

ICS \*\*, \*\*\*, \*\*  
C\*\*



# 团体标准

T/CACM \*\*\*\*—20\*\*

## 精准经方“大柴胡汤”质量规范

### 第1部分：精准药材

Specifications of Quality of Precision Classic Formula “Da Chaihu Tang”  
Part 1: Precision Chinese Materia Medica  
(公示稿)

# 目 次

前 言 .....	II
引 言 .....	1
1 范围 .....	2
2 规范性引用文件 .....	2
3 术语和定义 .....	2
4 精准经方大柴胡汤用柴胡 .....	2
5 精准经方大柴胡汤用黄芩 .....	3
6 精准经方大柴胡汤用大黄 .....	5
7 精准经方大柴胡汤用枳实 .....	6
8 精准经方大柴胡汤用白芍 .....	8
9 精准经方大柴胡汤用半夏 .....	9
10 精准经方大柴胡汤用大枣 .....	9
11 精准经方大柴胡汤用生姜 .....	10
12 精准经方大柴胡汤用药材的质量特征要素 .....	11

# 前 言

本部分按照GB/T1.1—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。

T/CACM \*\*\*\*—2021年《精准经方“大柴胡汤”质量规范》可以分为以下几个部分：

——第1部分 精准药材；

——第2部分 精准饮片；

——第3部分 精准煎煮。

本部分是T/CACM \*\*\*\*—2021年的第1部分。

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。

本部分由北京中医药大学和河北橘井药业有限公司提出。

本部分由中华中医药学会归口。

本部分起草单位：北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、中药材规范化生产教育部工程研究中心、河北橘井药业有限公司、北京卫仁中药饮片厂有限公司、中国药材集团承德药材有限责任公司、北京市中医药研究所、石家庄浩大农业开发有限公司、内蒙古九禾农业科技发展有限公司、北京同仁堂兴安保健科技有限责任公司内蒙分公司、盐边天集中药材有限公司、立恒张家口中药材种植有限公司、沈阳宏测科技有限公司、凤庆县群芳农业发展有限责任公司、陇西泽兰药材有限公司、成都百草景天中药材有限公司、河北时济堂中药材有限公司。

本部分主要起草人：魏胜利、张媛、徐裕彬、张林、张燕玲、赵婷、胡秀华、张学文、李莉、雷海民、石玥、连天赐、李慧、宋君、张旭、戚源、刘跃飞、秦敬波、马晓华、李淑立、陈雷、蓝文彬、吴佩根、朱洪文、谢发友。

# 引 言

精准经方中的“经方”是指至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的中医典籍所记载的古代经典名方或经典方剂，是历代医家临床经验积累的结晶，是中医药应该重点传承的精华。在《中华人民共和国中医药法》《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中均提出优化基于古代经典名方等具有临床应用经验的中药新药审评技术要求，加快古代经典名方制剂的研发进度。2019年国家药品监督管理局颁布了《古代经典名方中药复方制剂物质基准的申报资料要求（征求意见稿）》和《古代经典名方中药复方制剂申报资料要求（征求意见稿）》，上述相关文件中特别强调了传承古人的用药经验，并且实现从中药材到制剂过程的标准化，确保经典名方安全、稳定、有效、可控。

因此，今后经典名方的应用势必形成经典名方颗粒和传统饮片制备而成的汤剂、散剂、丸剂并存的局面，事实上，在经典名方颗粒剂实现标准化的基础上，传统汤剂、散剂、丸剂的规范化则显得更为迫切。近年来，在国家药品监督管理局对中药材及饮片质量飞行检查中，不合格事件屡有发生，同时，在经典名方的辨证用药、合理制备方面，也存在诸多需要标准化的环节。

精准经方系列标准借鉴精准药学理念，在整合现有研究成果基础上，编制了“精准经方”系列规范，其核心是在借鉴国家药品监督管理局发布的《古代经典名方中药复方制剂物质基准的申报资料要求（征求意见稿）》和《古代经典名方中药复方制剂申报资料要求（征求意见稿）》中有关古代经典名方制剂质量控制核心元素基础上，进一步基于中医典籍和现代研究对经方进行精准定效，同时，基于质量标志物分别制定精准药材、精准饮片的质量规范，在使用中则制定了精准汤剂、精准散剂、精准丸剂的精准制备规范，从而实现经方传统制剂从药材、饮片到剂型制备的精准化控制，从而保证其安全性和有效性，为经方的传承创新与推广奠定基础。

本规范为精准经方大柴胡汤用精准药材质量规范，大柴胡汤出自汉代张仲景的《伤寒杂病论》，由柴胡、黄芩、大黄、枳实、白芍、半夏、大枣、生姜 8 味中药组成，具有和解少阳、内泻热结的功效。主治少阳阳明合病。往来寒热，胸胁苦满，呕不止，郁郁微烦，心下痞硬，或心下满痛，大便不解或协热下利，舌苔黄，脉弦数有力。本规范依据本草考证和现代研究证据，挖掘满足大柴胡汤和解少阳、内泻热结精准药效的质量标志物，在《中华人民共和国药典》标准的基础上，对精准经方大柴胡汤用精准药材进行质量控制。

# 精准经方“大柴胡汤”质量规范

## 第 1 部分：精准药材

### 1 范围

本部分规定了精准经方“大柴胡汤”用柴胡、黄芩、大黄、枳实、白芍、半夏、大枣、生姜 8 味精准药材的来源、性状、鉴别、检查及质量标志物含量测定的要求。

本部分适用于精准经方药材原料生产企业及饮片加工企业对精准经方“大柴胡汤”所用精准药材进行质量评价。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅此版本适用于本文件。凡是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》2020 年版一部

《中华人民共和国药典》2020 年版四部

### 3 术语和定义

T/CACM \*\*\*\*—2021界定的术语和定义适用于本文件。

### 4 精准经方大柴胡汤用柴胡

#### 4.1 来源

本品为伞形科植物柴胡 *Bupleurum chinese* DC. 的干燥根（习称“北柴胡”）。产于辽宁、河北、河南等省及其周边生态环境相似地域，于秋季采挖，除去茎叶及泥沙，干燥。

#### 4.2 性状

呈圆柱形或长圆锥形，长 6~15 cm，直径 0.3~ 0.8 cm。根头膨大，顶端残留 3~ 15个茎基或短纤维状叶基，下部分枝较少。表面黑褐色，具纵皱纹、支根痕及皮孔。质硬而韧，不易折断，断面显片状纤维性，皮部浅棕色，木部黄白色。气微香，味微苦。

#### 4.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部柴胡项下【鉴别】项北柴胡的理化鉴别执行。

#### 4.4 检查

##### 4.4.1 水分、总灰分及酸不溶性灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部柴胡项下【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分项执行。

#### 4.4.2 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

#### 4.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部柴胡项下【浸出物】项执行。

#### 4.6 药典指标含量测定

柴胡皂苷a ( $C_{42}H_{68}O_{13}$ )、柴胡皂苷d ( $C_{42}H_{68}O_{13}$ ) 为精准经方大柴胡汤用柴胡的药典指标成分，含量测定方法按照“4.7”项执行，柴胡皂苷a、柴胡皂苷d含量限度按照《中华人民共和国药典》一部柴胡项下【含量测定】项执行。

#### 4.7 质量标志物含量测定

柴胡皂苷 $b_2$  ( $C_{42}H_{68}O_{13}$ ) 为精准经方大柴胡汤用柴胡的质量标志物。本品按干燥品计算，含柴胡皂苷 $b_2$ 不得少于 0.010%。

照《中华人民共和国药典》四部高效液相色谱法（通则0512）测定。

色谱条件：采用ODS  $C_{18}$ 色谱柱（4.6 mm×250 mm，5  $\mu m$ ）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，进行梯度洗脱，见表1；流速：1 mL·min<sup>-1</sup>；柱温：25℃；紫外检测器，检测波长为 210 nm。

表1 柴胡皂苷含量测定HPLC流动相洗脱梯度表

时间（min）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~20	33→40	67→60
20~40	40→53	60→47
40~45	53→33	47→67
45~50	33	67

对照品溶液的制备：取柴胡皂苷a、 $b_2$ 、d对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含柴胡皂苷a 500  $\mu g$ 、柴胡皂苷 $b_2$  300  $\mu g$ 、柴胡皂苷d 400  $\mu g$  的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备：取柴胡粉末（过四号筛）约 0.5 g，精密称定，加 50%甲醇 20 mL超声（500 W，40 Hz）提取 60 min，静置 5 min后滤过。药渣继续用 50%甲醇 10 mL超声（500 W，40 Hz）提取 60 min，静置 5 min后滤过，药渣用 50%甲醇 10 mL洗涤 3 次，静置后滤过，合并滤液，置于 60℃恒温水浴中挥干，残渣用适量的甲醇溶解，置于 10 mL的量瓶中，定容至刻度，摇匀，临用前以 0.45  $\mu m$ 微孔滤膜滤过即可。

测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液 各10  $\mu L$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

### 5 精准经方大柴胡汤用黄芩

### 5.1 来源

本品为唇形科植物黄芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 的干燥根。产于河北、山西、山东、内蒙古等省区及其周边生态环境相似地域，于春季采挖，除去须根和泥沙，晒后撞去粗皮，晒干。

### 5.2 性状

本品呈圆锥形，扭曲，长 8~25 cm，直径 1~3 cm。表面棕黄色或深黄色，有顺纹和细皱纹，可见稀疏的疣状细根痕。质硬而脆，易折断，断面深黄色，无枯芯（习称“子芩”），具有“色深质坚”的特点。气微，味苦。

### 5.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部黄芩项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

### 5.4 检查

#### 5.4.1 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部黄芩项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

#### 5.4.2 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

### 5.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部黄芩项下【浸出物】项执行。

### 5.6 质量标志物含量测定

黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{11}$ ）、黄芩素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、汉黄芩苷（ $C_{22}H_{20}O_{11}$ ）为精准经方大柴胡汤用黄芩的质量标志物。

#### 5.6.1 黄芩苷

含量测定方法按照“5.6.2”项执行，黄芩苷含量限度按照《中华人民共和国药典》一部黄芩项下【含量测定】项执行。

#### 5.6.2 黄芩素、汉黄芩苷

本品按干燥品计算，含黄芩素不得少于 0.20%，含汉黄芩苷不得少于 2.0%。

照《中华人民共和国药典》四部高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件：ODS  $C_{18}$  色谱柱(250 mm × 4.6 mm, 5  $\mu$ m)；流动相甲醇(A)-0.2%磷酸水溶液(B)，按梯度洗脱，见表2；检测波长 274 nm；流速：1 mL·min<sup>-1</sup>；柱温 25 °C。

表2 黄芩苷、黄芩素、汉黄芩苷含量测定HPLC流动相洗脱梯度表

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	45	55
10~55	45→70	55→30
55~60	70→45	30→55

对照品溶液的制备：取黄芩苷、汉黄芩苷、黄芩素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 mL含黄芩苷 200 μg、汉黄芩苷 80 μg、黄芩素 25 μg 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备：取黄芩粉末（过四号筛）约0.1 g，精密称定，置于50 mL锥形瓶，用移液管量取25 mL 70%丙酮加入锥形瓶中，称定全部质量，将锥形瓶放入超声清洗器中超声60 min（功率150 w，频率40 Hz）。待超声结束后，锥形瓶放置降至室温，再称定其质量，用溶剂补足减少的重量。然后将锥形瓶中溶液及药渣进行抽滤，精密量取滤液5 mL至圆底烧瓶中，使用旋转蒸发仪回收其溶剂。圆底烧瓶内的残渣用甲醇溶解至10 mL容量瓶，定容至刻度。溶液通过0.22 μm滤膜过滤，即得。

测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

## 6 精准经方大柴胡汤用大黄

### 6.1 来源

本品为蓼科植物唐古特大黄 *Rheum tanguticum* Maxim.ex Balf. 的干燥主根。产于青海、甘肃、四川等省区及其周边生态环境相似地域，秋末茎叶枯萎时采挖，除去细根，刮去外皮，切瓣或段，干燥。

### 6.2 性状

本品呈类圆柱形、圆锥形、卵圆形或不规则块状，长 3~17 cm，直径 3~7 cm。除尽外皮者表面黄棕色至红棕色，有的可见类白色网状纹理（锦纹），残留的栓皮棕褐色，具粗皱纹。质坚实，断面淡红棕色或黄棕色，显颗粒性；木部发达，具放射状纹理，形成层环明显，无星点。气清香，味苦而微涩，嚼之粘牙，有沙粒感。

### 6.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部大黄项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

### 6.4 检查

#### 6.4.1 土大黄苷

按照《中华人民共和国药典》一部大黄项下【检查】项中土大黄苷项执行。

#### 6.4.2 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部大黄项下【检查】项中水分及总灰分项执行。



### 6.4.3 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

### 6.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部大黄项下【浸出物】项执行。

### 6.6 药典指标含量测定

总蒽醌、游离蒽醌为精准经方大柴胡汤用大黄的药典指标成分，分别按照《中华人民共和国药典》一部大黄项下【含量测定】项执行。

### 6.7 质量标志物含量测定

番泻苷A ( $C_{42}H_{38}O_{20}$ ) 为精准经方大柴胡汤用大黄的质量标志物。本品按干燥品计算，含番泻苷A不得少于 0.060%。

照《中华人民共和国药典》四部高效液相色谱法（通则0512）测定。

色谱条件：采用ODS  $C_{18}$ 液相色谱柱（250 mm ×4.6 mm，5  $\mu m$ ）；以四氢呋喃-水-冰醋酸（2：80：1.5）为流动相 A，以乙腈为流动相 B，进行梯度洗脱，见表3；流速：0.8 mL·min<sup>-1</sup>；柱温：25℃；紫外检测器，检测波长为350 nm。

表3 番泻苷A 含量测定HPLC流动相洗脱梯度表

时间（min）	B 乙腈（%）	流速（mL·min <sup>-1</sup> ）	检测波长（nm）
0.0	15.0	0.8	350
30.0	20.0	0.8	350

对照品溶液的制备：取番泻苷A对照品适量，精密称定，加 0.1%NaHCO<sub>3</sub>水溶液制成每 1 mL 含 80  $\mu g$  的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备：取大黄粉末（过四号筛）0.1 g，精密称定，置于 50 mL三角瓶，精密加入 0.1%NaHCO<sub>3</sub>水溶液 25 mL，精密称定重量，超声提取 30 min，取出，放冷，称重，用 0.1%NaHCO<sub>3</sub>水溶液补足减失重量，混匀，滤过，取续滤液，即为蒽酮类成分的供试品溶液。

测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液 各10  $\mu L$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

## 7 精准经方大柴胡汤用枳实

### 7.1 来源

本品为芸香科植物酸橙 *Citrus aurantium* L. 的干燥幼果。产于江西、江苏、四川等省及其周边生态环境相似地域，于 5~6 月收集自落的果实，除去杂质，晒干或低温干燥。

### 7.2 性状

本品呈半球形，直径 0.5~1.5 cm。外果皮黑绿色或棕褐色，具颗粒状突起和皱纹，有明显的花柱残迹或果梗痕。切面中果皮略隆起，厚 0.3~1.2 cm，黄白色或黄褐色，边缘有 1~2 列油室，瓢囊棕褐色，质坚硬。香气浓，味苦、微酸。

### 7.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部枳实项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

### 7.4 检查

#### 7.4.1 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部枳实项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

#### 7.4.2 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

### 7.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部枳实项下【浸出物】项执行。

### 7.6 药典指标含量测定

辛弗林（ $C_9H_{13}NO_2$ ）为精准经方大柴胡汤用枳实的药典指标成分，含量测定方法按照“7.7.1”项执行，辛弗林含量限度按照《中华人民共和国药典》一部枳实项下【含量测定】项执行。

### 7.7 质量标志物含量测定

橙皮苷（ $C_{28}H_{34}O_{15}$ ）、柚皮苷（ $C_{27}H_{32}O_{14}$ ）、新橙皮苷（ $C_{28}H_{34}O_{15}$ ）为精准经方大柴胡汤用枳实的质量标志物。本品按干燥品计算，含橙皮苷不得少于 5.2%，含柚皮苷不得少于 9.8%，含新橙皮苷不得少于 8.1%。

#### 7.7.1 橙皮苷、辛弗林含量测定

照《中华人民共和国药典》四部高效液相色谱法（通则0512）测定。

色谱条件：采用 ODS  $C_{18}$  液相色谱柱（250 mm × 4.6 mm，5  $\mu$ m）；流动相：乙腈（A相），乙腈：水（取十二烷基硫酸钠 2.0 g，溶于 1000 ml 水中，滴加磷酸 1 滴）=20：80（B相），进行梯度洗脱，见表4；流速：1 mL·min<sup>-1</sup>；柱温：25℃；检测波长为283 nm。

表4 橙皮苷、辛弗林含量测定HPLC流动相洗脱梯度表

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	0→10	100→90
15~20	10→60	90→40
20~30	60→0	40→100

对照品溶液的制备：取橙皮苷、辛弗林标准品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含橙皮苷 400 μg、辛弗林 500 μg 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备取本品粗粉（过二号筛）约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25 mL，称定重量，超声处理（功率 300 W；频率 40 kHz）45 min，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 10 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

### 7.7.2 柚皮苷、新橙皮苷含量测定

照《中华人民共和国药典》四部高效液相色谱法（通则0512）测定。

色谱条件：采用ODS C<sub>18</sub>色谱柱（250 mm×4.6 mm，5 μm）；流动相：乙腈（A相）：0.1%磷酸水溶液（B相）=23：77，等度洗脱15 min；流速：1 mL·min<sup>-1</sup>；柱温：25℃；紫外检测器，检测波长为285 nm。

对照品溶液的制备：取柚皮苷、新橙皮苷标准品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含柚皮苷 850 μg、新橙皮苷 850 μg 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备：取枳实粉末（过四号筛）0.2 g，精密称定，置于锥形瓶中，加入25 mL甲醇，称重后超声提取45 min（功率150 w，频率40 Hz）。待超声结束后，锥形瓶放置降至室温，再称定其质量，用溶剂补足减少的重量。摇匀，抽滤，滤液以0.45 μm微孔滤膜滤过即为供试品溶液。

测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

## 8 精准经方大柴胡汤用白芍

### 8.1 来源

毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 的干燥根。产于浙江、安徽、四川等省及其周边生态环境相似地域，于秋季采挖，洗净，除去头尾和细根，置沸水中煮后除去外皮，晒干。

### 8.2 性状

本品呈圆柱形，粗长匀直，两端平截，长 5~18 cm，直径 1.3~2.5 cm。表面类白色或淡棕红色，光洁或有纵皱纹及细根痕，偶有残存的棕褐色外皮。质坚实，不易折断，断面较平坦，类白色或微带棕红色，无白心或裂断痕，形成层环明显，射线放射状。气微，味微苦、酸。

### 8.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部白芍项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

### 8.4 检查

#### 8.4.1 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部白芍项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

#### 8.4.2 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

重金属及有害元素、二氧化硫残留量分别按照《中华人民共和国药典》一部白芍项下【检查】项中重金属及有害元素及二氧化硫残留量项执行。

农药残留量按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

#### 8.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部白芍项下【浸出物】项执行。

#### 8.6 质量标志物含量测定

芍药苷 ( $C_{23}H_{28}O_{11}$ ) 为精准经方大柴胡汤用白芍的质量标志物, 按照《中华人民共和国药典》一部白芍项下【含量测定】项执行。

### 9 精准经方大柴胡汤用半夏

#### 9.1 来源

本品为天南星科植物半夏 *Pinellia ternata* (Thunb.) Breit. 的干燥块茎。产于甘肃、湖北、河南、山东等省及其周边生态环境相似地域, 于秋季采挖, 洗净, 除去外皮和须根, 晒干。

#### 9.2 性状

本品呈类球形, 有的稍偏斜, 直径 1~1.6 cm, 表面白色或浅黄色, 顶端有凹陷的茎痕, 周围密布麻点状根痕; 下面钝圆, 较光滑。质坚实, 断面洁白, 富粉性。气微, 味辛辣、麻舌而刺喉。

#### 9.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部半夏项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

#### 9.4 检查

##### 9.4.1 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部半夏项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

##### 9.4.2 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

#### 9.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部半夏项下【浸出物】项执行。

### 10 精准经方大柴胡汤用大枣

### 10.1 来源

本品为鼠李科植物枣 *Ziziphus jujuba* Mill. 的干燥成熟果实。产于河南、河北、山西、山东等省及其周边生态环境相似地域，秋季果实成熟时采收，晒干。

### 10.2 性状

本品呈椭圆形或球形，长 2~3.5 cm，直径 1.5~2.5 cm。表面暗红色，略带光泽，有不规则皱纹。基部凹陷，有短果梗。外果皮薄，中果皮棕黄色或淡褐色，肉质，饱满，柔软，富糖性而油润。果核较小，长 1~2.5 cm，直径 0.4~1.1 cm，呈纺锤形，两端锐尖，质坚硬。气微香，味甜。

### 10.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部大枣项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

### 10.4 检查

#### 10.4.1 总灰分及黄曲霉毒素限量

分别按照《中华人民共和国药典》一部大枣项下【检查】项中总灰分及黄曲霉毒素项执行。

#### 10.4.2 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

## 11 精准经方大柴胡汤用生姜

### 11.1 来源

本品为姜科植物姜 *Zingiber officinale* Rosc. 的新鲜根茎。产于四川、云南、浙江、广东等省及其周边生态环境相似地域，秋季采挖，除去须根和泥沙。

### 11.2 性状

本品呈不规则块状，略扁，具指状分枝，长 4~18 cm，厚 1~3 cm。表面黄褐色或灰棕色，有环节，分枝顶端有茎痕或芽。质脆，易折断，断面浅黄色，内皮层环纹明显，维管束散在。气香特异，味辛辣。

### 11.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部生姜项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

### 11.4 检查

#### 11.4.1 总灰分

按照《中华人民共和国药典》一部生姜项下【检查】项中总灰分项执行。

11.4.2 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

11.5 药典指标含量测定

挥发油、6-姜辣素（ $C_{17}H_{26}O_4$ ）、8-姜酚（ $C_{19}H_{30}O_4$ ）和10-姜酚（ $C_{21}H_{34}O_4$ ）为精准经方大柴胡汤用生姜的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部生姜项下【含量测定】项执行。

12 精准经方大柴胡汤用药材的质量特征要素

上述 8 种精准经方大柴胡汤用药材的精准指标，即精准药材质量规范与《中华人民共和国药典》标准差异部分要素，见表5。

表 5 精准经方大柴胡汤用药材与《中华人民共和国药典》差异化精准要素标准对照表

序号	药材名称	精准指标		精准经方大柴胡汤用精准药材质量规范	《中华人民共和国药典》2020 年版
1	柴胡	基原		柴胡 <i>Bupleurum chinense</i> DC.	柴胡 <i>Bupleurum chinense</i> DC.、狭叶柴胡 <i>Bupleurum scorzonerifolium</i> Willd.
		产地		辽宁、河北、河南等省及其周边生态环境相似地域	/
		采收期		秋季采挖	春、秋二季采挖
		性状特征		下部分枝较少	下部分枝
				表面黑褐色	表面黑褐色或浅棕色
		含量测定	药典指标	含柴胡皂苷a（ $C_{42}H_{68}O_{13}$ ）和柴胡皂苷d（ $C_{42}H_{68}O_{13}$ ）的总量按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于0.30%
2	黄芩		质量标志物	含柴胡皂苷b <sub>2</sub> （ $C_{42}H_{68}O_{13}$ ）不得少于0.010%	/
		产地		河北、山西、山东、内蒙古等省区及其周边生态环境相似地域	/
		采收期		春季采挖	春、秋二季采挖
		性状特征		有顺纹和细皱纹，可见稀疏的疣状细根痕	上部较粗糙，有扭曲的纵皱纹或不规则的网纹，下部有顺纹和细皱纹

表 5 精准经方大柴胡汤用药材与《中华人民共和国药典》差异化精准要素标准对照表（续 1）

序号	药材名称	精准指标		精准经方大柴胡汤用精准药材质量规范	《中华人民共和国药典》2020 年版
2	黄芩	性状特征		断面深黄色，无枯芯，具有“色深质坚”的特点	断面黄色，中心红棕色；老根中心呈枯朽状或中空，暗棕色或棕黑色
		质量标志物含量测定		含黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{11}$ ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 9.0%
				含黄芩素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）不得少于 0.20%，含汉黄芩苷（ $C_{22}H_{20}O_{11}$ ）不得少于 2.0%	/
3	大黄	基原		唐古特大黄 <i>Rheum tanguticum</i> Maxim.ex Balf.	掌叶大黄 <i>Rheum palmatum</i> L.、唐古特大黄 <i>Rheum tanguticum</i> Maxim.ex Balf.、药用大黄 <i>Rheum officinale</i> Baill.
		入药部位		干燥主根	干燥根及根茎
		产地		青海、甘肃、四川等省区及其周边环境相似地域	/
		采收期		秋末茎叶枯萎时采挖	秋末茎叶枯萎或次春发芽前采挖
		加工		干燥	绳穿成串干燥或直接干燥
		性状特征		根木部发达，具放射状纹理，形成层环明显，无星点	根茎髓部宽广，有星点环列或散在；根木部发达，具放射状纹理，形成层环明显，无星点
		含量测定	药典指标	含总蒽醌、游离蒽醌分别按照《中华人民共和国药典》执行	分别不得少于 1.5% 和 0.20%
			质量标志物	含番泻苷 A（ $C_{42}H_{38}O_{20}$ ）不得少于 0.060%	/

表 5 精准经方大柴胡汤用药材与《中华人民共和国药典》差异化精准要素标准对照表（续 2）

序号	药材名称	精准指标	精准经方大柴胡汤用精准药材质量规范	《中华人民共和国药典》 2020 年版
4	枳实	基原	酸橙 <i>Citrus aurantium</i> L.	酸橙 <i>Citrus aurantium</i> L. 及其栽培变种或甜橙 <i>Citrus sinensis</i> Osbeck
		产地	江西、江苏、四川等省及其周边环境相似地域	/
		加工	晒干或低温干燥	自中部横切为两半，晒干或低温干燥，较小者直接晒干或低温干燥
		性状特征	直径 0.5~1.5 cm	直径 0.5~2.5 cm
			香气浓	气清香
		含量测定	含辛弗林（ $C_9H_{13}NO_2$ ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.30%
5	白芍	质量标志物	含橙皮苷（ $C_{28}H_{34}O_{15}$ ）不得少于 5.2%， 含柚皮苷（ $C_{27}H_{32}O_{14}$ ）不得少于 9.8%， 含新橙皮苷（ $C_{28}H_{34}O_{15}$ ）不得少于 8.1%	/
		产地	浙江、安徽、四川等省及其周边环境相似地域	/
		采收期	秋季采挖	夏、秋二季采挖
		加工	置沸水中煮后除去外皮	置沸水中煮后除去外皮或去皮后再煮
		性状特征	无白心或裂断痕，直径 1.3~2.5 cm	直径 1~2.5 cm
6	半夏	质量标志物含量测定	含芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 1.6%
		产地	甘肃、湖北、河南、山东等省及其周边环境相似地域	/
		采收期	秋季采挖	夏、秋二季采挖
		性状特征	直径 1~1.6 cm	直径 0.7~1.6 cm



表 5 精准经方大柴胡汤用药材与《中华人民共和国药典》差异化精准要素标准对照表（续 3）

序号	药材名称	精准指标	精准经方大柴胡汤用精准药材质量规范	《中华人民共和国药典》2020年版
7	大枣	产地	河南、河北、山西、山东等省及其周边生态环境相似地域	/
		性状特征	果核较小，长 1~2.5 cm，直径 0.4~1.1 cm	/
8	生姜	产地	四川、云南、浙江、广东等省及其周边生态环境相似地域	/
		采收期	秋季采挖	秋、冬二季采挖
		药典指标含量测定	含8-姜酚（ $C_{19}H_{30}O_4$ ）与10-姜酚（ $C_{21}H_{34}O_4$ ）总量、挥发油、6-姜辣素（ $C_{17}H_{26}O_4$ ）分别按照《中华人民共和国药典》执行	分别不得少于0.040%、0.12%（ml/g）和0.050%