

## 附件 2

### 质量标准草案

#### 百药煎

#### Baiyaojian

#### GALLAE CHINENSIS COMPOSITA MEDICATA FERMENTATA MASSA

本品为漆树科植物盐肤木 *Rhus chinensis* Mill.、青麸杨 *Rhus potaninii* Maxim.或红麸杨 *Rhus punjabensis* Stew. var. *sinica* (Diels) Rehd. et Wils.叶上虫瘿，即五倍子、茶叶、酒糟或酒曲发酵制成的干燥曲块。

**【炮制】** 取茶叶，分次加水煎煮，滤过，合并滤液，浓缩至适量，放凉，与酒糟（或酒曲）混匀；取净五倍子打粉，加水与上述混合物搅拌成软块，置适宜容器内，密闭发酵，待“遍布白毛”时，取出，切成小块干燥或干燥后打成碎块。

每 100kg 五倍子，用茶叶 6.2kg，酒糟 25kg。

**【性状】** 本品为灰白色至黑褐色块状物、颗粒和（或）粉末，气微，味酸、涩、微甘。

**【鉴别】**（1）取本品粉末 0.2g，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟（功率 280 W，频率 53 kHz），滤过，滤液作为供试品溶液。另取五倍子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述 3 种溶液各 3 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以 75%乙醇-冰醋酸（50：1）为展开剂，展开，取出晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液显色，日光下检视，在供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上应显相同颜色的斑点。

（2）取本品粉末 1g，置具塞锥形瓶中，加入 30%甲醇 20ml，超声 15 分钟（功率 280W，频率 53kHz），滤过，滤液再用微孔滤膜（0.45 $\mu$ m）滤过，续滤液作为供试品溶液。另取绿茶对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照高效液相色谱法（《中国药典》2025 版四部附录 0512）测定，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，甲醇-水

(15:85)为流动相,检测波长为272 nm。分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 $\mu$ l,注入高效液相色谱仪。供试品色谱中,在与绿茶对照药材相应的位置上,有相同的吸收峰。

**【检查】** 水分 不得过10.0% (《中国药典》2025年版四部通则0832第二法)。

总灰分 不得超过3.0% (《中国药典》2025年版四部通则2302)。

黄曲霉毒素 照黄曲霉毒素测定法 (《中国药典》2025年版四部通则2351)测定。本品每1000g含黄曲霉毒素B<sub>1</sub>不得过5 $\mu$ g,含黄曲霉毒素G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素B<sub>2</sub>和黄曲霉毒素B<sub>1</sub>的总量不得过10 $\mu$ g。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法 (《中国药典》2025年版四部通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-0.1%磷酸溶液(15:85)为流动相,检测波长273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1ml含40 $\mu$ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇25ml,密塞,摇匀,称定重量,超声处理20分钟(功率280W,频率53kHz,下同),放冷,再称定重量,用50%甲醇补足缺失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液1ml至50ml量瓶中,用50%甲醇稀释至刻度,摇匀,微孔滤膜滤过,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 $\mu$ l,注入高效液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含没食子酸(C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>5</sub>)不得少于40.0%。

**【微生物限度】** 照微生物限度检查法 (《中国药典》2025年版四部通则1106)检查,不得检出沙门菌(10g),耐胆盐革兰阴性菌应小于10<sup>4</sup>cfu(1g)。

**【性味与归经】** 酸、甘,平。归肺、胃经。

**【功能与主治】** 清热化痰,生津止渴。用于肺热咳嗽,风火牙痛,口舌糜烂,久痢脱肛。

**【用法与用量】** 3~9 g，外用适量，研末调敷或煎汤含漱，或直接含服。

**【处方应付】** 写百药煎、制百药煎、百草煎均付百药煎。

**【贮藏】** 置通风干燥处，防蛀。