

天麻产地片质量标准

1 范围

本文件规定了天麻产地片的术语和定义、质量要求和检验方法。

本文件适用于按照《天麻产地加工（趁鲜切制）技术规范》生产的天麻产地片的生产、经营、使用和质量检验。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》

《中药饮片质量标准通则（试行）》（国家中医药管理局）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 天麻产地片

是指将天麻新鲜块茎，按照《天麻产地加工（趁鲜切制）技术规范》，经清洗、分选、蒸制或煮制、切制、干燥等工序在产地加工制成的产品。

4 质量要求

4.1 性状

本品呈不规则的薄片。外表皮淡黄色至黄棕色，有时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。

4.2 鉴别

4.2.1 粉末黄白色至黄棕色。厚壁细胞椭圆形或类多角形，直径70~180 μm ，壁厚3~8 μm ，木化，纹孔明显。草酸钙针晶成束或散在，长25~75（93） μm 。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8~30 μm 。

4.2.2 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（通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μl ，对照品溶液 5 μl ，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

乙醇 10ml 中，加 50%硫酸溶液 1ml，混匀），在 120℃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。

4.3 特征图谱

照高效液相色谱法（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%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；柱温为30℃；检测波长为220nm。理论板数按天麻素峰计算应不低于5000。

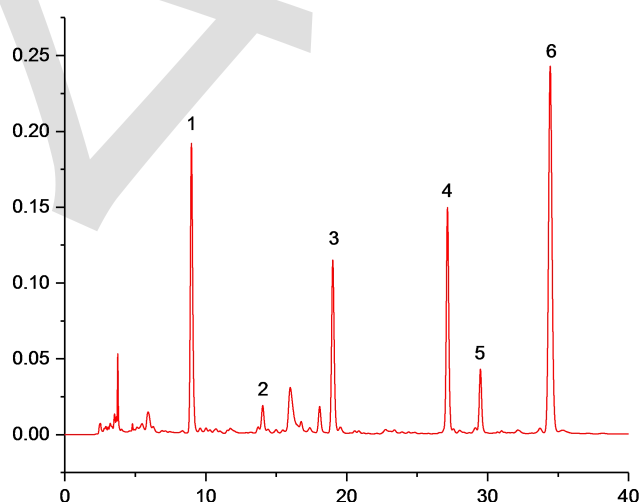
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	3→10	97→90
10~15	10→12	90→88
15~25	12→18	88→82
25~40	18	82
40~42	18→95	82→5

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（功率500W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，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。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约0.5g，照对照药材参照物溶液制备方法同法制成供试品溶液。

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

4.4检查

4.4.1水分 不得过12.0%（通则0832第二法）。

4.4.2杂质 不得过3.0%（通则2301）

4.4.3总灰分 不得过4.5%（通则2302）。

4.4.4二氧化硫残留量 照二氧化硫残留量测定法（通则2331）测定，不得过400mg/kg。

4.5浸出物

照醇溶性浸出物测定法（通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于15.0%。

4.6含量测定

照高效液相色谱法（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-0.05%磷酸溶液（3：97）为流动相；检测波长为220nm。理论板数按天麻素峰计算应不低于5000。

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各含天麻素50μg、对羟基苯甲醇25μg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，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%。

5 附注

重金属及有害元素应符合《中华人民共和国药典》2025年版相关通用技术要求，照四部通则2321测定。铅不得过5mg/kg，镉不得过1mg/kg，砷不得过2mg/kg，汞不得过0.2mg/kg，铜不得过20mg/kg。