

附件：黄精国家药品标准修订草案（修订部分）公示稿

黄精

【浸出物】 取 60℃干燥至恒重的本品细粉，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 45.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取经 105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品 33mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含无水葡萄糖 0.33mg）。

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、0.6ml，分别置 10ml 具塞刻度试管中，各加水至 2.0ml，摇匀，在冰水浴中缓缓滴加 0.2% 蒽酮—硫酸溶液至刻度，混匀，放冷后置水浴中保温 10 分钟，取出，立即置冰水浴中冷却 10 分钟，取出，以相应试剂为空白。照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 582nm 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。

测定法 取 60℃干燥至恒重的本品细粉 0.25g，精密称定，置圆底烧瓶中，加 80%乙醇 150ml，置水浴中加热回流 1 小时，趁热滤过，残渣用 80%热乙醇洗涤 3 次，每次 10ml，将残渣及滤纸置烧瓶中，加水 150ml，置沸水浴中加热回流 1 小时，趁热滤过，残渣及烧瓶用热水洗涤 4 次，每次 10ml，合并滤液与洗液，放冷，转移至 250ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 10ml 具塞干燥试管中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加水至 2.0ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中相当于无水葡萄糖的量，计算，即得。

本品按干燥品计算，含黄精多糖以无水葡萄糖($C_6H_{12}O_6$)计，不得少于 7.0%。

起草单位：湖南新汇制药股份有限公司，湖南中医药大学药学院

复核单位：中国食品药品检定研究院

主要起草人：周准，石继连

饮片

蒸黄精 取净黄精，照炖法或蒸法（通则 0213）炖透或蒸透，稍晾，切厚片，干燥。

【性状】 本品呈不规则的厚片。表面棕褐色至黑色，有光泽，中心棕色至浅褐色，可见筋脉小点。质较柔软，味甜。

【检查】 水分 同药材，不得过 15.0 %。

【含量测定】 同药材，含黄精多糖以无水葡萄糖（ $C_6H_{12}O_6$ ）计，不得少于 4.0 %。

【鉴别】（除横切面外） **【检查】**（总灰分） **【浸出物】** 同药材。

黄精标准草案起草说明

- 修订了黄精药材浸出物测定的取样方法，完善了黄精药材含量测定项的内容表述；
- 新增蒸黄精饮片，其性状、鉴别、检查、浸出物与含量测定项参照黄精药材制定了相关要求。

起草单位：湖南新汇制药股份有限公司，湖南中医药大学药学院

复核单位：中国食品药品检定研究院

主要起草人：周准，石继连