

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



# 团体标准

T/CACM \*\*\*\*—20\*\*

## 精准经方“藿朴夏苓汤”质量规范

### 第2部分：精准饮片

Specifications of Quality of Precision Classic Formula “Huopo Xia Ling 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 .....	3
1 范围 .....	4
2 规范性引用文件 .....	4
3 术语和定义 .....	4
4 精准经方藿朴夏苓汤用广藿香饮片 .....	4
5 精准经方藿朴夏苓汤用厚朴饮片 .....	5
6 精准经方藿朴夏苓汤用姜半夏饮片 .....	6
7 精准经方藿朴夏苓汤用赤茯苓饮片 .....	7
8 精准经方藿朴夏苓汤用煨苦杏仁饮片 .....	8
9 精准经方藿朴夏苓汤用薏苡仁饮片 .....	8
10 精准经方藿朴夏苓汤用豆蔻饮片 .....	9
11 精准经方藿朴夏苓汤用猪苓饮片 .....	10
12 精准经方藿朴夏苓汤用淡豆豉饮片 .....	11
13 精准经方藿朴夏苓汤用泽泻饮片 .....	12
14 精准经方藿朴夏苓汤用通草饮片 .....	12
15 精准经方藿朴夏苓汤用饮片的质量特征要素 .....	13

# 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、天津中医药大学、成都中医药大学、中国中医科学院、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。

本部份主要起草人：张媛、魏胜利、赵婷、张林、徐裕彬、张燕玲、胡秀华、李天祥、李敏、詹志来、彭华胜、雷海民、刘凤波、韩风雨、刘济萱、许秀海、王永刚、张晶、丁丽雪、陈万金、张志飞、黄松丽。

# 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饮片质量规范，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饮片进行质量控制。

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

本品为藿朴夏苓汤用广藿香【T/CACM \*\*\*\*—20\*\*】的炮制品。

#### 4.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部广藿香饮片项下【炮制】项执行。

#### 4.2 性状

本品呈不规则的段。茎略呈方柱形，表面灰褐色、灰黄色或带红棕色，被柔毛。切面有白色髓。叶破碎或皱缩成团，完整者展平后呈卵形或椭圆形，两面均被灰白色绒毛；基部楔形或钝圆，边缘具大小不规则的钝齿；叶柄细，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》一部广藿香饮片项下【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、杂质及水分

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 及《精准经方“藿朴夏苓汤”质量规范 第 1 部分：精准药材》广藿香项下【检查】项中杂质检查项执行。

##### 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

按照藿朴夏苓汤精准药材质量规范中广藿香项下【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饮片的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部广藿香项下【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饮片的质量标志物。

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  $\mu$ 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：精密称定过四号筛筛选细粉广藿香药材细粉 1.0 g，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  $\mu$ m 的微孔滤膜滤过，即得。

### 5 精准经方藿朴夏苓汤用厚朴饮片

本品为藿朴夏苓汤用厚朴【T/CACM \*\*\*\*\*—20\*\*】的炮制品。

#### 5.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部厚朴饮片项下【炮制】项执行。

#### 5.2 性状

本品呈 0.5~1.0cm 弯曲的丝条状或单、双卷筒状。外表面灰褐色，有时可见椭圆形皮孔或纵皱纹。内表面紫棕色或深紫褐色，较平滑，具细密纵纹，划之显油痕。切面颗粒性，有油性，有的可见小亮星。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》一部厚朴饮片项下【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 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饮片的质量标志物，按照《中华人民共和国药典》一部厚朴饮片项下【含量测定】项执行。

## 6 精准经方藿朴夏苓汤用姜半夏饮片

本品为藿朴夏苓汤用半夏【T/CACM \*\*\*\*—20\*\*】的炮制品。

### 6.1 炮制

根据藿朴夏苓汤中半夏的功效为和胃降逆，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。

### 6.2 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。

### 6.3 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。

### 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 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。

#### 6.4.3 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。

#### 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》一部姜半夏项下【浸出物】项执行。

### 7 精准经方藿朴夏苓汤用赤茯苓饮片

本品为藿朴夏苓汤用茯苓【T/CACM \*\*\*\*—2021】的炮制品。

#### 7.1 炮制

根据藿朴夏苓汤中茯苓的功效淡渗利湿于下，使水道畅通，处方药味“茯苓”给付“赤茯苓”为宜。“赤茯苓”制法按照《中华人民共和国药典》一部茯苓项下【炮制】项执行。

#### 7.2 性状

本品呈边长 0.8~1.0 cm 立方块状。无裂隙。淡红色或淡棕色。气微，味淡，嚼之粘牙。

#### 7.3 鉴别

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

#### 7.4 检查

##### 7.4.1 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》一部茯苓饮片项下【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》一部茯苓饮片项下【浸出物】项执行。

## 8 精准经方藿朴夏苓汤用燂苦杏仁饮片

本品为藿朴夏苓汤用苦杏仁【T/CACM \*\*\*\*\*—20\*\*】的炮制品。

### 8.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部苦杏仁饮片项下燂苦杏仁制法执行。

### 8.2 性状

本品呈扁心形。表面乳白色或黄白色，一端尖，另端钝圆，肥厚，左右不对称，富油性。有特异的香气，味苦。

### 8.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部苦杏仁项下燂苦杏仁的【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

按照《中华人民共和国药典》一部苦杏仁项下燂苦杏仁的【检查】项中水分检查项执行。

#### 8.4.3 过氧化值

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

#### 8.4.4 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。

### 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饮片的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部苦杏仁项下燂苦杏仁的【含量测定】项执行。

## 9 精准经方藿朴夏苓汤用薏苡仁饮片

本品为藿朴夏苓汤用薏苡仁【T/CACM \*\*\*\*\*—20\*\*】的炮制品。

### 9.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部薏苡仁饮片项下【炮制】项执行。

## 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 药屑及杂质

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 及《中华人民共和国药典》一部薏苡仁饮片项下【检查】项中杂质检查项执行。

### 9.4.2 水分、总灰分、玉米赤酶烯酮、黄曲霉毒素限量

分别按照《中华人民共和国药典》一部薏苡仁饮片项下【检查】项中水分、总灰分、玉米赤酶烯酮、黄曲霉毒素限量项执行。

### 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

按照《中华人民共和国药典》一部薏苡仁饮片项下【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饮片的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部薏苡仁饮片项下【含量测定】项执行。

## 10 精准经方藿朴夏苓汤用豆蔻饮片

本品为藿朴夏苓汤用豆蔻【T/CACM \*\*\*\*\*—20\*\*】的炮制品。

### 10.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部豆蔻饮片项下【炮制】项执行。

### 10.2 性状

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 药屑及杂质

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 及《中华人民共和国药典》一部豆蔻饮片项下【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》一部豆蔻饮片项下【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饮片的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部豆蔻饮片项下【含量测定】项执行。

## 11 精准经方藿朴夏苓汤用猪苓饮片

本品为藿朴夏苓汤用猪苓【T/CACM \*\*\*\*—20\*\*】的炮制品。

### 11.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部猪苓饮片项下【炮制】项执行。

### 11.2 性状

本品呈不规则片状，厚 0.2~0.4 cm。外表面黑色、灰黑色或棕黑色，皱缩。切面类白色或黄白色，略呈颗粒状。气微，味淡。

### 11.3 鉴别

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

#### 11.4 检查

##### 11.4.1 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

##### 11.4.2 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》一部猪苓饮片项下【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分项执行。

##### 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

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

#### 12 精准经方藿朴夏苓汤用淡豆豉饮片

本品为藿朴夏苓汤用淡豆豉【T/CACM \*\*\*\*—20\*\*】的炮制品。

##### 12.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部淡豆豉项下【制法】项执行。

##### 12.2 性状

本品呈椭圆形,略扁,长 0.6~1.0 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饮片的药典指标成分, 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饮片

本品为藿朴夏苓汤用泽泻【T/CACM \*\*\*\*—20\*\*】的炮制品。

#### 13.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部泽泻饮片项下【炮制】项执行。

#### 13.2 性状

本品呈圆形或椭圆形厚片, 厚 0.2~0.4 cm, 直径 3~5 cm。外表皮淡黄色至淡黄棕色, 可见细小突起的须根痕。切面黄白色至淡黄色, 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》一部泽泻饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

#### 13.4 检查

##### 13.4.1 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

##### 13.4.2 水分及总灰分

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

##### 13.4.3 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

#### 13.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部泽泻饮片项下【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饮片的药典指标成分, 按照《中华人民共和国药典》一部泽泻饮片项下【含量测定】项执行。

### 14 精准经方藿朴夏苓汤用通草饮片

本品为藿朴夏苓汤用通草【T/CACM \*\*\*\*—20\*\*】的炮制品。

#### 14.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部通草饮片项下【炮制】项执行。

#### 14.2 性状

本品呈圆形或类圆形厚片。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，切面平坦，显银白色光泽，中部空心或有半透明的薄膜，实心者少见。气微，味淡。

#### 14.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部通草饮片项下显微鉴别项执行。

#### 14.4 检查

##### 14.4.1 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。

##### 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饮片的质量特征要素

上述 11 种藿朴夏苓汤用饮片的精准指标，因精准经方藿朴夏苓汤精准饮片用通草饮片为精准经方藿朴夏苓汤用药材的炮制品，与《中华人民共和国药典》标准在饮片的炮制、性状、含量测定等项目均无差异，故不纳入表中。精准饮片质量规范与《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		精准经方藿朴夏苓汤用精准饮片规范	《中华人民共和国药典》2020年版
1	广藿香	炮制		茎切 0.5~1.0 cm段，晒干	茎切段，晒干
		含量测定	药典指标	含百秋李醇(C <sub>15</sub> H <sub>26</sub> O)按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.10%
		含量测定	质量标志物	含广藿香酮(C <sub>12</sub> H <sub>16</sub> O <sub>4</sub> )不得少于 0.10%	/
2	厚朴	特征性状		本品呈 0.5~1.0cm弯曲的丝条状或单、双卷筒状	本品呈弯曲的丝条状或单、双卷筒状
		质量标志物含量测定		含厚朴酚(C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> O <sub>2</sub> )与和厚朴酚(C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> O <sub>2</sub> )的总量按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 1.6%

表 1 精准经方藿朴夏苓汤用饮片与《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	精准经方藿朴夏苓汤用精准饮片规范	《中华人民共和国药典》2020年版
3	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
4	赤茯苓	性状特征	边长 0.8~1.0 cm 的立方块	立方块状或方块状厚片，大小不一
			无裂隙	/
			淡红色或淡棕色	白色、淡红色或淡棕色
5	煨苦杏仁	炮制	煨法去除苦杏仁的皮及尖	煨法去除苦杏仁的皮
		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 2.4%
6	薏苡仁	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	药典指标含量测定	豆蔻仁含挥发油、豆蔻仁含桉油精 ( $C_{10}H_{18}O$ ) 分别按照《中华人民共和国药典》执行	分别不得少于 5.0% (mL/g)；和 3.0%
8	猪苓	炮制	切 0.2~0.4 cm 厚片	除去杂质，浸泡，洗净，润透，切厚片，干燥
		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 0.050%

表 1 精准经方藿朴夏苓汤用饮片与《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	精准经方藿朴夏苓汤用精准饮片规范	《中华人民共和国药典》2020年版
9	泽泻	性状特征	直径 3~5 cm	/
		药典指标含量测定	含23-乙酰泽泻醇B (C <sub>32</sub> H <sub>50</sub> O <sub>5</sub> ) 和23-乙酰泽泻醇C (C <sub>32</sub> H <sub>48</sub> O <sub>6</sub> ) 的总量按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.10%。