

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



团体标准

T/CACM ****—20**

精准经方“大柴胡汤”质量规范

第2部分：精准饮片

Specifications of Quality of Precision Classic Formula “Da Chaihu Tang”
Part 2: Precision Decoction Pieces
(公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

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饮片..... | 2 |
| 5 精准经方大柴胡汤用黄芩饮片..... | 4 |
| 6 精准经方大柴胡汤用大黄饮片..... | 5 |
| 7 精准经方大柴胡汤用炙枳实饮片..... | 6 |
| 8 精准经方大柴胡汤用白芍饮片..... | 8 |
| 9 精准经方大柴胡汤用姜半夏饮片..... | 9 |
| 10 精准经方大柴胡汤用大枣饮片..... | 10 |
| 11 精准经方大柴胡汤用生姜饮片..... | 11 |
| 12 精准经方大柴胡汤用饮片的质量特征要素..... | 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《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的第2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。

本部分主要起草人：张媛、魏胜利、徐裕彬、张林、张燕玲、赵婷、胡秀华、张学文、雷海民、李莉、石玥、连天赐、李慧、宋君、张旭。

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饮片质量规范，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饮片进行质量控制。

精准经方“大柴胡汤”质量规范

第2部分：精准饮片

1 范围

本部分规定了精准经方“大柴胡汤”用柴胡、黄芩、大黄、炙枳实、白芍、姜半夏、大枣、生姜8味精准饮片的来源、炮制、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饮片生产企业及使用机构对精准经方“大柴胡汤”所用精准饮片进行质量评价。

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

国中医药发[2007]11号《医院中药饮片管理规范》

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饮片

本品为精准经方大柴胡汤用柴胡【T/CACM ****—2021】的炮制品。

4.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部柴胡饮片项下【炮制】项执行。

4.2 性状

本品呈类圆形厚片，片厚 0.2~0.4 cm，直径 0.3~0.5 cm。外表皮黑褐色，具纵皱纹和支根痕。切面淡黄白色，呈片状纤维性。质硬。气微香，味微苦。

4.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部柴胡饮片项下北柴胡【鉴别】项中理化鉴别项执行。

4.4 检查

4.4.1 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

4.4.2 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》一部柴胡饮片项下北柴胡【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分执行。

4.4.3 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。

4.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部柴胡饮片项下北柴胡【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“4.1.6”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》2020 年版一部柴胡饮片项下北柴胡【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 μ 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⁻¹；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 μ g、柴胡皂苷 b_2 300 μ g、柴胡皂苷d 400 μ 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 μ m微孔滤膜滤过即可。

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

5 精准经方大柴胡汤用黄芩饮片

本品为精准经方大柴胡汤用黄芩【T/CACM ****—2021】的炮制品。

5.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部黄芩饮片项下【炮制】项执行。

5.2 性状

本品为类圆形或不规则形薄片，片厚 0.1~0.2 cm。外表皮黄棕色或棕褐色。切面黄棕色，具放射状纹理，无枯芯，具有“色深质坚”的特点。

5.3 鉴别

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

5.4 检查

5.4.1 药屑、杂质及水分

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 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 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饮片的质量标志物。

5.5.1 黄芩苷

含量测定方法按照“4.3.6.2”项执行，黄芩苷含量限度按照《中华人民共和国药典》一部黄芩饮片项下黄芩片【含量测定】项执行。

5.5.2 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 μm)；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⁻¹；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：取黄芩药材粉末（过四号筛）0.2 g，精密称定，置于 50 mL 量瓶中，量取 45 mL 70%丙酮加入，60℃ 水浴超声 60 min，冷却，加 70%丙酮定容至刻度，过滤，精密量取续滤液 5 mL 于圆底烧瓶，旋转蒸发仪回收溶剂，残渣用甲醇溶解到 10 mL 量瓶，定容至刻度。经 0.45 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饮片

本品为精准经方大柴胡汤用大黄【T/CACM ****—2021】的炮制品。

6.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部大黄饮片项下【炮制】项执行。

6.2 性状

本品呈不规则类圆形厚片，片厚 0.2~0.4 cm，直径 3~7 cm，大小不等。外表皮黄棕色或红棕色，有纵皱纹及疙瘩状隆起。切面黄棕色至淡红棕色，较平坦，形成层环明显，有层环状年轮，无星点，有空隙。

6.3 鉴别

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

6.4 检查

6.4.1 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

6.4.2 土大黄苷

按照《中华人民共和国药典》一部大黄饮片项下大黄【检查】项中土大黄苷项执行。

6.4.3 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部大黄饮片项下大黄【检查】项中水分及总灰分项执行。

6.4.4 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》一部大黄饮片项下大黄【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饮片的药典指标成分，分别按照《中华人民共和国药典》一部大黄饮片项下大黄【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饮片的质量标志物。本品按干燥品计算，含番泻苷A ($C_{42}H_{38}O_{20}$) 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 μ 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⁻¹；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 ⁻¹ ） | 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%NaHCO₃水溶液制成每 1 mL 含 80 μ 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%NaHCO₃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%NaHCO₃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 10 μ L与供试品溶液 10 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

7 精准经方大柴胡汤用炙枳实饮片

本品为精准经方大柴胡汤用枳实【T/CACM ****—2021】的炮制品。

7.1 炮制

取精准经方大柴胡汤用枳实，洗净，润透，切薄片。将枳实片置烘箱内，200℃烘烤8分钟，取出，放凉。

7.2 性状

本品呈类圆片，直径 0.5~1.5 cm，厚 0.1~0.2 cm，外皮呈棕褐色，断面棕黄色，片卷翘，边缘隆起，瓢囊突出，有油迹，气芳香，味苦。

7.3 鉴别

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

7.4 检查

7.4.1 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

7.4.2 水分及总灰分

水分按照《中华人民共和国药典》四部通则 0832 第四法执行，水分不得过 10%；

总灰分按照《中华人民共和国药典》四部通则 0512 第四法执行，总灰分不得过 7%。

7.4.3 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。

7.5 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饮片的药典指标成分，含量测定方法按照“7.6”项执行，辛弗林含量限度按照《中华人民共和国药典》一部枳实饮片项下麸炒枳实【含量测定】项执行。

7.6 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饮片的质量标志物。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%。

7.6.1 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 μ 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⁻¹；柱温：25℃；紫外检测器，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。

7.6.2 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_{18} 液相色谱柱（250 mm \times 4.6 mm，5 μm ）；以乙腈-水（22：78）为流动相；流速：1 mL $\cdot\text{min}^{-1}$ ；柱温：25 $^{\circ}\text{C}$ ；检测波长为 283 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。

8 精准经方大柴胡汤用白芍饮片

本品为精准经方大柴胡汤用白芍【T/CACM ****—2021】的炮制品。

8.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部白芍饮片项下【炮制】项执行。

8.2 性状

本品呈类圆形的薄片，片厚 0.1~0.2 cm，直径 1.3~2.5cm。表面淡棕红色或类白色。切面类白色或微带棕红色，无白心或裂断痕，形成层环明显，可见稍隆起的筋脉纹呈放射状排列。气微，味微苦、酸。

8.3 鉴别

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

8.4 检查

8.4.1 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

8.4.2 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部白芍饮片项下白芍【检查】项中水分及总灰分项执行。

8.4.3 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、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。

二氧化硫残留量按照《中华人民共和国药典》一部白芍饮片项下白芍【检查】项中二氧化硫残留量项执行。

8.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部白芍饮片项下白芍【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饮片的质量标志物，按照《中华人民共和国药典》一部白芍饮片项下白芍【含量测定】项执行。

9 精准经方大柴胡汤用姜半夏饮片

本品为精准经方大柴胡汤用半夏【T/CACM ****—2021】的炮制品。

9.1 炮制

根据精准经方大柴胡汤中半夏功效为和胃降逆，处方药味“半夏”给付“姜半夏”为宜。“姜半夏”制法按照《中华人民共和国药典》一部姜半夏项下【炮制】项执行。

9.2 性状

本品呈片状。表面棕色至棕褐色。质硬脆，断面淡黄棕色，常具角质样光泽。气微香，味淡、微有麻舌感，嚼之略粘牙。

9.3 鉴别

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

9.4 检查

9.4.1 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 0212 执行。

9.4.2 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部姜半夏项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

9.4.3 白矾限量

按照《中华人民共和国药典》一部姜半夏项下【检查】项中白矾限量项执行。

9.4.4 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》一部姜半夏项下【浸出物】项执行。

10 精准经方大柴胡汤用大枣饮片

本品为精准经方大柴胡汤用大枣【T/CACM ****—2021】的炮制品。

10.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部大枣饮片项下【炮制】项执行。

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》一部大枣饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

10.4 检查

10.4.1 药屑、杂质及水分

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

10.4.2 总灰分及黄曲霉毒素限量

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

10.4.3 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。

11 精准经方大柴胡汤用生姜饮片

本品为精准经方大柴胡汤用生姜【T/CACM ****—2021】的炮制品。

11.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部生姜饮片项下【炮制】项执行。

11.2 性状

本品呈不规则的厚片，可见指状分枝。切面浅黄色，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》一部生姜饮片项下生姜【鉴别】项中理化鉴别项执行。

11.4 检查

11.4.1 药屑、杂质及水分

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

11.4.2 总灰分

按照《中华人民共和国药典》一部生姜饮片项下生姜【检查】项中总灰分项执行。

11.4.3 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。

11.5 药典指标含量测定

6-姜辣素（ $C_{17}H_{26}O_4$ ）为精准经方大柴胡汤用生姜饮片的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部生姜饮片项下生姜【含量测定】项执行。

12 精准经方大柴胡汤用饮片的质量特征要素

上述精准经方大柴胡汤用饮片的精准指标，即精准饮片质量规范与《中华人民共和国药典》标准在饮片的炮制、性状、质量标志物含量测定项目的差异要素见表4。因精准经方大柴胡汤用

大枣饮片为精准经方大柴胡汤用药材的炮制品，与《中华人民共和国药典》标准在饮片的炮制、性状项目无差异，且无药典指标含量测定项，故不纳入表中。

表 4 精准经方大柴胡汤用饮片与《中华人民共和国药典》差异化精准要素标准对照表

| 序号 | 饮片名称 | 精准指标 | | 精准经方大柴胡汤精准饮片质量规范 | 《中华人民共和国药典》2020 年版 |
|----|------|-----------|-------|--|---|
| 1 | 柴胡 | 性状特征 | | 直径 0.3~0.5 cm | / |
| | | | | 外表皮黑褐色 | 外表皮黑褐色或浅棕色 |
| | | | | 切面呈片状纤维性 | 切面纤维性 |
| | | 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 ($C_{42}H_{68}O_{13}$) 的含量按照《中华人民共和国药典》执行 | 不得少于0.30% |
| | | | 质量标志物 | 含柴胡皂苷b ₂ ($C_{42}H_{68}O_{13}$) 不得少于 0.010% | / |
| 2 | 黄芩 | 炮制 | | 除去杂质，蒸半小时，取出，切0.1~0.2 cm薄片，干燥（注意避免暴晒） | 除去杂质，置沸水中煮10分钟，取出，闷透，切薄片，干燥；或蒸半小时，取出，切薄片，干燥（注意避免暴晒） |
| | | 性状特征 | | 切面黄棕色，无枯芯，具有“色深质坚”的特点 | / |
| | | 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 8.0% |
| | | | | 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% | / |

表 4 精准经方大柴胡汤用饮片与《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 | 饮片名称 | 精准指标 | | 精准经方大柴胡汤精准饮片质量规范 | 《中华人民共和国药典》2020 年版 |
|----|-------|-----------|-------|--|----------------------------------|
| 3 | 大黄 | 性状特征 | | 切面黄棕色至淡红棕色，较平坦，形成层环明显，无星点，有空隙 | 切面黄棕色至淡红棕色，较平坦，有明显散在或排列成环的星点，有空隙 |
| | | 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 0.35% |
| | | | 质量标志物 | 含番泻苷A ($C_{42}H_{38}O_{20}$) 不得少于 0.060% | / |
| 4 | 枳实（炙） | 炮制 | | 将枳实片置烘箱内，200℃烘烤 8分钟，取出，放凉 | / |
| | | 性状特征 | | 本品呈类圆片，直径 0.5~1.5 cm，厚 0.1~0.2 cm，外皮呈棕褐色，断面棕黄色，片卷翘，边缘隆起，穰囊突出，有油迹，气芳香，味苦 | / |
| | | 含量测定 | 药典指标 | 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% |
| | | | 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% | / |
| 5 | 白芍 | 性状特征 | | 切面类白色或微带棕红色，无白心或裂断痕 | 切面微带棕红色或类白色 |
| | | 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 1.2% |

表 4 精准经方大柴胡汤用饮片与《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 | 饮片名称 | 精准指标 | 精准经方大柴胡汤精准饮片质量规范 | 《中华人民共和国药典》2020 年版 |
|----|------|----------|---|---|
| 6 | 姜半夏 | 炮制 | 按照《中华人民共和国药典》执行 | 取净半夏，大小分开，用水浸泡至内无干心时，取出；另取生姜切片煎汤，加白矾与半夏共煮透，取出，晾干，切薄片，干燥。每 100 kg 净半夏，用生姜 25 kg、白矾 12.5 kg |
| | | 性状特征 | 呈片状 | 呈片状、不规则颗粒状或类球形 |
| 7 | 生姜 | 药典指标含量测定 | 含 6-姜辣素（ $C_{17}H_{26}O_4$ ）按照《中华人民共和国药典》执行 | 不得少于 0.050% |