

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



# 团体标准

T/CACM \*\*\*\*—20\*\*

## 精准经方“半夏泻心汤”质量规范

### 第2部分：精准饮片

Specifications of Quality of Precision Classic Formula “BanXia XieXin 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 精准经方半夏泻心汤用姜半夏饮片 .....	2
5 精准经方半夏泻心汤用干姜饮片 .....	3
6 精准经方半夏泻心汤用黄芩饮片 .....	4
7 精准经方半夏泻心汤用黄连饮片 .....	6
8 精准经方半夏泻心汤用人参饮片 .....	7
9 精准经方半夏泻心汤用大枣饮片 .....	7
10 精准经方半夏泻心汤用炙甘草饮片.....	8
11 精准经方半夏泻心汤用饮片的质量特征要素 .....	9

# 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》规定的规定起草。

T/CACM \*\*\*\*—2021《精准经方“半夏泻心汤”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。

本规范起草单位：北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、河北橘井药业有限公司、成都中医药大学、北京市中医药研究所、中国中医科学院、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、甘肃农业大学、承德恒德本草农业科技有限公司、北京卫仁中药饮片厂有限公司、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司。

本规范主要起草人：张媛、魏胜利、赵婷、张林、徐裕彬、张燕玲、胡秀华、折改梅、李敏、王晶娟、李莉、詹志来、彭华胜、刘塔斯、李越峰、蔺海明、雷海民、刘凤波、韩风雨、张学文、刘济萱、祁晓娟、杨慧捷、尹光耀、陈潘、许秀海、王永刚。

# 引 言

精准经方中的“经方”系本规范所研究的系列中医经典名方和经典方剂的简称，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、用药调剂和合理制备方面，也存在诸多需要标准化的环节。

实现个性化诊疗和精准用药是中医药的优势所在，精准经方系列标准借鉴精准药学理念，本规范起草组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。

本规范为精准经方半夏泻心汤用精准饮片质量规范，半夏泻心汤出自《伤寒论》，由半夏、干姜、黄芩、黄连、人参、大枣、甘草 7 味中药组成，具有具有寒热平调、消痞散结的功效。主治胃气不和之痞证。症见心下痞，但满而不痛，或呕吐，肠鸣下利，舌苔腻而微黄。本规范依据本草考证和现代研究证据，挖掘满足半夏泻心汤寒热平调、消痞散结药效的质量标志物，在《中华人民共和国药典》标准的基础上，对精准经方半夏泻心汤用精准饮片进行质量控制。

# 精准经方“半夏泻心汤”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“半夏泻心汤”用姜半夏、干姜、黄芩、黄连、人参、大枣、炙甘草7味精准饮片的来源、性状、鉴别、检查及质量标志物含量测定的要求。

本规范适用于精准经方生产及使用机构对精准经方“半夏泻心汤”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

《医院中药饮片管理规范》国中医药发[2007]11号

### 3 术语和定义

T/CACM \*\*\*\*—2021 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 4 精准经方半夏泻心汤用姜半夏饮片

本品为精准经方半夏泻心汤用半夏【T/CACM \*\*\*\*—20\*\*】的炮制品。

#### 4.1 炮制

根据半夏泻心汤中半夏功效为散结除痞，和胃降逆，处方药味“半夏”给付“姜半夏”为宜。“姜半夏”炮制按照《中华人民共和国药典》一部姜半夏项下【炮制】项执行。

#### 4.2 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。

#### 4.3 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。

#### 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。

#### 4.4.3 白矾限量

按照《中华人民共和国药典》一部姜半夏项下【检查】项中白矾限量检查项执行。

#### 4.4.4 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。

#### 4.4.5 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。

### 5 精准经方半夏泻心汤用干姜饮片

本品为精准经方半夏泻心汤用干姜【T/CACM \*\*\*\*—20\*\*】的炮制品。

#### 5.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部干姜饮片项下【炮制】项执行。

#### 5.2 性状

本品呈不规则纵切片或斜切片，具指状分枝，长 1~6 cm，宽 1~2 cm，厚 0.2~0.4 cm。外皮灰黄色或浅黄棕色，粗糙，具纵皱纹及明显的环节。切面灰黄色，略显粉性，可见较多的纵向纤维，有的呈毛状。质坚实，断面纤维性。气香、特异，味辛辣。

#### 5.3 鉴别

分别按照《中华人民共和国药典》一部干姜饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

#### 5.4 检查

##### 5.4.1 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

##### 5.4.2 水分及总灰分

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

##### 5.4.3 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。

##### 5.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部干姜饮片项下【浸出物】项执行。

## 5.6 药典指标含量测定

挥发油为精准经方半夏泻心汤用干姜饮片的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部干姜项下【含量测定】项执行。

## 5.7 质量标志物含量测定

6-姜辣素（ $C_{17}H_{26}O_4$ ）、6-姜烯酚（ $C_{17}H_{24}O_3$ ）为精准经方半夏泻心汤用干姜饮片的质量标志物。

### 5.7.1 6-姜辣素

含量测定方法按照“5.7.2”项执行，6-姜辣素含量按照《中华人民共和国药典》一部干姜饮片项下【含量测定】项执行。

### 5.7.2 6-姜烯酚

本品按干燥品计算，含 6-姜烯酚不得少于 0.029%。

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）；流动相乙腈（A）-水（B），按梯度洗脱，流速 1.0 mL·min<sup>-1</sup>；柱温 30℃；检测波长为 220 nm。流动相：水（A）-乙腈（B），梯度洗脱（0~30min，65%~30% A），流速：1.0 ml/min，柱温：25℃，检查波长：6-姜烯酚：220nm；6-姜辣素：280nm，进样量：20 $\mu$ L。

对照品溶液的制备：取 6-姜辣素、6-姜烯酚对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1 mL 含 1.5 mg 6-姜辣素、0.3 mg 6-姜烯酚的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备：取本品粉末（过四号筛）约 0.25 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 75%甲醇 20 mL，称定质量，超声处理 40 min，取出，放冷，再称定质量，用 75%甲醇补足减失质量，再放入离心管中，离心后取上清液，上清液过 0.25  $\mu$ m 微孔滤膜，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 20  $\mu$ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

## 6 精准经方半夏泻心汤用黄芩饮片

本品为精准经方半夏泻心汤用黄芩【T/CACM \*\*\*\*—20\*\*】的炮制品。

### 6.1 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。

### 6.2 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。

### 6.3 鉴别

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

### 6.4 检查

#### 6.4.1 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。

#### 6.4.2 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。

### 6.5 质量标志物含量测定

黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{11}$ ）、汉黄芩苷（ $C_{22}H_{20}O_{11}$ ）为精准经方半夏泻心汤用黄芩饮片的质量标志物。

#### 6.5.1 黄芩苷

含量测定方法按照“6.5.2”项执行，黄芩苷含量按照《中华人民共和国药典》一部黄芩饮片项下【含量测定】项执行。

#### 6.5.2 汉黄芩苷

本品按干燥品计算，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：采用 ODS  $C_{18}$  色谱柱（4.6 mm×250 mm，5  $\mu$ m）；流动相：甲醇（A 相），0.2% 磷酸水溶液（B 相），按表 2 进行梯度洗脱；流速：1 mL/min；柱温：25℃；检测波长为 274 nm。

表1 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	45	55
10	45	55
55	70	30
60	45	55

对照品溶液的制备：取黄芩苷、汉黄芩苷标准品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含黄芩苷 200  $\mu$ g、汉黄芩苷 80  $\mu$ g 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

## 7 精准经方半夏泻心汤用黄连饮片

本品为精准经方半夏泻心汤用黄连【T/CACM \*\*\*\*—20\*\*】的炮制品。

### 7.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部黄连饮片（味连）项下【炮制】项执行。

### 7.2 性状

本品呈不规则的薄片，厚0.1~0.2cm。外表皮灰黄色或黄褐色，粗糙，有细小的须根。切面鲜黄色或红黄色，具放射状纹理，气微，味极苦。

### 7.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部黄连饮片项下黄连片【鉴别】项中理化鉴别项执行。

### 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

分别按照《中华人民共和国药典》一部黄连饮片项下黄连片【检查】项中水分及总灰分项执行。

#### 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 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部黄连饮片项下黄连片【浸出物】项执行。

### 7.6 药典指标含量测定

表小檗碱（C<sub>20</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>4</sub>）精准经方半夏泻心汤用黄连饮片的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部黄连饮片项下黄连片【含量测定】项执行。

### 7.7 质量标志物含量测定

小檗碱（ $C_{20}H_{17}NO_4$ ）、黄连碱（ $C_{19}H_{13}NO_4$ ）、巴马汀（ $C_{21}H_{21}NO_4$ ）为精准经方半夏泻心汤用黄连饮片的质量标志物。

按照《中华人民共和国药典》一部黄连饮片项下黄连饮片【含量测定】项执行。

## 8 精准经方半夏泻心汤用人参饮片

本品为精准经方半夏泻心汤用人参【T/CACM \*\*\*\*—20\*\*】的炮制品。

### 8.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部人参饮片项下【炮制】项执行。

### 8.2 性状

本品呈圆形或类圆形薄片，直径 1~2 cm，厚 0.1~0.2 cm。外表皮灰黄色。切面淡黄白色或类白色，显粉性，形成层环纹棕黄色，皮部有黄棕色的点状树脂道及放射性裂隙。体轻，质脆。香气特异，味微苦、甘。

### 8.3 鉴别

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

### 8.4 检查

#### 8.4.1 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》一部人参饮片项下【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、其他有机氯类农药残留量

重金属及有害元素、其他有机氯类农药残留量分别按照《中华人民共和国药典》一部人参饮片项下【检查】项中重金属及有害元素及其他有机氯类农药残留量项执行。

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。

### 8.5 药典指标含量测定

人参皂苷Rg<sub>1</sub>（ $C_{42}H_{72}O_{14}$ ）、人参皂苷Re（ $C_{48}H_{82}O_{18}$ ）、人参皂苷 Rb<sub>1</sub>（ $C_{54}H_{92}O_{23}$ ）为精准经方半夏泻心汤用人参饮片的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部人参饮片项下【含量测定】项执行。

## 9 精准经方半夏泻心汤用大枣饮片

本品为半夏泻心汤用大枣【T/CACM \*\*\*\*—20\*\*】的炮制品。

### 9.1 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。

### 9.2 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，柔软，富糖性而油润。果核长 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。

### 9.3 鉴别

分别按照《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。

### 9.4 检查

#### 9.4.1 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。

#### 9.4.2 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。

#### 9.4.3 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。

## 10 精准经方半夏泻心汤用炙甘草饮片

本品为精准经方半夏泻心汤用甘草【T/CACM \*\*\*\*\*—20\*\*】的炮制品。

### 10.1 炮制

根据《医院中药饮片管理规范》的有关规定，处方药味“甘草”应付“炙甘草”。“炙甘草”炮制按照《中华人民共和国药典》一部炙甘草项下【炮制】项执行。

### 10.2 性状

本品呈类圆形或椭圆形切片，厚 0.2~0.4 cm。外表皮红棕色或灰棕色，微有光泽。切面黄色至深黄色，形成层环明显，射线放射状。略有黏性。具焦香气，味甜。

### 10.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部炙甘草饮片项下理化鉴别项执行。

### 10.4 检查

#### 10.4.1 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

#### 10.4.2 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部炙甘草项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

#### 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。

#### 10.5 药典指标含量测定

甘草苷 ( $C_{21}H_{22}O_9$ )、甘草酸 ( $C_{42}H_{62}O_{16}$ ) 为精准经方半夏泻心汤用炙甘草饮片的药典指标成分, 按照《中华人民共和国药典》一部炙甘草饮片项下【含量测定】项执行。

### 11 精准经方半夏泻心汤用饮片的质量特征要素

上述 7 种精准经方半夏泻心汤用饮片的精准指标, 即精准饮片质量规范与《中国药典中华人民共和国药典》标准差异部分要素, 见表2。因精准经方半夏泻心汤用甘草、大枣饮片为精准经方半夏泻心汤用药材的炮制品, 与《中华人民共和国药典》标准在饮片的炮制、性状项目、含量测定等项目均无差异, 故不纳入表中。

表2 精准经方半夏泻心汤用饮片与《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	半夏泻心汤用精准饮片质量规范	《中华人民共和国药典》2020年版
1	姜半夏	炮制	按照《中华人民共和国药典》姜半夏炮制执行	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
2	干姜	性状特征	表面灰黄色	灰黄色或浅黄棕色
		质量标志物含量测定	含6-姜辣素 ( $C_{17}H_{26}O_4$ ) 含量按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.60%

表2 精准经方半夏泻心汤用饮片与《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		半夏泻心汤用精准饮片质量规范	《中华人民共和国药典》2020年版
2	干姜	质量标志物含量测定		含6-姜烯酚（C <sub>17</sub> H <sub>24</sub> O <sub>3</sub> ）不得少于0.029%	/
3	黄芩	炮制		除去杂质，蒸 0.5 h，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 min，取出，闷透，切薄片，干燥；或蒸 0.5 h，取出，切薄片，干燥
		性状特征		厚 0.1~0.2 cm，切面黄棕色，无枯心	切面黄棕色或黄绿色
		质量标志物含量测定	含黄芩苷（C <sub>21</sub> H <sub>18</sub> O <sub>11</sub> ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 8.0%	
			含汉黄芩苷（C <sub>22</sub> H <sub>20</sub> O <sub>11</sub> ）不得少于2.0%	/	
4	黄连	性状特征		薄片，厚 0.1~0.2 cm	呈不规则的薄片
		含量测定	药典指标	含表小檗碱（C <sub>20</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>4</sub> ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.80%
			质量标志物	含小檗碱（C <sub>20</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>4</sub> ）、黄连碱（C <sub>19</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>4</sub> ）和巴马汀（C <sub>21</sub> H <sub>21</sub> NO <sub>4</sub> ）按照《中华人民共和国药典》执行	分别不得少于 5.5%、1.6%和 1.5%
5	人参	性状特征		圆形或类圆形薄片，厚0.1~0.2 cm	圆形或类圆形薄片

表2 精准经方半夏泻心汤用饮片与《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	半夏泻心汤用精准饮片 质量规范	《中华人民共和国药典》 2020 年版
5	人参	药典指标 含量测定	含人参皂苷Rg <sub>1</sub> (C <sub>42</sub> H <sub>72</sub> O <sub>14</sub> ) 和人参皂 苷Re (C <sub>48</sub> H <sub>82</sub> O <sub>18</sub> ) 的总 量、人参皂苷 Rb <sub>1</sub> (C <sub>54</sub> H <sub>92</sub> O <sub>23</sub> ) 分别按照 《中华人民共和国药 典》执行	分别不得少于 0.27%和 0.18%