

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



团体标准

T/CACM ****—20**

精准经方“藿朴夏苓汤”质量规范

第1部分：精准药材

Specifications of Quality of Precision Classic formula “Huopo Xia Ling Tang”
Part 1: Precision Chinese Materia Medica
(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 精准经方藿朴夏苓汤饮用广藿香	2
5 精准经方藿朴夏苓汤饮用厚朴	3
6 精准经方藿朴夏苓汤用半夏	4
7 精准经方藿朴夏苓汤用茯苓	5
8 精准经方藿朴夏苓汤用苦杏仁	6
9 精准经方藿朴夏苓汤用薏苡仁	6
10 精准经方藿朴夏苓汤用豆蔻	7
11 精准经方藿朴夏苓汤用猪苓	8
12 精准经方藿朴夏苓汤用淡豆豉	9
13 精准经方藿朴夏苓汤用泽泻	10
14 精准经方藿朴夏苓汤用通草	10
15 精准经方藿朴夏苓汤用药材的质量特征要素	11

前 言

本部份按照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“藿朴夏苓汤”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。

本部份由北京中医药大学和河北橘井药业有限公司提出。

本部份由中华中医药学会归口。

本部份起草单位：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、中国中医科学院、天津中医药大学、成都中医药大学、广东肇庆市高要区董福行农林高新科技种植管理有限公司、景东光福草药资源开发有限公司、北京卫仁中药饮片厂有限公司、北京同仁堂兴安保健科技有限公司内蒙分公司、射洪县川泽中药材有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司。

本部份主要起草人：魏胜利、赵婷、张媛、张林、徐裕彬、张燕玲、胡秀华、詹志来、彭华胜、李天祥、李敏、雷海民、刘凤波、韩风雨、张晶、陈万金、张志飞、刘济萱、黄智文、杨文发、秦敬波、李国风、齐春花、许秀海、王永刚。

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。

本规范为精准经方藿朴夏苓汤用精准药材质量规范，藿朴夏苓汤出自《医原》，由藿香、厚朴、半夏、赤茯苓、苦杏仁、薏苡仁、豆蔻、猪苓、淡豆豉、泽泻、通草 11 味中药组成，具有燥湿利水、宣通气机的功效。主治湿温初起。症见身热恶寒，肢体倦怠，胸闷口腻，舌苔薄白，脉濡缓。本规范依据本草考证和现代研究证据，挖掘满足藿朴夏苓汤燥湿利水、宣通气机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，对精准经方藿朴夏苓汤用精准药材进行质量控制。

精准经方“藿朴夏苓汤”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“藿朴夏苓汤”用广藿香、厚朴、半夏、赤茯苓、苦杏仁、薏苡仁、豆蔻、猪苓、淡豆豉、泽泻、通草 11 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“藿朴夏苓汤”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 精准经方藿朴夏苓汤用广藿香

4.1 来源

本品为唇形科植物广藿香 *Pogostemon cablin* (Blanco) Benth. 的干燥地上部分。产于广东省及其周边生态环境相似地域，枝叶茂盛时采割，日晒夜闷，反复至干。

4.2 性状

本品茎略呈方柱形，多分枝，枝条稍曲折，长 30~60 cm，直径 0.2~0.7 cm；表面被柔毛；质脆，易折断，断面中部有髓；老茎类圆柱形，直径 1~1.2 cm，被灰褐色栓皮。叶对生，皱缩成团，展平后叶片呈卵形或椭圆形，长 4~9 cm，宽 3~7 cm；两面均被灰白色绒毛；先端短尖或钝圆，基部楔形或钝圆，边缘具大小不规则的钝齿；叶柄细，长 2~5 cm，被柔毛。气香特异，味微苦。

4.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部广藿香药材项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

4.4 检查

4.4.1 杂质

按照《中华人民共和国药典》一部广藿香药材项下【检查】项中杂质检查项执行。

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》一部广藿香药材项下【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分项执行。

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。

4.4.4 叶片含量

按照《中华人民共和国药典》一部广藿香药材项下【检查】项中含叶量项执行。

4.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部广藿香药材项下【浸出物】项执行。

4.6 药典指标含量测定

百秋李醇 ($C_{15}H_{26}O$) 为精准经方藿朴夏苓汤用广藿香的药典指标成分, 按照《中华人民共和国药典》一部广藿香药材项下【含量测定】项执行。

4.7 质量标志物含量测定

广藿香酮 ($C_{12}H_{16}O_4$) 为精准经方藿朴夏苓汤用广藿香的质量标志物。按干燥品计算, 含广藿香酮不得少于 0.10%。

照《中华人民共和国药典》四部高效液相色谱法 (通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适应性试验: ODS C_{18} 色谱柱 (4.6 mm×250 mm, 5 μ m); 流动相: 乙腈-0.5%磷酸水溶液 (体积比为 75:25), 流速: 0.8 mL/min; 等度洗脱 15 min; 检测波长: 310 nm; 柱温: 30℃。在该实验条件下, 理论塔板数以广藿香酮峰计不应低于 4000。

对照品溶液制备: 取广藿香酮对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1mL 含 0.12 mg 的溶液, 即得。

供试品溶液制备: 取广藿香药材细粉约 1.0 g, 精密称定, 转移到具塞锥形瓶中用 10 mL 甲醇溶解稀释, 密封, 于室温下将所制得广藿香粉末溶液置于超声波清洗器中超声提取 20 min后取出, 等待放置冷却至常温, 转移至离心管中, 9500 r/min离心 10 min, 取上清液, 经 0.22 μ m的微孔滤膜滤过, 即得。

5 精准经方藿朴夏苓汤用厚朴

5.1 来源

本品为木兰科植物厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils. 或凹叶厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils. var. *biloba* Rehd. et Wils. 的干燥干皮。产于湖北、四川等省及其周边生态环境相似地域。于 4~6 月剥取干皮；置沸水中微煮后，堆置阴湿处，“发汗”至内表面变紫褐色或棕褐色时，蒸软，取出，卷成筒状，干燥。

5.2 性状

本品呈卷筒状或双卷筒状，长 30~35 cm，厚 0.2~0.7 cm，习称“筒朴”；近根部的干皮一端展开如喇叭口，长 13~25 cm，厚 0.3~0.8 cm，习称“靴筒朴”。外表面灰棕色或灰褐色，粗糙，有时呈鳞片状，较易剥落，有明显椭圆形皮孔和纵皱纹，刮去粗皮者显黄棕色。内表面紫棕色或深紫褐色，较平滑，具细密纵纹，划之显油痕。质坚硬，不易折断，断面颗粒性，外层灰棕色，内层紫褐色或棕色，有油性，有的可见多数小亮星。气香，味辛辣、微苦。

5.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部厚朴药材项下【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、总灰分及酸不溶性灰分

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

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 质量标志物含量测定

厚朴酚 ($C_{18}H_{18}O_2$)、和厚朴酚 ($C_{18}H_{18}O_2$) 为精准经方藿朴夏苓汤用厚朴的质量标志物，按照《中华人民共和国药典》一部厚朴药材项下【含量测定】项执行。

6 精准经方藿朴夏苓汤用半夏

6.1 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。

6.2 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。

6.3 鉴别

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

6.4 检查

6.4.1 水分及总灰分

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

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 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部半夏药材项下【浸出物】项执行。

7 精准经方藁朴夏苓汤用茯苓

7.1 来源

本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核。产于湖北、安徽、云南等省及其周边生态环境相似地域，接种后 9~12 个月，挖出后除去泥沙，堆置“发汗”后，摊开晾至表面干燥，再“发汗”，反复数次至表面褐色，去皮后表面赤色较少时，阴干。

7.2 性状

本品呈类球形、椭圆形、扁圆形或不规则团块，大小不一。外皮薄而粗糙，棕褐色至黑褐色，有明显的皱缩纹理。体重，质坚实，断面颗粒性，有的具裂隙，外层淡棕色，内部白色。气微，味淡，嚼之粘牙。

7.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部茯苓药材项下【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》一部茯苓药材项下【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》茯苓药材项下【浸出物】项执行。

8 精准经方藿朴夏苓汤用苦杏仁

8.1 来源

蔷薇科植物山杏 *Prunus armeniaca* L.var.*ansu* Maxim.、西伯利亚杏 *Prunus sibirica* L.、东北杏 *Prunus mandshurica* (Maxim.) Koehne 或杏 *Prunus armeniaca* L. 的干燥成熟种子。产于河北、陕西等省及其周边生态环境相似地域。于夏季采收成熟果实，除去果肉和核壳，取出种子，晒干。

8.2 性状

本品呈扁心形，长 1~1.9 cm，宽 0.8~1.5 cm，厚 0.5~0.8 cm。表面黄棕色至深棕色，一端尖，另端钝圆，肥厚，左右不对称，尖端一侧有短线形种脐，圆端合点处向上具多数深棕色的脉纹。种皮薄，子叶 2，乳白色，富油性。气微，味苦。

8.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部苦杏仁药材项下【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

按照《中华人民共和国药典》一部苦杏仁药材项下【检查】项中水分检查项执行。

8.4.2 过氧化值

按照《中华人民共和国药典》一部苦杏仁药材项下【检查】项中过氧化值检查项执行。

8.4.3 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

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

苦杏仁苷 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$) 为精准经方藿朴夏苓汤用苦杏仁的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部苦杏仁药材项下【含量测定】项执行。

9 精准经方藿朴夏苓汤用薏苡仁

9.1 来源

本品为禾本科植物薏米 *Coix lacryma-jobi* L.var.*ma-yuen* (Roman.) Stapf 的干燥成熟种仁。产于广西、贵州等省及其周边生态环境相似地域，于秋季果实成熟时采割植株，晒干，打下果实，再晒干，除去外壳、黄褐色种皮和杂质，收集种仁。

9.2 性状

本品呈宽卵形或长椭圆形，长 0.4~0.8 cm，宽 0.3~0.6 cm。表面乳白色，光滑，偶有残存的黄褐色种皮；一端钝圆，另端较宽而微凹，有 1 淡棕色点状种脐；背面圆凸，腹面有 1 条较宽而深的纵沟。质坚实，断面白色，粉性。气微，味微甜。

9.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部薏苡仁药材项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

9.4 检查

9.4.1 杂质

按照《中华人民共和国药典》一部薏苡仁药材项下【检查】项中杂质检查项执行。

9.4.2 水分、总灰分、玉米赤霉烯酮、黄曲霉毒素限量

分别按照《中华人民共和国药典》一部薏苡仁药材项下【检查】项中水分、总灰分、玉米赤霉烯酮、黄曲霉毒素限量检查项执行。

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。

9.5 浸出物

分别按照《中华人民共和国药典》一部薏苡仁药材项下【浸出物】项执行。

9.6 药典指标含量测定

甘油三油酸酯 ($C_{57}H_{104}O_6$) 为精准经方藿朴夏苓汤用薏苡仁的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部薏苡仁药材项下【含量测定】项执行。

10 精准经方藿朴夏苓汤用豆蔻

10.1 来源

本品来源于姜科植物白豆蔻 *Amomum kravanh* Pierre ex Gagnep. 或爪哇白豆蔻 *Amomum compactum* Soland ex Maton 的干燥成熟果实。进口于印度尼西亚、或产于云南、海南、广东、广西等省区及其周边生态环境相似地域，于夏季采收，除去残留的果柄，晒干。

10.2 性状

本品呈类球形，直径 1.2~1.8 cm。表面黄白色至淡黄棕色，有 3 条较深的纵向槽纹，顶端有突起的柱基，基部有凹下的果柄痕，两端均具浅棕色绒毛。果皮体轻，质脆，易纵向裂开，内分 3 室，每室含种子约 10 粒；种子呈不规则多面体，背面略隆起，直径 0.3~0.4 cm，表面暗棕色，有皱纹，并被有残留的假种皮。气芳香，味辛凉略似樟脑。或个略小。表面黄白色，有的微显紫棕色。果皮较薄，种子瘦瘪。气味较弱。

10.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部豆蔻药材项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

10.4 检查

10.4.1 杂质

按照《中华人民共和国药典》一部豆蔻药材项下【检查】项中杂质检查项执行。

10.4.2 水分

按照《中华人民共和国药典》一部豆蔻药材项下【检查】项中水分检查项执行。

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

挥发油、桉油精（ $C_{10}H_{18}O$ ）为精准经方藿朴夏苓汤用豆蔻的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部豆蔻药材项下【含量测定】项执行。

11 精准经方藿朴夏苓汤用猪苓

11.1 来源

本品为多孔菌科真菌猪苓 *Polyporus umbellatus* (Pers.) Fries 的干燥菌核。产于陕西省及其周边生态环境相似地域，于春、秋二季采挖，除去泥沙，干燥。

11.2 性状

本品呈条形、类圆形或扁块状，有的有分枝，长 5~25 cm，直径 2~6 cm。表面黑色、灰黑色或棕黑色，皱缩或有瘤状突起。体轻，质硬，断面类白色或黄白色，略呈颗粒状。气微，味淡。

11.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部猪苓药材项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

11.4 检查

11.4.1 水分、总灰分、酸不溶性灰分

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

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

麦角甾醇 ($C_{28}H_{44}O$) 为精准经方藿朴夏苓汤用猪苓的药典指标成分, 按照《中华人民共和国药典》一部猪苓药材项下【含量测定】项执行。

12 精准经方藿朴夏苓汤用淡豆豉

12.1 来源

本品为豆科植物大豆 *Glycine max* (L.) Merr. 的成熟种子的发酵加工品。产于黑龙江、吉林、辽宁等省及其周边生态环境相似地域。取桑叶、青蒿各 70~100g, 加水煎煮, 滤过, 煎液拌入净大豆 1000g 中, 俟吸尽后, 蒸透, 取出, 稍晾, 再置容器内, 用煎过的桑叶、青蒿渣覆盖, 闷使发酵至黄衣上遍时, 取出, 除去药渣, 洗净, 置容器内再闷 15~20 天, 至充分发酵、香气溢出时, 取出, 略蒸, 干燥, 即得。

12.2 性状

本品呈椭圆形, 略扁, 长 0.6~1 cm, 直径 0.5~0.7 cm。表面黑色, 皱缩不平, 一侧有长椭圆形种脐。质稍柔软或脆, 断面棕黑色。气香, 味微甘。

12.3 鉴别

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

12.4 检查

12.4.1 蛋白质发酵程度

按照《中华人民共和国药典》一部淡豆豉项下【检查】项执行。

12.4.2 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。

12.5 药典指标含量测定

大豆苷元 ($C_{15}H_{10}O_4$) 和染料木素 ($C_{15}H_{10}O_5$) 为精准经方藿朴夏苓汤用淡豆豉的药典指标成分, 按照《中华人民共和国药典》一部淡豆豉项下【含量测定】项执行。

13 精准经方藿朴夏苓汤用泽泻

13.1 来源

为泽泻科植物东方泽泻 *Alisma orientale* (Sam.) Juzep. 或泽泻 *Alisma plantago-aquatica* Linn. 的干燥块茎。产于福建、江西、四川等省及其周边生态环境相似地域。冬季茎叶开始枯萎时采挖, 洗净, 干燥, 除去须根及粗皮。

13.2 性状

本品呈类球形、椭圆形或卵圆形, 长 2~7 cm, 直径 2~6 cm。表面淡黄色或淡黄棕色, 有不规则的横向环状浅沟纹和多数细小突起的须根痕, 底部有的有瘤状芽痕。质坚实, 断面黄白色, 粉性, 有多数细孔。气微, 味微苦。

13.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部泽泻药材项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

13.4 检查

13.4.1 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部泽泻药材项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

13.4.2 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

13.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部泽泻药材项下【浸出物】项执行。

13.6 药典指标含量测定

23-乙酰泽泻醇 B ($C_{32}H_{50}O_5$)、23-乙酰泽泻醇 C ($C_{32}H_{48}O_6$) 为精准经方藿朴夏苓汤用泽泻的药典指标成分, 按照《中华人民共和国药典》一部泽泻药材项下【含量测定】项执行。

14 精准经方藿朴夏苓汤用通草

14.1 来源

本品为五加科植物通脱木 *Tetra panax papyrifera* (Hook.) K. Koch 的干燥茎髓。产于四川、贵州等省及其周边生态环境相似地域，于秋季采挖，截成段，趁鲜取出髓部，理直，晒干。

14.2 性状

本品呈圆柱形，长 20~40 cm，直径 1~2.5 cm。表面白色或淡黄色，有浅纵沟纹。体轻，质松软，稍有弹性，易折断，断面平坦，显银白色光泽，中部有直径 0.3~1.5 cm 的空心或半透明的薄膜，纵剖面呈梯状排列，实心者少见。气微，味淡。

14.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部通草药材项下【鉴别】项执行。

14.4 检查

14.4.1 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部通草药材项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

14.4.2 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。

15 精准经方藿朴夏苓汤用药材的质量特征要素

上述 11 种藿朴夏苓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》2020 年版标准差异部分要素，见表 1。

表1 精准经方藿朴夏苓汤用药材与《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		精准经方藿朴夏苓汤用精准药材质量规范	《中华人民共和国药典》2020 年版
1	广藿香	产地		广东省及其周边生态环境相似地域	/
		含量测定	药典指标	含百秋李醇（C ₁₅ H ₂₆ O）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.10%
		质量标志物		含广藿香酮（C ₁₂ H ₁₆ O ₄ ）不得少于 0.10%	/
2	厚朴	基原		木兰科植物厚朴 <i>Magnolia officinalis</i> Rehd.et Wils. 或凹叶厚朴 <i>Magnolia officinalis officinalis</i> Rehd.et Wils.var. <i>biloba</i> Rehd.et Wils.的干燥干皮	木兰科植物厚朴 <i>Magnolia officinalis</i> Rehd.et Wils. 或凹叶厚朴 <i>Magnolia officinalis officinalis</i> Rehd.et Wils.var. <i>biloba</i> Rehd.et Wils. 的干燥干皮、根皮及枝皮

表1 精准经方藿朴夏苓汤用药材与《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	精准经方藿朴夏苓汤用精准药材质量规范	《中华人民共和国药典》2020年版
2	厚朴	产地	湖北、四川等省及其周边生态环境相似地域	/
		质量标志物含量测定	含厚朴酚（ $C_{18}H_{18}O_2$ ）与和厚朴酚（ $C_{18}H_{18}O_2$ ）的总量按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 2.0%
3	半夏	产地	甘肃、湖北、河南、山东等省及其周边生态环境相似地域	/
		性状特征	直径 1~1.6 cm	直径 0.7~1.6 cm
4	茯苓	产地	湖北、安徽、云南等省及其周边环境相似地域	/
		采收期	接种后 9~12 个月	多于 7~9 月采挖
5	苦杏仁	产地	产于河北、陕西等省及其周边环境相似地域	/
		药典指标含量测定	含苦杏仁苷（ $C_{20}H_{27}NO_{11}$ ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 3.0%
6	薏苡仁	产地	产于广西、贵州等省及其周边环境相似地域	/
		药典指标含量测定	含甘油三油酸酯（ $C_{57}H_{104}O_6$ ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于0.50%
7	豆蔻	产地	进口于印度尼西亚、或产于云南、海南、广东、广西等省区及其周边环境相似地域	/
		采收期	夏季	/
		药典指标含量测定	含挥发油、桉油精（ $C_{10}H_{18}O$ ）分别按照《中华人民共和国药典》执行	原豆蔻仁含挥发油不得少于5.0%（mL/g），印尼白蔻仁含挥发油不得少于4.0%（mL/g），豆蔻仁含桉油精（ $C_{10}H_{18}O$ ）不得少于3.0%

表1 精准经方藿朴夏苓汤用药材与《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	精准经方藿朴夏苓汤用精准药材质量规范	《中华人民共和国药典》2020年版
8	猪苓	产地	产于陕西省及其周边生态环境相似地域	/
9	淡豆豉	采收期	秋季	春秋两季
		药典指标含量测定	含麦角甾醇（ $C_{28}H_{44}O$ ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.070%
10	泽泻	产地	福建、江西、四川等省及其周边生态环境相似地域	/
		药典指标含量测定	含23-乙酰泽泻醇B（ $C_{32}H_{50}O_5$ ）和23-乙酰泽泻醇C（ $C_{32}H_{48}O_6$ ）的总量按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.10%
11	通草	产地	四川、贵州等省及其周边生态环境相似地域	/