲醛溶液（取对羟基苯甲醛0.2g，溶于10ml乙醇中，再加50%硫酸溶液1ml，混匀），在 120°C 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 年版四部 通则 0512）测定。

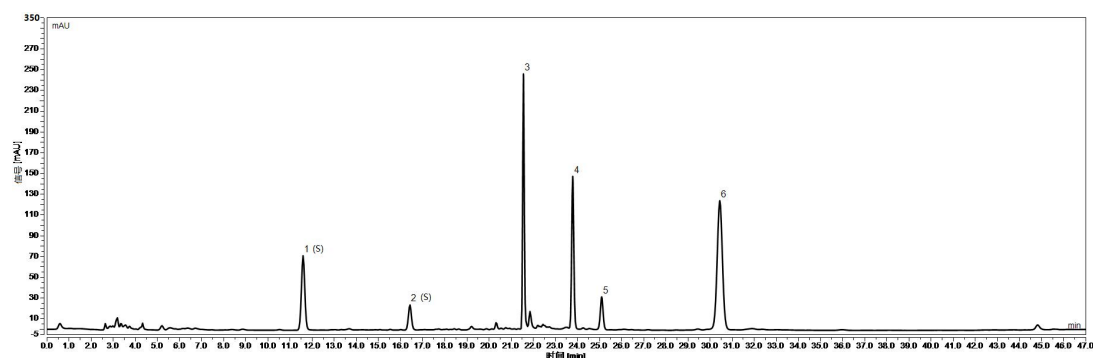
色谱条件与系统适用性试验 同**【含量测定】**项。

参照物溶液的制备 取天麻对照药材约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 50% 甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取滤液，作为对照药材参照物溶液。另取**【含量测定】**项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液制备 同**【含量测定】**项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰相对应，其中峰 1、峰 2 应与天麻素对照品和对羟基苯甲醇对照品参照物峰保留时间相一致。



对照特征图谱

峰 1：天麻素；峰 2：对羟基苯甲醇；峰 3：巴利森苷 E；峰 4：巴利森苷 B；峰 5：巴利森苷 C；峰 6：巴利森苷 A

【检查】 水分 不得过 12.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 3.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 2302）。

二氧化硫残留量 照二氧化硫残留量测定法（《中国药典》2025 年版四部通则 2331）测定，不得过 100mg/kg。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025 年版四部 通则 2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于 17.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 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 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；检测波长为 220nm。理论板数按天麻素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	3→10	97→90
5~15	10→17.5	90→82.5
15~18	17.5	82.5
18~35	17.5→25	82.5→75
35~45	25→3	75→97

对照品溶液的制备 取天麻素对照品、对羟基苯甲醇对照品适量，精密称定，加乙腈-水（3：97）混合溶液制成每 1ml 含天麻素 100μg、对羟基苯甲醇 30μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 120W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，浓缩至近干无醇味，残渣加乙腈-水（3：97）混合溶液溶解，转移至 25ml 量瓶中，用乙腈-水（3:97）混合溶液稀释至刻度，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，含天麻素（C₁₃H₁₈O₇）和对羟基苯甲醇（C₇H₈O₂）的总量不得少于 0.25%。

【性味与归经】 甘，平。归肝经。

【功能与主治】 息风止痉，平抑肝阳，祛风通络。用于小儿惊风，癫痫抽搐，破伤风，头痛眩晕，手足不遂，肢体麻木，风湿痹痛。

【用法与用量】 3～10g。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

起草单位：安徽省食品药品检验研究院

合肥济生源药业饮片有限公司

安徽中医药大学

合肥市食品药品安全检验检测中心

起草人：张亚中，王 进，金传山，王 蕾

蒲婧哲，汪小莉，陈荣耀，程庆兵

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY002-2025

板蓝根

Banlangen

ISATIDIS RADIX

【来源】本品为十字花科植物菘蓝 *Isatis indigotica* Fort. 的干燥根。

【采收与趁鲜切制加工规范】秋季采挖，立即洗净，除去芦头及须根，大小分档，干燥至约七成干，晾至回软，切厚片，50℃干燥，除去碎屑。

【性状】本品呈圆形的厚片。外表皮淡灰黄色至淡棕黄色，有纵皱纹。切面皮部黄白色，木部黄色。气微，味微甜后苦涩。

【鉴别】（1）取本品粉末 0.5g，加稀乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取板蓝根对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取精氨酸对照品，加稀乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部 通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1~2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（19：5：5）为展开剂，展开，取出，热风吹干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

（2）取本品粉末 1g，加 80%甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取板蓝根对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取（R，S）-告依春对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品的溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部 通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5~10μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 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（柱长 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 245nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 10000。

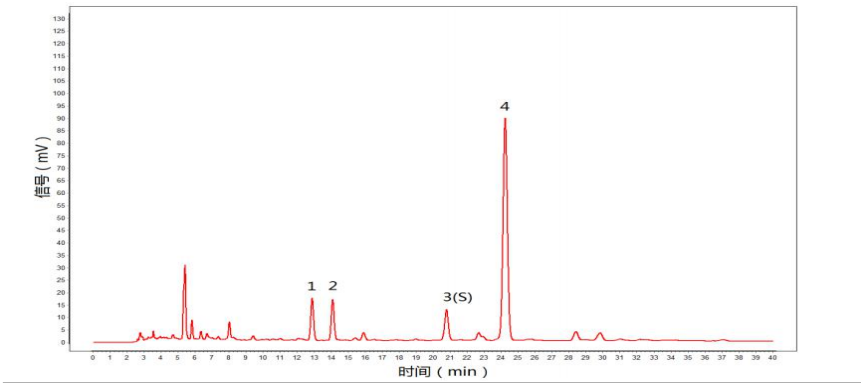
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	1	99
5~30	1→7	99→93
30~40	7	93

参照物溶液的制备 取板蓝根对照药材 1g，置圆底烧瓶中，加水 50ml，称定重量，煎煮 2 小时，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鸟苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，与鸟苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：0.62（峰 1）、0.68（峰 2）、1.17（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 2：腺苷；峰 3（S）：鸟苷；峰 4：（R，S）-告依春

【检查】 水分 不得过 13.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 8.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025 年版四部 通则 2201）项下的热浸法测定，用 45%乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 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-0.02%磷酸溶液（7：93）为流动相；检测波长为 245nm。理论板数按（R，S）-告依春峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取（R，S）-告依春对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40μg 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，置圆底瓶中，精密加入水 50ml，称定重量，煎煮 2 小时，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 10~20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含（R，S）-告依春（C₅H₇NOS）不得少于 0.030%。

【性味与归经】 苦，寒。归心、胃经。

【功能与主治】 清热解毒，凉血利咽。用于温疫时毒，发热咽痛，温毒发斑，痄腮，烂喉丹痧，大头瘟疫，丹毒，痈肿。

【用法与用量】 9~15g。

【贮藏】 置干燥处，防霉，防蛀。

起草单位：华润三九（六安）中药材产业发展有限公司
安徽省食品药品检验研究院
六安市食品药品检验中心
华润三九现代中药制药有限公司

起草人：蒲婧哲，汪 洋，楚庆霞，陈言庆
高 巍，许 雷，陈荣耀，张亚中

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY003-2025

杜仲

Duzhong

EUCOMMIAE CORTEX

【来源】 本品为杜仲科植物杜仲*Eucommia ulmoides* Oliv.的干燥树皮。

【采收与趁鲜切制加工规范】 4~6月剥取，堆置“发汗”至内皮呈紫褐色，刮去粗皮，抢水洗净，稍晾，干燥至约六成干，切块或丝，低温干燥，筛去碎屑。

【性状】 本品呈小方块或丝状。外表面淡棕色或灰褐色，有明显的皱纹。内表面暗紫色，光滑。断面有细密、银白色、富弹性的橡胶丝相连。气微，味稍苦。

【鉴别】（1）本品粉末棕色。橡胶丝成条或扭曲成团，表面显颗粒性。石细胞甚多，大多成群，类长方形、类圆形、长条形或形状不规则，长约至180 μ m，直径20~80 μ m，壁厚，有的胞腔内含橡胶团块。木栓细胞表面观多角形，直径15~40 μ m，壁不均匀增厚，木化，有细小纹孔；侧面观长方形，壁三面增厚，一面薄，孔沟明显。

（2）取本品粉末1g，加三氯甲烷10ml，浸渍2小时，滤过。滤液挥干，加乙醇1ml，产生具弹性的胶膜。

【检查】 水分 不得过13.0%（《中国药典》2025年版四部通则0832第二法）。

总灰分 不得过 10.0%（《中国药典》2025 年版四部通则 2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用75%乙醇作溶剂，不得少于11.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025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-水（25：75）为流动相；检测波长为277nm。理论板数按松脂醇二葡萄糖苷峰计算应不低于1000。

对照品溶液的制备 取松脂醇二葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约3g，剪成碎片，揉成絮状，取约2g，精密称定，置索氏提取器中，加入三氯甲烷适量，加热回流6小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥去三氯甲烷，再置索氏提取器中，加入甲醇适量，加热回流6小时，提取液回收甲醇至适量，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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含松脂醇二葡萄糖苷（C₃₂H₄₂O₁₆）不得少于0.10%。

【性味与归经】 甘，温。归肝、肾经。

【功能与主治】 补肝肾，强筋骨，安胎。用于肝肾不足，腰膝酸痛，筋骨无力，头晕目眩，妊娠漏血，胎动不安。

【用法与用量】 6～10g。

【贮藏】 置通风干燥处。

起草单位：安徽省食品药品检验研究院

华润三九（六安）中药材产业发展有限公司

六安市食品药品检验中心

华润三九现代中药制药有限公司

起草人：陈荣耀，温建云，洪海庆，闫士猛

唐 莉，张 柳，蒲婧哲，张亚中

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY004-2025

灵芝

Lingzhi

GANODERMA

【来源】本品为多孔菌科真菌赤芝 *Ganoderma lucidum* (Leyss.ex Fr.) Karst. 或紫芝 *Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体。

【采收与趁鲜切制加工规范】全年采收，除去杂质，剪除附有朽木、泥沙或培养基质的下端菌柄，切厚片，阴干或在 40~50℃烘干。

【性状】赤芝 本品为不规则的厚片。切面由多数菌管构成，类白色至淡棕色；菌盖面黄褐色至红褐色，皮壳坚硬，有光泽；菌柄表面红褐色至紫褐色，光亮。气微香，味苦涩。

紫芝 菌盖与菌柄表面呈紫黑色或黑色，有漆样光泽；切面锈褐色。

【鉴别】（1）本品粉末浅棕色、棕褐色至紫褐色。菌丝散在或粘结成团，无色或淡棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径 2.5~6.5μm。孢子褐色，卵形，顶端平截，外壁无色，内壁有疣状突起，长 8~12μm，宽 5~8μm。

（2）取本品粉末 2g，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-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，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品粉末 1g，加水 50ml，加热回流 1 小时，趁热滤过，滤液置蒸发皿中，用少量水分次洗涤容器，合并洗液并入蒸发皿中，置水浴上蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，置 50ml 离心管中，缓缓加入乙醇 25ml，不断搅拌，静置 1 小时，

离心（转速为每分钟 4000 转），取沉淀物，用乙醇 10ml 洗涤，离心，取沉淀物，烘干，放冷，加 4mol/L 三氟乙酸溶液 2ml，置 10ml 安瓿瓶或顶空瓶中，封口，混匀，在 120℃水解 3 小时，放冷，水解液转移至 50ml 烧瓶中，用 2ml 水洗涤容器，洗涤液并入烧瓶中，60℃减压蒸干，用 70%乙醇 2ml 溶解，置离心管中，离心，取上清液作为供试品溶液。另取半乳糖对照品、葡萄糖对照品、甘露糖对照品和木糖对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-丙酮-水（5：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对氨基苯甲酸溶液（取 4-氨基苯甲酸 0.5g，溶于冰醋酸 9ml 中，加水 10ml 和 85%磷酸溶液 0.5ml，混匀），在 105℃加热约 10 分钟，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，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。

【检查】 水分 不得过 17.0%（《中国药典》2025 年版四部通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 3.2%（《中国药典》2025 年版四部通则 2302）。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2025 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 3.0%。

【含量测定】 多糖 对照品溶液的制备 取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 0.12mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml、1.0ml、1.2ml，分别置 10ml 具塞试管中，各加水至 2.0ml，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液（精密称取蒽酮 0.1g，加硫酸 100ml 使溶解，摇匀）6ml，立即摇匀，放置 15 分钟后，立即置冰浴中冷却 15 分钟，取出，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2025 年版四部通则 0401），在 625nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 2g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水 60ml，静置 1 小时，加热回流 4 小时，趁热滤过，用少量热水洗涤滤器和滤渣，将滤渣

及滤纸置烧瓶中，加水 60ml，加热回流 3 小时，趁热滤过，合并滤液，置水浴上蒸干，残渣用水 5ml 溶解，边搅拌边缓慢滴加乙醇 75ml，摇匀，在 4℃放置 12 小时，离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至 50ml 量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，取溶液适量，离心，精密量取上清液 3ml，置 25ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取供试品溶液 2ml，置 10ml 具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“迅速精密加入硫酸蒽酮溶液 6ml”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的含量，计算，即得。

本品按干燥品计算，含灵芝多糖以无水葡萄糖($C_6H_{12}O_6$)计，不得少于 0.90%。

三萜及甾醇 对照品溶液的制备 取齐墩果酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.1ml、0.2ml、0.3ml、0.4ml、0.5ml，分别置 15ml 具塞试管中，挥干，放冷，精密加入新配制的香草醛冰醋酸溶液（精密称取香草醛 0.5g，加冰醋酸使溶解成 10ml，即得）0.2ml、高氯酸 0.8ml，摇匀，在 70℃水浴中加热 15 分钟，立即置冰浴中冷却 5 分钟，取出，精密加入乙酸乙酯 4ml，摇匀，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2025 年版四部通则 0401），在 546nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加乙醇 50ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液置 100ml 量瓶中，用适量乙醇，分次洗涤滤器和滤渣，洗液并入同一量瓶中，加乙醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取供试品溶液 0.2ml，置 15ml 具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“挥干”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中齐墩果酸的含量，计算，即得。

本品按干燥品计算，含三萜及甾醇以齐墩果酸($C_{30}H_{48}O_3$)计，不得少于 0.50%。

灵芝酸 A 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 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 0.1%冰乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃；检测波长为 257nm。理论板数按灵芝酸 A 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
<u>0</u>	<u>28</u>	<u>72</u>
<u>30</u>	<u>38</u>	<u>62</u>
<u>45</u>	<u>55</u>	<u>45</u>
<u>55</u>	<u>90</u>	<u>10</u>
<u>65</u>	<u>95</u>	<u>5</u>
<u>65.5</u>	<u>28</u>	<u>72</u>
<u>75</u>	<u>28</u>	<u>72</u>

对照品溶液的制备 精密称取灵芝酸 A 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】三萜及甾醇项下。

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，含灵芝酸 A（C₃₀H₄₂O₇）不得少于 0.10%。

【性味与归经】 甘，平。归心、肺、肝、肾经。

【功能与主治】 补气安神，止咳平喘。用于心神不宁，失眠心悸，肺虚咳嗽，虚劳短气，不思饮食。

【用法与用量】 6～12g。

【贮藏】 置干燥处，防霉，防蛀。

起草单位： 华润三九（六安）中药材产业发展有限公司

安徽省食品药品检验研究院

六安市食品药品检验中心

华润三九现代中药制药有限公司

金寨县中药材产业中心

起草人： 陈荣耀，刘水龙，汤 超，仰铁锤

杜继甫，刘文丽，蒲婧哲，张亚中

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY005-2025

丹参

Danshen

SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX ET RHIZOMA

【来源】 本品为唇形科植物丹参 *Salviamiltiorrhiza* Bge.的干燥根和根茎。

【采收与趁鲜切制加工规范】 春、秋二季采挖，除去泥沙和杂质，40℃以下干燥至约八成干，抢水洗，热润约 10 分钟，趁热切厚片，干燥，筛去碎屑。

【性状】 本品呈类圆形或椭圆形的厚片。外表皮棕红色或暗棕红色，粗糙，具纵皱纹。切面有裂隙或略平整而致密，有的呈角质样，皮部浅棕红色至棕红色，木部灰黄色或紫褐色，有黄白色放射状纹理。气微，味微苦涩。

【鉴别】 （1）本品粉末红棕色。石细胞类圆形、类三角形、类长方形或不规则形，也有延长呈纤维状，边缘不平整，直径 14~70μm，长可达 257μm，孔沟明显，有的胞腔内含黄棕色物。木纤维多为纤维管胞，长梭形，末端斜尖或钝圆，直径 12~27μm，具缘纹孔点状，纹孔斜裂缝状或十字形，孔沟稀疏。网纹导管和具缘纹孔导管直径 11~60μm。

（2）取本品粉末 1g，加乙醇 5ml，超声处理 15 分钟，离心，取上清液作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取丹参酮IIA 对照品、丹酚酸 B 对照品，加乙醇制成每 1ml 分别含 0.5mg 和 1.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（6:4:8:1:4）为展开剂，展开，展至约 4cm，取出，晾干，再以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，展至约 8cm，取出，晾干，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 13.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 10.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 2302）。

【浸出物】 水溶性浸出物 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2025 年版四部 通则 2201）项下的冷浸法测定，不得少于 35.0%。

醇溶性浸出物 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025 年版四部 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

【含量测定】 丹参酮类 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 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 0.02%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 20℃；检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮II_A 峰计算应不低于 60000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	61	39
6~20	61→90	39→10
20~20.5	90→61	10→39
20.5~25	61	39

对照品溶液的制备 取丹参酮II_A 对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 140W，频率 42kHz）30 分钟，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。以丹参酮II_A 对照品为参照，以其相应的峰为 S 峰，计算隐丹参酮、丹参酮I 的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5%范围之内。相对保留时间及校正因子见下表。

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子（F）
隐丹参酮	0.75	1.18
丹参酮 I	0.79	1.31

丹参酮II _A	1.00	1.00
--------------------	------	------

以丹参酮II_A的峰面积为对照，分别乘以校正因子，计算隐丹参酮、丹参酮I、丹参酮II_A的含量。

本品按干燥品计算，含丹参酮II_A（C₁₉H₁₈O₃）、隐丹参酮（C₁₉H₂₀O₃）和丹参酮I（C₁₈H₁₂O₃）的总量不得少于 0.25%。

丹酚酸 B 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 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-0.1%磷酸溶液（22:78）为流动相；柱温为 20℃；流速为每分钟 1.2ml；检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加甲醇-水（8:2）混合溶液制成每 1ml 含 0.10mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-水（8:2）混合溶液 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 140W，频率 42kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇-水（8:2）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，移至 10ml 量瓶中，加甲醇-水（8:2）混合溶液稀释至刻度，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，含丹酚酸 B（C₃₆H₃₀O₁₆）不得少于 3.0%。

【性味与归经】 苦，微寒。归心、肝经。

【功能与主治】 活血祛瘀，通经止痛，清心除烦，凉血消痈。用于胸痹心痛，脘腹胁痛，癥瘕积聚，热痹疼痛，心烦不眠，月经不调，痛经经闭，疮疡肿痛。

【用法与用量】 10～15g。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【贮藏】 置干燥处。

起草单位：安徽省食品药品检验研究院

亳州市永刚饮片厂有限公司

蚌埠市食品药品检验中心

亳州职业技术学院

起草人：韩玲玲，穆凤扬，马子茜，张亚中

李月侠，邓祖磊，李田士

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY006-2025

知母

Zhimu

ANEMARRHENAE RHIZOMA

【来源】 本品为百合科植物知母 *Anemarrhena asphodeloides* Bge. 的干燥根茎。

【采收与趁鲜切制加工规范】 春、秋二季采挖，除去须根、叶基纤维和泥沙，切段（约 4 厘米），50℃干燥至约七成干，洗净，切厚片，低温干燥，筛去碎屑。

【性状】 本品呈不规则类圆形、长条形或类方形的厚片。外表皮黄棕色或棕色，可见少量残存的黄棕色叶基纤维和凹陷或突起的点状根痕。切面黄白色至黄色。气微，味微甜、略苦，嚼之带黏性。

【鉴别】 （1）本品粉末黄白色。黏液细胞类圆形、椭圆形或梭形，直径 53~247μm，胞腔内含草酸钙针晶束。草酸钙针晶成束或散在，长 26~110μm。

（2）取本品粉末 0.5g，加稀乙醇 10ml，超声处理 20 分钟，取上清液作为供试品溶液。另取芒果苷对照品，加稀乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙醇-水（1:1）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，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品粉末 0.2g，加 30%丙酮 10ml，超声处理 20 分钟，取上清液作为供试品溶液。另取知母皂苷 BII 对照品，加 30%丙酮制成每 1 ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4:1:5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试

液，在 105℃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 12.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 9.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025 年版四部 通则 2201）项下的冷浸法测定，用 50%乙醇作溶剂，不得少于 45.0%。

【含量测定】 新芒果苷 芒果苷 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 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%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 258nm。理论板数按芒果苷峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	7	93
7~10	7→13	93→87
10~26	13	87

对照品溶液的制备 取新芒果苷对照品、芒果苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含新芒果苷 75μg、芒果苷 50μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理 40 分钟（功率 400W，频率 40kHz），放冷，再称定重量，用 50%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，含新芒果苷（C₂₅H₂₈O₁₆）和芒果苷（C₁₉H₁₈O₁₁）的总量不得少于 1.20%。

知母皂苷 BII 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 年版四部 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（25:75）为流动相；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按知母皂苷 BII峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取知母皂苷 BII对照品适量，精密称定，加 30%丙酮制成每 1ml 含 0.50mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%丙酮 25ml，称定重量，超声处理（功率 400W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 30%丙酮补足减失的重量，摇匀。滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l，供试品溶液 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品按干燥品计算，含知母皂苷 BII（C₄₅H₇₆O₁₉）不得少于 3.0%。

【性味与归经】 苦、甘，寒。归肺、胃、肾经。

【功能与主治】 清热泻火，滋阴润燥。用于外感热病，高热烦渴，肺热燥咳，骨蒸潮热，内热消渴，肠燥便秘。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置通风干燥处，防潮。

起草单位：安徽省食品药品检验研究院

亳州市永刚饮片厂有限公司

蚌埠市食品药品检验中心

亳州职业技术学院

起草人：张亚中，马 凯，崔 田，韩玲玲

吴 飞，王 东，刘耀武

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY007-2025

何首乌

Heshouwu

POLYGONI MULTIFLORI RADIX

【来源】 本品为蓼科植物何首乌 *Polygonum multiflorum* Thunb. 的干燥块根。

【采收与趁鲜切制加工规范】 秋、冬二季叶枯萎时采挖，洗净，除去杂质，削去两端，大小分档，个大的切成块，低温干燥至约八成干，切厚片或块，低温干燥，筛去碎屑。

【性状】 本品呈不规则的厚片或块。外表皮红棕色或红褐色，皱缩不平，有浅沟，并有横长皮孔样突起及细根痕。切面浅黄色、浅黄棕色或浅红棕色，显粉性；横切面有的皮部可见云锦状花纹，中央木部较大，有的呈木心。气微，味微苦而甘涩。

【鉴别】 (1) 粉末黄棕色。淀粉粒单粒类圆形，直径 4~50 μ m，脐点人字形、星状或三叉状，大粒者隐约可见层纹；复粒由 2~9 分粒组成。草酸钙簇晶直径 10~80 (160) μ m，偶见簇晶与较大的方形结晶合生。棕色细胞类圆形或椭圆形，壁稍厚，胞腔内充满淡黄棕色、棕色或红棕色物质，并含淀粉粒。具缘纹孔导管直径 17~178 μ m。棕色块散在，形状、大小及颜色深浅不一。

(2) 取本品粉末 0.25g，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至 3ml，作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.25g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上使成条状，以三氯甲烷-甲醇（7:3）为展开剂，展至约 3.5cm，取出，晾干，再以三氯甲烷-甲醇（20:1）为展开剂，展至约 7cm，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，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 10.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 5.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 2302）。

【含量测定】 二苯乙烯苷 避光操作。照高效液相色谱法（《中国药典》2025 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（25：75）为流动相；检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-*O*- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-*O*- β -D-葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，静置，上清液滤过，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-*O*- β -D-葡萄糖苷（C₂₀H₂₂O₉）不得少于 1.0%。

结合蒽醌 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 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（80：20）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 取大黄素对照品、大黄素甲醚对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 含大黄素 80 μ g，大黄素甲醚 40 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，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，取出，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 5ml 作为供试品溶液 A（测游离蒽醌用）。另精密量取续滤液 25ml，置具塞锥形瓶中，水浴蒸干，精密加 8%盐酸溶液 20ml，超声处理（功率 100W，频率 40kHz）5 分钟，加三氯

甲烷 20ml，水浴中加热回流 1 小时，取出，立即冷却，置分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤容器，洗液并入分液漏斗中，分取三氯甲烷液，酸液再用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 15ml，合并三氯甲烷液，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，作为供试品溶液 B（测总蒽醌用）。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与上述两种供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

结合蒽醌含量=总蒽醌含量-游离蒽醌含量

本品按干燥品计算，含结合蒽醌以大黄素（C₁₅H₁₀O₅）和大黄素甲醚（C₁₆H₁₂O₅）的总量计，不得少于 0.10%。

【性味与归经】 苦、甘、涩，微温。归肝、心、肾经。

【功能与主治】 解毒，消痈，截疟，润肠通便。用于疮痈，瘰癧，风疹瘙痒，久疟体虚，肠燥便秘。

【用法与用量】 3～6g。

【贮藏】 置干燥处，防蛀。

起草单位：安徽省食品药品检验研究院

安徽盛林国药饮片有限公司

安庆市食品药品检验中心

起草人：程 璐，高广彬，孙迎春，张亚中

孟光才，汪玉萍

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY008-2025

桔梗

Jiegeng

PLATYCODONIS RADIX

【来源】 本品为桔梗科植物桔梗 *Platycodon grandiflorum* (Jacq.) A. DC. 的干燥根。

【采收与趁鲜切制加工规范】 春、秋二季采挖，洗净，除去杂质及须根，趁鲜剥去外皮，干燥至约八成干，切厚片，干燥，筛去碎屑。

【性状】 本品呈椭圆形或不规则厚片。外皮多已除去或偶有残留。切面皮部淡黄白色至黄白色，较窄；形成层环纹明显，棕色；木部宽，有较多裂隙。气微，味微甜后苦。

【鉴别】 (1) 取本品，切片，用稀甘油装片，置显微镜下观察，可见扇形或类圆形的菊糖结晶。

(2) 取本品粉末 1g，加 7%硫酸乙醇-水(1:3)混合溶液 20ml，加热回流 3 小时，放冷，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，加水洗涤 2 次，每次 30ml，弃去洗液，三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2025 年版四部 通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚(2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过 12.0% (《中国药典》2025 年版四部 通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 5.0% (《中国药典》2025 年版四部 通则 2302)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(《中国药典》2025 年版四部 通则 2201) 项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 17.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 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，YMC-Pack ODS-A 色谱柱（柱长为 25cm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-水（25：75）为流动相；用蒸发光散射检测器检测；理论板数按桔梗皂苷 D 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取桔梗皂苷 D 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过二号筛）约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过；精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加水 20ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液 50ml 洗涤，弃去氨液，再用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇适量使溶解，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 10 μ l、20 μ l，供试品溶液 10~15 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，含桔梗皂苷 D（C₅₇H₉₂O₂₈）不得少于 0.10%。

【性味与归经】 苦、辛，平。归肺经。

【功能与主治】 宣肺，利咽，祛痰，排脓。用于咳嗽痰多，胸闷不畅，咽痛音哑，肺痈吐脓。

【用法与用量】 3~10g。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

起草单位：安徽省食品药品检验研究院

安徽盛林国药饮片有限公司

安庆市食品药品检验中心

安徽中医药大学

起草人：张亚中，高广彬，孙迎春，程 璐

郭祖祥，刘东风，桂双英

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY009-2025

白芍

Baishao

PAEONIAE RADIX ALBA

【来源】 本品为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 的干燥根。

【采收与趁鲜切制加工规范】 夏、秋二季采挖，洗净，除去头尾和细根。大小分档，置沸水中煮至透心，或蒸至透心，除去外皮。低温干燥至约七成干，喷淋适量水，闷润 2~3 小时，切薄片，烘干，筛去碎屑。

【性状】 本品呈类圆形的薄片。表面淡棕红色或类白色。切面微带棕红色或类白色，形成层环明显，可见稍隆起的筋脉纹呈放射状排列。气微，味微苦、酸。

【鉴别】 (1) 本品粉末黄白色。糊化淀粉粒团块甚多。草酸钙簇晶直径 11~35 μ m，存在于薄壁细胞中，常排列成行，或一个细胞中含数个簇晶。具缘纹孔导管和网纹导管直径 20~65 μ m。木纤维长梭形，直径 15~40 μ m，微木化，具缘纹孔不甚明显，纹孔口斜裂缝状，孔沟明显。

(2) 取本品粉末 0.5g，加乙醇 10ml，振摇 5 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40:5:10:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，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，显相同的蓝紫色斑点。

【检查】 水分 不得过 14.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 4.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 2302）。

二氧化硫残留量 照二氧化硫残留量测定法(《中国药典》2025 年版四部 通则 2331) 测定, 不得过 30mg/kg。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法(《中国药典》2025 年版四部 通则 2201) 项下的热浸法测定, 不得少于 22.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(《中国药典》2025 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-0.1%磷酸溶液(14:86) 为流动相; 检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品中粉约 0.1g, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加稀乙醇 35ml, 超声处理(功率 240W, 频率 45kHz) 30 分钟, 放冷, 加稀乙醇至刻度, 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, 含芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁) 不得少于 2.0%。

【性味与归经】 苦、酸, 微寒。归肝、脾经。

【功能与主治】 养血调经, 敛阴止汗, 柔肝止痛, 平抑肝阳。用于血虚萎黄, 月经不调, 自汗、盗汗, 胁痛, 腹痛, 四肢挛痛, 头痛眩晕。

【用法与用量】 6~15g。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【贮藏】 置干燥处, 防蛀。

起草单位: 安徽省食品药品检验研究院

安徽协和成药业饮片有限公司

起草人: 王 浩, 罗 云, 张亚中, 郝新亮, 周云雷

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY010-2025

桑枝

Sangzhi

MORI RAMULUS

【来源】 本品为桑科植物桑 *Morus alba* L. 的干燥嫩枝。

【采收与趁鲜切制加工规范】 春末夏初采收，去叶，干燥至七成干，切厚片，低温干燥，筛去碎屑。

【性状】 本品呈类圆形或椭圆形的厚片。外表皮灰黄色或黄褐色，有点状皮孔。切面皮部较薄，木部黄白色，射线放射状，髓部白色或黄白色。气微，味淡。

【鉴别】 本品粉末灰黄色。纤维较多，成束或散在，淡黄色或无色，略弯曲，直径 $10\sim 30\mu\text{m}$ ，壁厚 $5\sim 15\mu\text{m}$ ，弯曲处呈皱襞，胞腔甚细。石细胞淡黄色，呈类圆形、类方形，直径 $15\sim 40\mu\text{m}$ ，壁厚 $5\sim 20\mu\text{m}$ ，胞腔小。含晶厚壁细胞成群或散在，形状、大小与石细胞近似，胞腔内含草酸钙方晶 $1\sim 2$ 个。草酸钙方晶存在于厚壁细胞中或散在，直径 $5\sim 20\mu\text{m}$ 。木栓细胞表面观呈多角形，垂周壁平直或弯曲。

【检查】 水分 不得过 10.0% （《中国药典》2025 年版四部 通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 4.0% （《中国药典》2025 年版四部 通则 2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025 年版四部 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 3.0% 。

【性味与归经】 微苦，平。归肝经。

【功能与主治】 祛风湿，利关节。用于风湿痹病，肩臂、关节酸痛麻木。

【用法与用量】 $9\sim 15\text{g}$ 。

【贮藏】 置干燥处。

起草单位：安徽省食品药品检验研究院

安徽协和成药业饮片有限公司

起草人：王 浩，刘 远，张亚中，周云雷，窦 娟

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY011-2025

桑白皮

Sangbaipi

MORI CORTEX

【来源】 本品为桑科植物桑 *Morus alba* L. 的干燥根皮。

【采收与趁鲜切制加工规范】 秋末叶落时至次春发芽前采挖根部，刮去黄棕色粗皮，纵向剖开，剥取根皮，干燥至约七成干，切丝，低温干燥，筛去碎屑。

【性状】 本品呈丝条状，外表面白色或淡黄白色，有的残留橙黄色或棕黄色鳞片状粗皮；内表面黄白色或灰黄色，有细纵纹。体轻，质韧，纤维性强。气微，味微甘。

【鉴别】 (1) 本品横切面：韧皮部射线宽 2~6 列细胞；散有乳管；纤维单个散在或成束，非木化或微木化；薄壁细胞含淀粉粒，有的细胞含草酸钙方晶。较老的根皮中，散在夹有石细胞的厚壁细胞群，胞腔大多含方晶。

粉末淡灰黄色。纤维甚多，多碎断，直径 13~26 μ m，壁厚，非木化至微木化。草酸钙方晶直径 11~32 μ m。石细胞类圆形、类方形或形状不规则，直径 22~52 μ m，壁较厚或极厚，纹孔和孔沟明显，胞腔内有的含方晶。另有含晶厚壁细胞。淀粉粒甚多，单粒类圆形，直径 4~16 μ m；复粒由 2~8 分粒组成。

(2) 取本品粉末 2g，加饱和碳酸钠溶液 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液加稀盐酸调节 pH 值至 1~2，静置 30 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解。作为供试品溶液。另取桑白皮对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开约 10cm，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，显相同的两个荧光主斑点。

【检查】 水分 不得过 10.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 0832 第二法）。

【性味与归经】 甘，寒。归肺经。

【功能与主治】 泻肺平喘，利水消肿。用于肺热喘咳，水肿胀满尿少，面目肌肤浮肿。

【用法与用量】 6～12g。

【贮藏】 置通风干燥处，防潮，防蛀。

起草单位：安徽省食品药品检验研究院

安徽协和成药业饮片有限公司

起草人：王满媛，郝新亮，张亚中，魏庆红，田晓亮

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY012-2025

紫菀

Ziwan

ASTERIS RADIX ET RHIZOMA

【来源】 本品为菊科植物紫菀 *Aster tataricus* L. f. 的干燥根和根茎。

【采收与趁鲜切制加工规范】 春、秋二季采挖，除去有节的根茎（习称“母根”）和泥沙。洗净，干燥至约七成干，切厚片或段，低温干燥，筛去碎屑。

【性状】 本品呈不规则的厚片或段。根外表皮紫红色或灰红色，有纵皱纹。切面淡棕色，中心具棕黄色的木心。气微香，味甜，微苦。

【鉴别】 （1）本品根横切面：表皮细胞多萎缩或有时脱落，内含紫红色色素。下皮细胞 1 列，略切向延长，侧壁及内壁稍厚，有的含紫红色色素。皮层宽广，有细胞间隙；分泌道 4~6 个，位于皮层内侧；内皮层明显。中柱小，木质部略呈多角形；韧皮部束位于木质部弧角间；中央通常有髓。

根茎表皮有腺毛，皮层散有石细胞和厚壁细胞。根和根茎薄壁细胞含菊糖，有的含草酸钙簇晶。

（2）取本品粉末 1g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取紫菀酮对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 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 15.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 15.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 8.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 2302）。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法(《中国药典》2025 年版四部 通则 2201)项下的热浸法测定, 不得少于 45.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(《中国药典》2025 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(96:4)为流动相; 检测波长为 200nm; 柱温 40℃。理论板数按紫菀酮峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取紫菀酮对照品适量, 精密称定, 加乙腈制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 20ml, 称定重量, 40℃温浸 1 小时, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 15 分钟, 取出, 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 20μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品按干燥品计算, 含紫菀酮($C_{30}H_{50}O$)不得少于 0.15%。

【性味与归经】 辛、苦, 温。归肺经。

【功能与主治】 润肺下气, 消痰止咳。用于痰多喘咳, 新久咳嗽, 劳嗽咳血。

【用法与用量】 5~10g。

【贮藏】 置阴凉干燥处, 防潮。

起草单位: 安徽省食品药品检验研究院

安徽协和成药业饮片有限公司

起草人: 王满媛, 罗 云, 张亚中, 魏庆红, 田晓亮

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY013-2025

射干

Shegan

BELAMCANDAE RHIZOMA

【来源】 本品为鸢尾科植物射干 *Belamcanda chinensis* (L.) DC.的干燥根茎。

【采收与趁鲜切制加工规范】 春初刚发芽或秋末茎叶枯萎时采挖，除去泥沙，晒或低温干燥至约七成干，除去须根，切薄片，40℃干燥，筛去碎屑。

【性状】 本品呈不规则形或长条形的薄片。外表皮黄褐色、棕褐色或黑褐色，皱缩，可见残留的须根和须根痕，有的可见环纹。切面淡黄色或鲜黄色，具散在筋脉小点或筋脉纹，有的可见环纹。气微，味苦、微辛。

【鉴别】 (1) 本品粉末橙黄色。草酸钙柱晶较多，棱柱形，多已破碎，完整者长49~240(315) μm，直径约至49 μm。淀粉粒单粒圆形或椭圆形，直径2~17 μm，脐点点状；复粒极少，由2~5分粒组成。薄壁细胞类圆形或椭圆形，壁稍厚或连珠状增厚，有单纹孔。木栓细胞棕色，垂周壁微波状弯曲，有的含棕色物。

(2) 取本品粉末1g，加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至1.5ml，作为供试品溶液。另取射干对照药材1g，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1 μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以三氯甲烷-丁酮-甲醇(3:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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，显相同颜色的荧光斑点。

【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7.0%(《中国药典》2020年版四部 通则2302)。

【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，用乙醇作溶剂，不得少于18.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(《中国药典》2020 年版四部 通则 0512)测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.2%磷酸溶液（53：47）为流动相；检测波长为 266nm。理论板数按次野鸢尾黄素峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取次野鸢尾黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 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 0.1g，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 10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含次野鸢尾黄素（C₂₀H₁₈O₈）不得少于 0.10%。

【性味与归经】 苦，寒。归肺经。

【功能与主治】 清热解毒，消痰，利咽。用于热毒痰火郁结，咽喉肿痛，痰涎壅盛，咳嗽气喘。

【用法与用量】 3~10g。

【贮藏】 置干燥处。

起草单位：安徽省食品药品检验研究院

安徽普仁中药饮片有限公司

亳州市食品药品检验中心

起草人：程世云，尹 磊，王 军，张亚中，侯珂晴，郑利梅

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY014-2025

白术

Baizhu

ATRACTYLODIS MACROCEPHALAE RHIZOMA

【来源】 本品为菊科植物白术 *Atractylodes macrocephala* Koidz. 的干燥根茎。

【采收与趁鲜切制加工规范】 冬季下部叶枯黄、上部叶变脆时采挖，除去泥沙，燎去须根。60℃干燥 24 小时，闷 24 小时，继续干燥至约七成干，水洗后，闷 1~2 天，切厚片，80℃干燥，筛去碎屑。

【性状】 本品呈不规则的厚片。外表皮灰黄色或灰棕色。切面黄白色至淡棕色，角质样，有的有裂隙，散生棕黄色的点状油室。气清香，味甘、微辛，嚼之略带黏性。

【鉴别】 （1）本品粉末淡黄棕色。草酸钙针晶细小，长 10~32μm，存在于薄壁细胞中，少数针晶直径至 4μm。纤维黄色，大多成束，长梭形，直径约至 40μm，壁甚厚，木化，孔沟明显。石细胞淡黄色，类圆形、多角形、长方形或少数纺锤形，直径 37~64μm。薄壁细胞含菊糖，表面显放射状纹理。导管分子短，为网纹导管及具缘纹孔导管，直径至 48μm。

（2）取本品粉末 0.5g，加正己烷 2ml，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g，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，吸取上述新制备的两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（50:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点，并应显有一桃红色主斑点（苍术酮）。

【检查】 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 5.0%（《中国药典》2020 年版四部 通则 2302）。

二氧化硫残留量 照二氧化硫残留量测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2331）测定，不得过 30mg/kg。

色度 取本品最粗粉 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 55%乙醇 200ml，用稀盐酸调节 pH 值至 2~3，连续振摇 1 小时，滤过，吸取滤液 10ml，置比色管中，照溶液颜色检查法（《中国药典》2020 年版四部 通则 0901 第一法）试验，与黄色 9 号标准比色液比较，不得更深。

【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，用 60%乙醇作溶剂，不得少于 35.0%。

【性味与归经】 苦、甘，温。归脾、胃经。

【功能与主治】 健脾益气，燥湿利水，止汗，安胎。用于脾虚食少，腹胀泄泻，痰饮眩悸，水肿，自汗，胎动不安。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防蛀。

起草单位：安徽省食品药品检验研究院

安徽普仁中药饮片有限公司

亳州市食品药品检验中心

安徽中医药大学

亳州职业技术学院

起草人：张亚中，程世云，尹 磊，王雨朦

梁炳乾，张 培，汪电雷，刘耀武

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY015-2025

大蓟

Daji

CIRSII JAPONICI HERBA

【来源】 本品为菊科植物蓟 *Cirsium japonicum* Fisch. ex DC.的干燥地上部分。

【采收与趁鲜切制加工规范】 夏、秋二季花开时采割地上部分，除去杂质，切段，晒干或低温烘干，除去碎屑。

【性状】 本品呈不规则的段。茎短圆柱形，表面暗绿色、绿褐色或棕褐色，有数条纵棱，被丝状毛；切面灰白色，髓部疏松或中空。叶皱缩，多破碎，边缘具不等长的针刺；上表面暗绿色、灰绿色或黄棕色，下表面色较浅，两面均具灰白色丝状毛。头状花序多破碎。气微，味淡。

【鉴别】 （1）叶表面观：上表皮细胞多角形；下表皮细胞类长方形，垂周壁波状弯曲。气孔不定式或不等式，副卫细胞 3~5 个。非腺毛 4~18 细胞，顶端细胞细长而扭曲，直径约 7 μ m，壁具交错的角质纹理。

（2）取本品粉末 1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大蓟对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酰丙酮-丁酮-乙醇-水（1：3：3：13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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，显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 杂质 不得过 2%（《中国药典》2025 年版四部 通则 2301）。

水分 不得过 13.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 0832 第二法）。

酸不溶性灰分 不得过 3.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025 年版四部 通则 2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 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-0.1%磷酸溶液（21：79）为流动相；检测波长为 330nm。理论板数按柳穿鱼叶苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取柳穿鱼叶苷对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 55μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 100ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，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，含柳穿鱼叶苷（ $C_{28}H_{34}O_{15}$ ）不得少于 0.20%。

【性味与归经】 甘、苦，凉。归心、肝经。

【功能与主治】 凉血止血，散瘀解毒消痈。用于衄血，吐血，尿血，便血，崩漏，外伤出血，痈肿疮毒。

【用法与用量】 9～15g。

【贮藏】 置通风干燥处。

起草单位：安徽省食品药品检验研究院

亳州市沪谯药业有限公司

临泉县邦胜农作物种植专业合作社

亳州学院

起草人：翟宏焱，蔚泉川，孙振锋，陈金凤

王孟虎，范啸天，刘文苹，孟祥松，张亚中

安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准

AHYJ-ZY016-2025

藿香

Huoxiang

AGASTACHE RUGOSAE HERBA

【来源】 本品为唇形科植物藿香 *Agastache rugosa* (Fisch. et Mey.) O. Kuntze. 的干燥地上部分。

【采收与趁鲜切制加工规范】 夏季枝叶茂盛或花初开时采割，除去杂质，切段，阴干或低温干燥，除去碎屑。

【性状】 本品呈不规则的段，茎、叶混合。茎略呈方形，直径 0.2~1cm；外表褐绿色、灰黄色或带红棕色，被柔毛，髓部白色。叶皱缩、破碎，深绿色、灰褐色或浅褐色，两面均被灰白色茸毛，边缘具钝锯齿。具特异香气，味微苦。

【鉴别】 (1) 本品粉末淡棕色。叶表皮细胞不规则，边缘波状，气孔直轴式。腺鳞头部 4 或 8 细胞，以 8 细胞多见，内含淡黄色油状物，直径 56~80 μ m。腺毛头部多为单细胞，类椭圆形，内含淡黄色油状物，柄短。非腺毛 1~3 细胞。石细胞多单个散在，呈长椭圆形、类方形或类长方形。木纤维较多，成束。螺纹、具缘纹孔、网纹导管，直径 11~37 μ m。

(2) 取本品粉末 0.5g，加稀乙醇 20ml，冰浴中超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液（置 4℃ 保存）。另取迷迭香酸对照品、田蓟苷对照品，加稀乙醇分别制成每 1ml 含迷迭香酸 0.5mg 和田蓟苷 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5~10 μ l，对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（17:1:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105℃ 加热数分钟，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，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 13.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 0832 第四法）。

总灰分 不得过 8.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 3.0%（《中国药典》2025 年版四部 通则 2302）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025 年版四部 通则 2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于 10.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（《中国药典》2025 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（52：48）为流动相；波长为 334nm。理论板数按田蓟苷计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取田蓟苷对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 80μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 75%乙醇 30ml，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，滤过，滤液置 50ml 量瓶中，用 75%乙醇洗涤滤渣和滤纸，洗液并入同一量瓶中，加 2mol/L 的 NaOH 溶液 1ml，振摇 15 分钟，再加入冰醋酸 0.5ml，用 75%乙醇稀释至刻度，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，含田蓟苷（C₂₂H₂₂O₁₀）不得少于 1.4%。

【性味与归经】 辛，微温。归脾、胃、肺经。

【功能与主治】 祛暑解表，化湿和胃。用于夏令感冒，寒热头痛，胸脘痞闷，呕吐泄泻，妊娠呕吐，鼻渊，手足癣。鲜品主要用于解暑。

【用法与用量】 6～10g，煎汤或入丸散剂。外用适量，煎水洗。

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处，防潮。

起草单位：安徽省食品药品检验研究院

亳州市沪谯药业有限公司

临泉县邦胜农作物种植专业合作社

亳州学院

起草人：翟宏焱，孙 宁，柳齐奥，邓继敏

于兵兵，胡婷婷，李 芳，沈 悦，张亚中