

**【微生物限度】**除煎煮茶剂外，照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（通则 1105）和控制菌检查法（通则 1106）及非无菌药品微生物限度标准（通则 1107）检查，应符合规定。

## 0189 流浸膏剂与浸膏剂

流浸膏剂、浸膏剂系指饮片用适宜的溶剂提取，蒸去部分或全部溶剂，调整至规定浓度而成的制剂。

除另有规定外，流浸膏剂系指每 1ml 相当于饮片 1g；浸膏剂分为稠膏和干膏两种，每 1g 相当于饮片 2~5g。

流浸膏剂、浸膏剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、除另有规定外，流浸膏剂用渗漉法制备，也可用浸膏剂稀释制成；浸膏剂用煎煮法、回流法或渗漉法制备，全部提取液应低温浓缩至稠膏状，加稀释剂或继续浓缩至规定的量。

渗漉法的要点如下：

- (1)根据饮片的性质可选用圆柱形或圆锥形的渗漉器。
- (2)饮片须适当粉碎后，加规定的溶剂均匀湿润，密闭放置一定时间，再装入渗漉器内。

(3)饮片装入渗漉器时应均匀，松紧一致，加入溶剂时应尽量排除饮片间隙中的空气，溶剂应高出药面，浸渍适当时间后进行渗漉。

(4)渗漉速度应符合各品种项下的规定。

(5)收集 85% 饮片量的初漉液另器保存，续漉液经低温浓缩后与初漉液合并，调整至规定量，静置，取上清液分装。

二、流浸膏剂久置若产生沉淀时，在乙醇和有效成分含量符合各品种项下规定的情况下，可滤过除去沉淀。

三、除另有规定外，应置遮光容器内密封，流浸膏剂应置阴凉处贮存。

除另有规定外，流浸膏剂、浸膏剂应进行以下相应检查。

**【乙醇量】**除另有规定外，含乙醇的流浸膏照乙醇量测定法（通则 0711）测定，应符合规定。

**【甲醇量】**除另有规定外，含乙醇的流浸膏照甲醇量检查法（通则 0871）检查，应符合各品种项下的规定。

**【装量】**照最低装量检查法（通则 0942）检查，应符合规定。

**【微生物限度】**照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（通则 1105）和控制菌检查法（通则 1106）及非无菌药品微生物限度标准（通则 1107）检查，应符合规定。

## 0200 其他通则

### 0211 药材和饮片取样法

药材和饮片取样法系指供检验用药材或饮片样品的取样方法。

取样时均应符合下列有关规定。

一、抽取样品前，应核对品名、产地、规格等级及包件式样，检查包装的完整性、清洁程度以及有无水迹、霉变或其他物质污染等情况，详细记录。凡有异常情况的包件，应单独检验并拍照。

二、从同批药材和饮片包件中抽取供检验用样品的原则：

- 总包件数不足 5 件的，逐件取样；
- 5~99 件，随机抽 5 件取样；
- 100~1000 件，按 5% 比例取样；
- 超过 1000 件的，超过部分按 1% 比例取样；
- 贵重药材和饮片，不论包件多少均逐件取样。

三、每一包件至少在 2~3 个不同部位各取样品 1 份；包件大的应从 10cm 以下的深处在不同部位分别抽取；对破

碎的、粉末状的或大小在 1cm 以下的药材和饮片，可用采样器（探子）抽取样品；对包件较大或个体较大的药材，可根据实际情况抽取有代表性的样品。

每一包件的取样量：

一般药材和饮片抽取 100~500g；

粉末状药材和饮片抽取 25~50g；

贵重药材和饮片抽取 5~10g。

四、将抽取的样品混匀，即为抽取样品总量。若抽取样品总量超过检验用量数倍时，可按四分法再取样，即将所有样品摊成正方形，依对角线划“×”，使分为四等份，取用对角两份；再如上操作，反复数次，直至最后剩余量能满足供检验用样品量。

五、最终抽取的供检验用样品量，一般不得少于检验所需用量的 3 倍，即 1/3 供实验室分析用，另 1/3 供复核用，其余 1/3 留样保存。

### 0212 药材和饮片检定通则

药材和饮片的检定包括“性状”“鉴别”“检查”“浸出物测

定”“含量测定”等。检定时应注意下列有关的各项规定。

一、检验样品的取样应按药材和饮片取样法(通则 0211)的规定进行。

二、为了正确检验，必要时可用符合本版药典规定的相应标本作对照。

三、供试品如已破碎或粉碎，除“性状”、“显微鉴别”项可不完全相同外，其他各项应符合规定。

四、“性状”系指药材和饮片的形状、大小、表面(色泽与特征)、质地、断面(折断面或切断面)及气味等特征。性状的观察方法主要用感官来进行，如眼看(较细小的可借助于放大镜或体视显微镜)、手摸、鼻闻、口尝等方法。

1. 形状是指药材和饮片的外形。观察时一般不需预处理，如观察很皱缩的全草、叶或花类时，可先浸湿使软化后，展平，观察。观察某些果实、种子类时，如有必要可浸软后，取下果皮或种皮，以观察内部特征。

2. 大小是指药材和饮片的长短、粗细(直径)和厚薄。一般应测量较多的供试品，可允许有少量高于或低于规定的数值。测量时应用毫米刻度尺。对细小的种子或果实类，可将每 10 粒种子紧密排成一行，测量后求其平均值。测量时应用毫米刻度尺。

3. 表面是指在日光下观察药材和饮片的表面色泽(颜色及光泽度)；如用两种色调复合描述颜色时，以后一种色调为主，例如黄棕色，即以棕色为主；以及观察药材和饮片表面的光滑、粗糙、皮孔、皱纹、附属物等外观特征。观察时，供试品一般不作预处理。

4. 质地是指用手折断药材和饮片时的感官感觉。

断面是指在日光下观察药材和饮片的断面色泽(颜色及光泽度)，以及断面特征。如折断面不易观察到纹理，可削平后进行观察。

5. 气味是指药材和饮片的嗅感与味感。嗅感可直接嗅闻，或在折断、破碎或搓揉时进行。必要时可用热水湿润后检查。味感可取少量直接口尝，或加热水浸泡后尝浸出液。有毒药材和饮片如需尝味时，应注意防止中毒。

6. 药材和饮片不得有虫蛀、发霉及其他物质污染等异常现象。

五、“鉴别”系指检验药材和饮片真实性的方法，包括经验鉴别、显微鉴别、理化鉴别、聚合酶链式反应法等。

1. 经验鉴别系指用简便易行的传统方法观察药材和饮片的颜色变化、浮沉情况以及爆鸣、色焰等特征。

2. 显微鉴别法系指用显微镜对药材和饮片的切片、粉末、解离组织或表面以及含有饮片粉末的制剂进行观察，并根据组织、细胞或内含物等特征进行相应鉴别的方法。照显微鉴别法(通则 2001)项下的方法制片观察。

3. 理化鉴别系指用化学或物理的方法，对药材和饮片中所含某些化学成分进行的鉴别试验。包括一般鉴别、光谱及色谱鉴别等方法。

(1) 如用荧光法鉴别，将供试品(包括断面、浸出物等)

或经酸、碱处理后，置紫外光灯下约 10cm 处观察所产生的荧光。除另有规定外，紫外光灯的波长为 365nm。

(2) 如用微量升华法鉴别，取金属片或载玻片，置石棉网上，金属片或载玻片上放一高约 8mm 的金属圈，圈内放置适量供试品粉末，圈上覆盖载玻片，在石棉网下用酒精灯缓缓加热，至粉末开始变焦，去火待冷，载玻片上有升华物凝集。将载玻片反转后，置显微镜下观察结晶形状、色泽，或取升华物加试液观察反应。

(3) 如用光谱和色谱鉴别，常用的有紫外-可见分光光度法、红外分光光度法、薄层色谱法、高效液相色谱法、气相色谱法等。

4. 聚合酶链式反应鉴别法是指通过比较药材、饮片的 DNA 差异来鉴别药材、饮片的方法。

六、“检查”系指对药材和饮片的纯净程度、可溶性物质、有害或有毒物质进行的限量检查，包括水分、灰分、杂质、毒性成分、重金属及有害元素、二氧化硫残留、农药残留、黄曲霉毒素等。

除另有规定外，饮片水分通常不得过 13%；药屑及杂质通常不得过 3%；药材及饮片(矿物类除外)的二氧化硫残留量不得过 150mg/kg；药材及饮片(植物类)禁用农药(详见下表)不得检出(不得过定量限)。

表 33 种禁用农药

| 编号 | 农药名称  | 残留物  | 定量限<br>(mg/kg) |
|----|-------|--|----------------|
| 1  | 甲胺磷   | 甲胺磷  | 0.05           |
| 2  | 甲基对硫磷 | 甲基对硫磷  | 0.02           |
| 3  | 对硫磷   | 对硫磷  | 0.02           |
| 4  | 久效磷   | 久效磷  | 0.03           |
| 5  | 磷胺    | 磷胺   | 0.05           |
| 6  | 六六六   | $\alpha$ -六六六、 $\beta$ -六六六、 $\gamma$ -六六六<br>和 $\delta$ -六六六之和，以六六六表示 | 0.1            |
| 7  | 滴滴涕   | $4,4'$ -滴滴涕、 $2,4'$ -滴滴涕、 $4,4'$ -<br>滴滴伊、 $4,4'$ -滴滴涕之和，以滴<br>滴涕表示    | 0.1            |
| 8  | 杀虫脒   | 杀虫脒  | 0.02           |
| 9  | 除草醚   | 除草醚  | 0.05           |
| 10 | 艾氏剂   | 艾氏剂  | 0.05           |
| 11 | 狄氏剂   | 狄氏剂  | 0.05           |
| 12 | 苯线磷   | 苯线磷及其氧类似物(砜、亚砜)<br>之和，以苯线磷表示   | 0.02           |
| 13 | 地虫硫磷  | 地虫硫磷   | 0.02           |
| 14 | 硫线磷   | 硫线磷  | 0.02           |
| 15 | 蝇毒磷   | 蝇毒磷  | 0.05           |
| 16 | 治螟磷   | 治螟磷  | 0.02           |
| 17 | 特丁硫磷  | 特丁硫磷及其氧类似物(砜、亚<br>砜)之和，以特丁硫磷表示   | 0.02           |
| 18 | 氯磺隆   | 氯磺隆  | 0.05           |
| 19 | 胺苯磺隆  | 胺苯磺隆   | 0.05           |

续表

| 编号 | 农药名称  | 残留物                                      | 定量限<br>(mg/kg) |
|----|-------|--|----------------|
| 20 | 甲磺隆   | 甲磺隆                                      | 0.05           |
| 21 | 甲拌磷   | 甲拌磷及其氧类似物(砜、亚砜)之和, 以甲拌磷表示                | 0.02           |
| 22 | 甲基异柳磷 | 甲基异柳磷                                    | 0.02           |
| 23 | 内吸磷   | O-异构体与 S-异构体之和, 以内吸磷表示                   | 0.02           |
| 24 | 克百威   | 克百威与 3-羟基克百威之和, 以克百威表示                   | 0.05           |
| 25 | 涕灭威   | 涕灭威及其氧类似物(砜、亚砜)之和, 以涕灭威表示                | 0.1            |
| 26 | 灭线磷   | 灭线磷                                      | 0.02           |
| 27 | 氯唑磷   | 氯唑磷                                      | 0.01           |
| 28 | 水胺硫磷  | 水胺硫磷                                     | 0.05           |
| 29 | 硫丹    | $\alpha$ -硫丹和 $\beta$ -硫丹与硫丹硫酸酯之和, 以硫丹表示 | 0.05           |
| 30 | 氟虫腈   | 氟虫腈、氟甲腈、氟虫腈砜与氟虫腈亚砜之和, 以氟虫腈表示             | 0.02           |
| 31 | 三氯杀螨醇 | $O, P'$ -异构体与 $P, P'$ -异构体之和, 以三氯杀螨醇表示   | 0.2            |
| 32 | 硫环磷   | 硫环磷                                      | 0.03           |
| 33 | 甲基硫环磷 | 甲基硫环磷                                    | 0.03           |

七、“浸出物测定”系指用水或其他适宜的溶剂对药材和饮片中可溶性物质进行的测定。

八、“含量测定”系指用化学、物理或生物的方法, 对供试品含有的有关成分进行检测。

【附注】(1)进行测定时, 需粉碎的药材和饮片, 应按正文标准项下规定的要求粉碎过筛, 并注意混匀。

(2)检查和测定的方法按正文标准项下规定的方法或指定的有关通则方法进行。

(3)药材炮制项下仅规定除去杂质的炮制品, 除另有规定外, 应按药材标准检验。

## 0213 炮制通则

中药炮制是按照中医药理论, 根据药材自身性质, 以及调剂、制剂和临床应用的需要, 所采取的一项独特的制药技术。

药材凡经净制、切制或炮炙等处理后, 均称为“饮片”; 药材必须净制后方可进行切制或炮炙等处理。

本版药典规定的各饮片规格, 系指临床配方使用的饮片规格。制剂中使用的饮片规格, 应符合相应制剂品种实际工艺的要求。

炮制用水, 应为饮用水。

除另有规定外, 应符合下列有关要求。

一、净制 即净选加工。可根据具体情况, 分别使用挑选、筛选、风选、水选、剪、切、刮、削、剔除、酶法、剥

离、挤压、焯、刷、擦、火燎、烫、撞、碾串等方法, 以达到净度要求。

二、切制 切制时, 除鲜切、干切外, 均须进行软化处理, 其方法有: 喷淋、抢水洗、浸泡、润、漂、蒸、煮等。亦可使用回转式减压湿润罐, 气相置换式润药箱等软化设备。软化处理应按药材的大小、粗细、质地等分别处理。分别规定温度、水量、时间等条件, 应少泡多润, 防止有效成分流失。切后应及时干燥, 以保证质量。

切制品有片、段、块、丝等。其规格厚度通常为:

片 极薄片 0.5mm 以下, 薄片 1~2mm, 厚片 2~4mm;

段 短段 5~10mm, 长段 10~15mm;

块 8~12mm 的方块;

丝 细丝 2~3mm, 宽丝 5~10mm。

其他不宜切制者, 一般应捣碎或碾碎使用。

三、炮炙 除另有规定外, 常用的炮炙方法和要求如下。

1. 炒 炒制分单炒(清炒)和加辅料炒。需炒制者应为干燥品, 且大小分档; 炒时火力应均匀, 不断翻动。应掌握加热温度、炒制时间及程度要求。

单炒(清炒) 取待炮炙品, 置炒制容器内, 用文火加热至规定程度时, 取出, 放凉。需炒焦者, 一般用中火炒至表面焦褐色, 断面焦黄色为度, 取出, 放凉; 炒焦时易燃者, 可喷淋清水少许, 再炒干。

麸炒 先将炒制容器加热, 至撒入麸皮即刻烟起, 随即投入待炮炙品, 迅速翻动, 炒至表面呈黄色或深黄色时, 取出, 筛去麸皮, 放凉。

除另有规定外, 每 100kg 待炮炙品, 用麸皮 10~15kg。

砂炒 取洁净河砂置炒制容器内, 用武火加热至滑利状态时, 投入待炮炙品, 不断翻动, 炒至表面鼓起、酥脆或至规定的程度时, 取出, 筛去河砂, 放凉。

除另有规定外, 河砂以掩埋待炮炙品为度。

如需醋淬时, 筛去辅料后, 趁热投入醋液中淬酥。

蛤粉炒 取碾细过筛后的净蛤粉, 置锅内, 用中火加热至翻动较滑利时, 投入待炮炙品, 翻炒至鼓起或成珠、内部疏松、外表呈黄色时, 迅速取出, 筛去蛤粉, 放凉。

除另有规定外, 每 100kg 待炮炙品, 用蛤粉 30~50kg。

滑石粉炒 取滑石粉置炒制容器内, 用中火加热至灵活状态时, 投入待炮炙品, 翻炒至鼓起、酥脆、表面黄色或至规定程度时, 迅速取出, 筛去滑石粉, 放凉。

除另有规定外, 每 100kg 待炮炙品, 用滑石粉 40~50kg。

2. 炙法 是待炮炙品与液体辅料共同拌润, 并炒至一定程度的方法。

酒炙 取待炮炙品, 加黄酒拌匀, 韧透, 置炒制容器内, 用文火炒至规定的程度时, 取出, 放凉。

酒炙时, 除另有规定外, 一般用黄酒。除另有规定外, 每 100kg 待炮炙品, 用黄酒 10~20kg。

醋炙 取待炮炙品, 加醋拌匀, 韧透, 置炒制容器内,