

附件 3

甘肃省食品药品监督管理局
甘肃省中药炮制规范

标准号: 甘 YCBZ2018-003

黄 芪(鲜制)

Huangqi

ASTRAGALI RADIX

本品为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. 的低温干燥根。春、秋二季采挖, 除去须根和根头, 冲洗, 趁鲜低温干燥, 揉搓, 闷润, 切厚片, 低温干燥, 按性状分别称为“黄芪圆片”、“黄芪瓜子片”和“黄芪柳叶片”。

【性状】 黄芪圆片 呈类圆形的横切厚片。直径 0.3~2.5cm, 厚 0.3~0.5cm。表面黄白色、淡棕黄色或淡棕褐色, 有不规则的纵沟纹或抽缩皱纹。质硬, 断面纤维性, 稍显粉性。皮部淡黄白色, 木部淡灰黄色, 有放射状纹理, 或具裂隙。气微, 味微甜, 嚼之微有豆腥味。

黄芪瓜子片 呈椭圆形的斜切厚片。长 2~4cm, 直径 0.3~2.0cm, 厚 0.3~0.5cm。

黄芪柳叶片 呈长条形的斜切厚片。长 3~5cm, 直径 0.3~1.0cm, 厚 0.3~0.5cm。

【鉴别】 (1) 本品粉末黄白色。纤维成束或散离, 直径 8~30 μ m, 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) 取本品粉末 3g, 加甲醇 20ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液加于中性氧化铝柱(100~120 目, 5g, 内径为 10~15mm)上, 用 40% 甲醇 100ml 洗脱, 收集洗脱

液，蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，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 2015 年版通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，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。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；紫外光灯(365nm)下显相同的橙黄色荧光斑点。

(3) 取本品粉末 2g，加乙醇 30ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 0.3% 氢氧化钠溶液 15ml 使溶解，滤过，滤液用稀盐酸调节 pH 值至 5~6，用乙酸乙酯 15ml 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 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 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 - 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(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】 水分 不得过 10.0% (中国药典 2015 年版通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 5.0% (中国药典 2015 年版通则 2302)。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(中国药典 2015 年版通则 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 5mg/kg、镉不得过 0.3mg/kg、砷不得过 2mg/kg、汞不得过 0.2mg/kg、铜不得过 20mg/kg。

有机氯农药残留量 照农药残留量测定法(中国药典 2015 年版通则 2341 有机氯农药残留量测定法-第一法)测定，六六六(总 BHC)不得过 0.2mg/kg；滴滴涕(总 DDT)不得过 0.2mg/kg；五氯硝基苯(PCNB)不得过 0.1mg/kg。

二氧化硫残留量 照二氧化硫残留量测定法(中国药典 2015 年版通则 2331)测定，不得过 10mg/kg。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法(中国药典 2015 年版通则 2201)项下的冷浸法测定，不得少于 20.0%。

【含量测定】 黄芪甲苷 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版通则 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。理论板数以黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

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

供试品溶液的制备 取本品中粉约 4g，精密称定，置索氏提取器中，加甲醇 40ml，冷浸过夜，再加甲醇适量，加热回流 4 小时，提取液回收溶剂并浓缩至干，残渣加水 10ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 40ml，合并正丁醇液，用氨试液充分洗涤 2 次，每次 40ml，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，放冷，通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1.5cm，长 12cm)，以水 50ml 洗脱，弃去水液，再用 40%乙醇 30ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 70%乙醇 80ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l，供试品溶液 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。

按干燥品计算，含黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)不得少于 0.050%。

毛蕊异黄酮葡萄糖苷 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版通则 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；以乙腈为流动性 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 260nm。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 1ml 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 50ml，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 25ml，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，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 0.030%。

饮片

黄芪圆片 取黄芪圆片，除去药屑等杂质。呈类圆形的横切厚片。直径0.5~2.5cm，厚0.3~0.5cm。表面黄白色、淡棕黄色或淡棕褐色，有不规则的纵沟纹或抽缩皱纹。质硬，断面纤维性，稍显粉性。皮部淡黄白色，木部淡灰黄色，有放射状纹理，或具裂隙。气微，味微甜，嚼之微有豆腥味。

黄芪瓜子片 取黄芪瓜子片，除去药屑等杂质。呈椭圆形的斜切厚片。长2~4cm，直径0.3~2.0cm，厚0.3~0.5cm。

黄芪柳叶片 取黄芪柳叶片，除去药屑等杂质。呈长条形的斜切厚片。长3~5cm，直径0.3~0.8cm，厚0.3~0.5cm。

【鉴别】 **【检查】** **【浸出物】** **【含量测定】** 同药材。

【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。

【处方应付】 写黄芪付黄芪圆片、黄芪瓜子片，写黄芪柳叶片付黄芪柳叶片，或随方付相应黄芪规格。

【贮藏】 置通风干燥处，防潮，防蛀。

【附注】 本标准仅适用于黄芪鲜货低温干燥加工品。