

T/GXAS

团 体 标 准

T/GXAS 1287—2026

“桂十味”山豆根质量等级

Quality grades for *Sophorae Tonkinensis Radix et Rhizoma* in
“Guishiwei”

2026 - 04 - 29 发布

2026 - 05 - 05 实施

广西标准化协会 发布

前 言

本文件参照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广西壮族自治区药品检验研究院提出并宣贯。

本文件由广西标准化协会归口。

本文件起草单位：广西壮族自治区药品检验研究院、广西中医药大学、南宁市食品药品检验所、梧州市食品药品检验所、玉林市食品药品检验检测中心、广西仙茱中药科技有限公司、桂林三金药业股份有限公司、广西仙茱制药有限公司、广西强寿药业集团有限公司、广西维威制药有限公司、广西河丰药业有限责任公司、广西柳州百草堂中药饮片厂有限责任公司、桂林莱茵生物科技股份有限公司、广西紫云轩中药科技有限公司、桂林吉福思罗汉果生物技术股份有限公司、广西草本源中药饮片有限公司、广西贵港市绿之源种养发展有限公司中药饮片厂、广西宝康源药业有限公司、广西岭南御泰药业有限公司、广西德润堂中药科技有限公司。

本文件主要起草人：黄莉莉、罗轶、何春花、朱雪妍、吴桂凡、蔡静、黄玉英、李立、凌婕、姚春、郝二伟、李良波、刘吉成、吴张静、黄琳、刘虹虹、张惠苹、陈裕凤、黎乃珍、邹洵、俸雅娟、李连会、蓝晶晶、李亘、李桓、陆康强、刘晓洁、胡盛、唐勇华、李云乾、唐平果、杨梦子、徐玉强、梁志、刘超、李健、梁振华、刘少锋、黄桂彬、黄猛、陈美君、陈海、马鸣骏、陈立坚、周邦群。

"桂十味"山豆根质量等级

1 范围

本文件界定了“桂十味”山豆根 (*Sophorae Tonkinensis Radix et Rhizoma*) 的术语和定义, 规定了“桂十味”山豆根的质量要求, 描述了相应的检验方法和检验规则, 规定了标志、标签、包装、运输和贮存等内容。

本文件适用于“桂十味”山豆根药材及饮片的质量等级评定。

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。

GB/T 191 包装储运图示标志
SB/T 11094 中药材仓储管理规范
SB/T 11095 中药材仓库技术规范
中华人民共和国药典(2025年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

“桂十味”山豆根 *Sophorae Tonkinensis Radix et Rhizoma* in “Guishiwei”
被列入广西“桂十味”道地药材名录、产自广西, 豆科植物越南槐 (*Sophora tonkinensis Gagnep.*)
的干燥根及根茎。

4 质量要求

4.1 感官要求

4.1.1 药材

根茎呈不规则的结节状, 顶端常残存茎基, 其下着生根数条。根呈长圆柱形, 常有分枝, 长短不等, 直径0.7 cm~1.5 cm。表面棕色至棕褐色, 有不规则的纵皱纹及横长皮孔样突起。质坚硬, 难折断, 断面皮部浅棕色, 木部淡黄色。有豆腥气, 味极苦。

4.1.2 饮片

呈不规则的类圆形厚片。外表皮棕色至棕褐色。切面皮部浅棕色, 木部淡黄色。有豆腥气, 味极苦。

4.2 理化指标

应符合表1的规定。

表1 理化指标

项目	指标			
	特级	一级	二级	
水分/%	≤	10.0		
总灰分/%	≤	6.0		
浸出物/%	≥	25.0	20.0	15.0
氧化苦参碱、氧化槐果碱、苦参碱总量/%	≥	2.0	1.5	1.0

4.3 安全指标

重金属及有害元素、农药残留量、二氧化硫残留量应符合《中华人民共和国药典第（2025年版）》的规定。

5 检验方法

5.1 感官要求

按《中华人民共和国药典（2025年版）》的规定进行测定。

5.2 理化指标

5.2.1 水分

按《中华人民共和国药典（2025年版）》通则0832第二法规定的方法进行测定。

5.2.2 总灰分

按《中华人民共和国药典第四部（2025年版）》通则2302总灰分测定法规定的方法进行测定。

5.2.3 浸出物

按《中华人民共和国药典第一部（2025年版）》山豆根项下规定的方法进行测定。

5.2.4 氧化苦参碱、氧化槐果碱、苦参碱总量

见附录A及按《中华人民共和国药典（2025年版）》通则0512规定的方法进行测定。

5.3 安全指标

重金属及有害元素、农药残留量、二氧化硫残留量按《中华人民共和国药典（2025年版）》规定的方法进行测定。

6 检验规则

6.1 组批

相同产地、相同时间采收的产品为同一批次。

6.2 抽样

按照《中华人民共和国药典（2025年版）》通则0211的规定执行。样品量不少于1 000 g，分成3份，一份供检验用，一份供复检用，一份留样。

6.3 判定规则

“桂十味”山豆根定等指标有一项及以上达不到表1等级要求时，逐级降至符合等级；不符合最低等级指标要求时，作为非等级产品。

7 标志、标签、包装、运输和贮存

7.1 标志

应符合GB/T 191的规定

7.2 标签、包装、运输

应符合《中药材生产质量管理规范》的规定。

7.3 贮存

应符合SB/T 11094和SB/T 11095的规定。



附录 A
(资料性)

氧化苦参碱、氧化槐果碱、苦参碱总量检测方法 高效液相色谱法

A.1 原理

试样中氧化苦参碱、氧化槐果碱、苦参碱经甲醇提取后,采用配有紫外检测器或者二极管阵列检测器的超高效液相色谱仪在波长220 nm处测定;根据色谱峰的保留时间定性,外标法定量。

A.2 试剂与材料

除另有规定外,所有试剂均为分析纯,水为符合GB/T 6682规定的一级水。

A.2.1 试剂

A.2.1.1 乙腈(CH_3CN):色谱纯。

A.2.1.2 甲醇(CH_3OH)。

A.2.1.3 二氯甲烷(CH_2Cl_2)。

A.2.1.4 氨水($\text{NH}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$)。

A.2.1.5 乙酸铵($\text{CH}_3\text{COONH}_4$)。

A.2.2 标准品

A.2.2.1 氧化苦参碱对照品,纯度 $\geq 92.0\%$ 。

A.2.2.2 苦参碱对照品,纯度 $\geq 98.0\%$ 。

A.2.2.3 氧化槐果碱对照品,纯度 $\geq 92.0\%$ 。

A.2.3 材料

A.2.3.1 有机滤膜:0.22 μm 。

A.2.3.2 流动相水相滤膜:0.45 μm 。

A.3 仪器与设备

A.3.1 超高效液相色谱仪(配紫外检测器或二极管阵列检测器)。

A.3.2 分析天平:感量0.000 01 g、0.000 1 g和0.01 g。

A.3.3 超声波清洗器:频率不低于40 000 Hz,功率不低于240 W。

A.3.4 旋转蒸发仪。

A.3.5 粉碎机。

A.3.6 三号筛:筛孔内径为355 $\mu\text{m} \pm 13 \mu\text{m}$ 。

A.3.7 流动相过滤装置。

A.3.8 容量瓶。

A.3.9 具塞玻璃锥形瓶。

A.3.10 平底玻璃烧瓶。

A.3.11 玻璃移液管。

A.3.12 玻璃量筒。

A.4 测定步骤

A.4.1 液相色谱条件

A.4.1.1 色谱柱:ACQUITY UPLC BEH C_{18} (粒度1.7 μm ,尺寸为:2.1 \times 100 mm)。

A. 4. 1. 2 流动相：乙腈（A）-0.01 mol/L 乙酸铵溶液（用浓氨溶液调节 pH 至 8.0）（B），梯度洗脱程序见表 A. 1。

表A.1 梯度洗脱程序表

时间 (min)	流动相A (%)	流动相B (%)
0	5	95
6	20	80
8	28	72
13	37	63
14	5	95
20	5	95

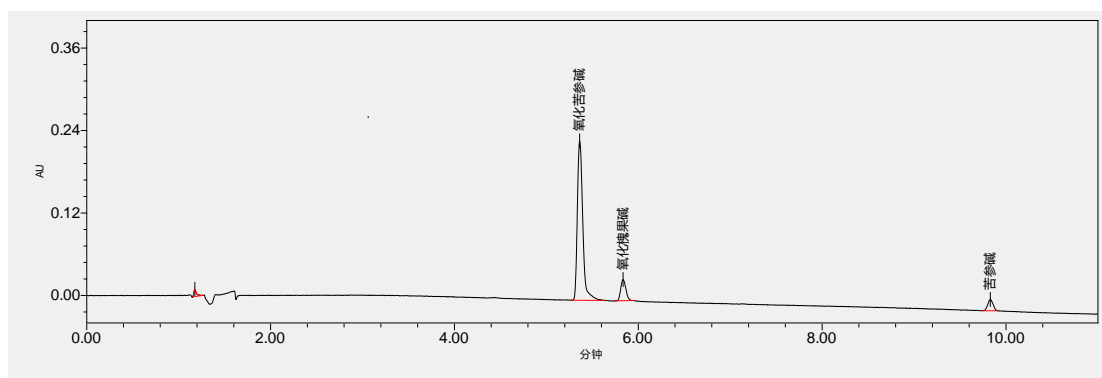
A. 4. 1. 3 流速：0.2 mL/min。

A. 4. 1. 4 检测波长：220 nm。

A. 4. 1. 5 系统适用性：理论板数按氧化苦参碱峰计算应不低于 5 000。

A. 4. 2 对照品溶液的制备

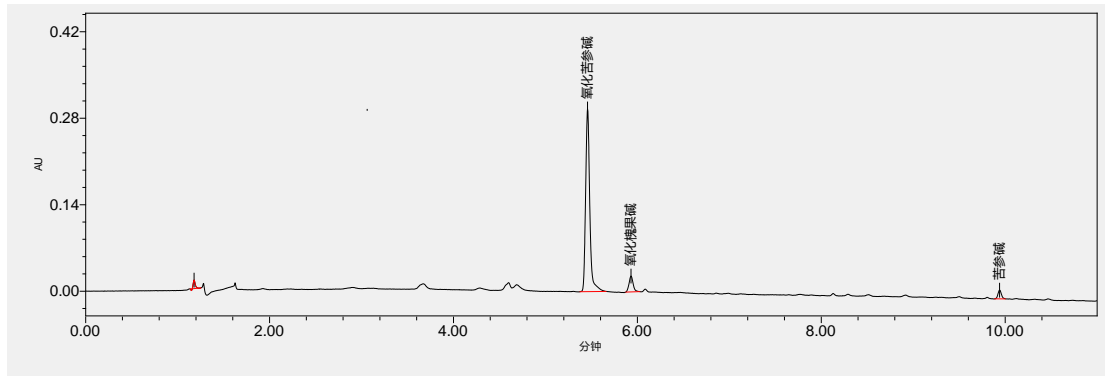
取氧化苦参碱、苦参碱、氧化槐果碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 mL含氧化苦参碱200 μ g、苦参碱20 μ g、氧化槐果碱20 μ g的混合溶液，即得。对照品溶液液相色谱图见图A. 1。



图A.1 对照品溶液液相色谱图

A. 4. 3 供试品溶液的制备

取本品适量，粉碎（过三号筛），取0.5 g，精密称定，具塞锥形瓶中，精密加入二氯甲烷-甲醇-氨水（40:10:1）混合溶液50 mL，密塞，称定重量，放置30 min，超声处理（功率250 W，频率40 kHz）30 min，放置至室温，再称定重量，用二氯甲烷-甲醇-氨水（40:10:1）混合溶液补足减失的重量，摇匀，过滤，精密量取续滤液10 mL，40 $^{\circ}$ C减压回收溶剂至干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至10 mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，过滤，取续滤液。即得。供试品溶液液相色谱图见图A. 2。



图A.2 供试品溶液液相色谱图

A.4.4 测定

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各1 μ L, 注入超高效液相色谱仪, 测定, 即得。

参 考 文 献

- [1] GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- [2] 中药材生产质量管理规范（国家药品监督管理局 农业农村部 国家林业和草原局 国家中医药管理局2022年第22号公告）。
-



中华人民共和国团体标准

“桂十味”山豆根质量等级

T/GXAS 1287—2026

广西标准化协会统一印制

版权专有 侵权必究