**半夏竹沥曲质量标准草案（征求意见稿）**

**半夏竹沥曲**

**Banxia Zhuli Qu**

【来源】 本品为清半夏、芥子（白芥子）、鲜竹沥经发酵制成的炮制品。

【制法】 取清半夏、芥子（白芥子）粉碎成细粉，与面粉混合均匀，加入鲜竹沥搅拌均匀，置适宜条件下发酵，至表面生黄白色“霉衣”，产生浓郁气味时，取出，低温干燥。

每80 kg清半夏，用鲜竹沥30 kg、芥子（白芥子）27 kg、面粉27 kg。

【性状】 本品为黄白色至黄色的颗粒；气微，味微酸。

【鉴别】（1）本品粉末黄白色至黄色。淀粉粒甚多，单粒类圆形、半圆形或圆多角形，直径2～20 µm，脐点裂缝状、人字状或星状；复粒由2～6分粒组成；草酸钙针晶束存在于椭圆形黏液细胞中或散在，针晶长20～144 μm；螺纹导管直径10～24 µm（清半夏）。种皮表皮为黏液细胞，有黏液质纹理；栅状细胞呈类多角形，垂周壁平直或波状弯曲，常与下皮重叠，可见下皮细胞的暗影或不明显（白芥子）。

（2）取本品粉末1 g，加甲醇10ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩至约1ml，作为供试品溶液。另取半夏对照药材1g，同法制成对照药材溶液。另取精氨酸对照品，加70%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年版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各5µl、对照品溶液1µl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（12∶7∶5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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8.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

总灰分 不得过7.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（《中国药典》2020年版四部通则2351）测定。

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总量不得过10μg。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用70%乙醇作溶剂，不得少于12.0%。

【功能与主治】 化痰行气，止咳平喘。主治痰涎阻肺，咳嗽气喘，痰核等症。

【用法与用量】 10～20g，或遵医嘱。

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处，防蛀。

【注意】 不宜与川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子同用。

【药材收载标准】《中国药典》2020年版一部。

注：鲜竹沥 标准来源为江西省药品监督管理局中药饮片标准鲜竹沥（标准号:JXYPBZXD2022-001）。