百药煎

Baiyaojian

MASSA MEDICATA FERMENTATA GALLAECHINENSIS COMPOSITA

本品为五倍子、茶叶、酒糟经发酵加工而成。

【制法】 取茶叶（绿茶）6.2kg，分次加水煎煮，滤过，合并滤液，浓缩至适量，放凉，与酒糟25kg混合；另取五倍子细粉100kg，与上述混合物加水适量搅匀，制成软块，发酵。待药块表面遍布白色“霉衣”时，取出，切成小方块，低温干燥。

【性状】 本品为灰黄色至黑褐色不规则小方块。表面有黄白色斑点。质坚硬，断面粗糙。气微，味酸、涩、微甘。

【鉴别】 （1）本品粉末淡灰褐色。非腺毛长70~140μm，有时长达350μm；薄壁细胞类圆形，内含淀粉粒，淀粉粒多糊化；导管多为螺纹，直径5～15µm（五倍子）。

（2）取本品粉末0.1g，加甲醇25ml，超声处理15分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取没食子酸对照品，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》2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸（5∶5∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过12.0%（《中国药典》2020年版通则0832第二法）。

总灰分 不得过5.0%（《中国药典》2020年版通则2302）。

酸不溶性灰分 不得过1.5%（《中国药典》2020年版通则2302）。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（《中国药典》2020年版通则2351）测定。

取本品粉末（过二号筛）约5g，精密称定，置250ml量瓶中，加入氯化钠3g，，精密加入70%甲醇溶液75ml，高速搅拌2分钟（搅拌速度大于11000r/min），离心5分钟（离心速度4000r/min），精密量取上清液10ml，置50ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，离心10分钟（离心速度4000r/min），精密量取上清液20ml，通过预处理的HLB固相萃取小柱（6ml/150mg，依次用甲醇、水各5ml预洗），依次用水、甲醇各5ml洗脱，收集甲醇洗脱液，置25ml量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，全部通过免疫亲合柱，照黄曲霉毒素测定法项下供试品溶液的制备方法，测定，计算，即得。

本品每1000g含黄曲霉毒素B1不得过5μg，含黄曲霉毒素G2、黄曲霉毒素G1、黄曲霉毒素B2和黄曲霉毒素B1的总量不得过10μg。

【含量测定】照高效液相色谱法（《中国药典》2020年版通则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；检测波长为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40μg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20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率25kHz）20分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液1ml，置25ml量瓶中，用50%甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含没食子酸（C7H6O5）不得少于35.0%。

饮片

【性状】【鉴别】【检查】【含量测定】同药材。

【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】 3~9g。泡服一次2~3g。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

**注：酒糟** 本品为米、麦、高粱等用于酿酒后的料渣。

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

起草单位：广东一方制药有限公司 广东省药品质量研究所

复核单位：广东省药品检验所