

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



团体标准

T/CACM ****—20**

精准经方“桃红四物汤”质量规范 第2部分：精准饮片

Specifications of Quality of Precision Classic Formula “Taohong Siwu
Tang”
Part 2: Precision Decoction Pieces
(公示稿)

201x-xx-xx 发布

201x-xx-xx 实施

中华中医药学会发布

目 次

前 言	II
引 言	1
1 范围	2
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 精准经方桃红四物汤用酒当归饮片	3
5 精准经方桃红四物汤用酒白芍饮片	3
6 精准经方桃红四物汤用酒生地饮片	5
7 精准经方桃红四物汤用燀桃仁饮片	6
8 精准经方桃红四物汤用酒红花饮片	6
9 精准经方桃红四物汤用川芎饮片	7
10 精准经方桃红四物汤用饮片的质量特征要素	8
附录 A（规范性附录） 酒生地饮片毛蕊花糖苷含量测定方法	10

前 言

本部分按照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 ****—2020《精准经方“桃红四物汤”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。

本部分由北京中医药大学和河北橘井药业有限公司提出。

本部分由中华中医药学会归口。

本部分起草单位：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、河南中医药大学、甘肃中医药大学、安徽中医药大学、庆阳市妇女儿童医院、北京卫仁中药饮片厂有限公司。

本部分主要起草人：张媛、魏胜利、赵婷、张林、徐裕彬、张燕玲、胡秀华、陈随清、李成义、杜守颖、金传山、雷海民、余玉萍、杨蕊菁、张旭。

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。

本规范为精准经方桃红四物汤用精准饮片质量规范，桃红四物汤出自《妇科冰鉴》，由酒洗当归、酒白芍、酒洗生地黄、燀桃仁、酒洗红花、川芎 6 味中药组成，具有养血，活血，逐瘀的功效。主治血虚血瘀证。症见妇女月经不调，血多有块，色紫质粘，腹痛腹胀等。本规范依据本草考证和现代研究证据，挖掘满足桃红四物汤养血、活血、逐瘀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，对精准经方桃红四物汤用精准饮片进行质量控制。

精准经方“桃红四物汤”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“桃红四物汤”用酒当归、酒白芍、酒生地、燀桃仁、酒红花、川芎6味精准饮片的来源、炮制、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饮片生产企业及使用机构对精准经方“桃红四物汤”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。

国家药品监督管理局发《古代经典名方关键信息表（7首方剂）》FGWJ-2020-10001

《上海市中药饮片炮制规范》2008年版

《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。

3.1

酒当归 jiu dang gui

取净当归，照酒炙法加黄酒拌匀，闷透，置炒制容器内，用文火炒干，取出，放凉的当归炮制品为酒当归。

3.2

酒白芍 jiu bai shao

取净白芍片，照酒炙法加黄酒拌匀，闷透，置炒制容器内，用文火炒至微黄色的白芍炮制品为酒白芍。

3.3

酒生地 jiu sheng di

取净生地黄，照酒炙法加黄酒拌匀，闷透，置炒制容器内，用文火炒干，取出，放凉的生地黄炮制品为酒生地。

3.4

酒红花 jiu hong hua

取净红花，照酒炙法加黄酒拌匀，闷透，置炒制容器内，用文火炒干，取出，放凉的红花炮制品为酒红花。

4 精准经方桃红四物汤用酒当归饮片

为精准经方桃红四物汤用当归【T/CACM ****—2021】的炮制品。

4.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部当归项下酒当归制法执行。

4.2 性状

本品呈类圆形、椭圆形或不规则薄片。外表皮棕褐色，切面深黄色或浅棕黄色，略有焦斑。香气浓郁，并略有酒香气。

4.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部当归项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

4.4 检查

4.4.1 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

4.4.2 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》一部当归饮片项下酒当归【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分项执行。

4.4.3 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。

4.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部当归饮片项下酒当归【浸出物】项执行。

4.6 质量标志物含量测定

阿魏酸（ $C_{10}H_{10}O_4$ ）为精准经方桃红四物汤用酒当归饮片的质量标志物，含阿魏酸不得少于0.020%。测定方法按照《中华人民共和国药典》一部当归项下【含量测定】项执行。

5 精准经方桃红四物汤用酒白芍饮片

为精准经方桃红四物汤用白芍【T/CACM ****—2021】的炮制品。

5.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部白芍项下酒白芍制法执行。

5.2 性状

本品呈类圆形的薄片。表面微黄色或淡棕黄色，有的可见焦斑。微有酒香气。

5.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部白芍项下酒白芍【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》一部白芍项下酒白芍【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

重金属及有害元素、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。

二氧化硫残留量按照《中华人民共和国药典》一部白芍项下酒白芍【检查】项中二氧化硫残留量项执行。

5.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部白芍饮片项下酒白芍【浸出物】项执行。

5.6 质量标志物含量测定

芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）和芍药内酯苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）为精准经方桃红四物汤用酒白芍饮片的质量标志物。

5.6.1 芍药苷

按照《中华人民共和国药典》一部白芍饮片项下酒白芍【含量测定】项执行。

5.6.2 芍药内酯苷

本品按干燥汤剂基准物质计算，含芍药内酯苷不得少于 0.40%。

按照《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：采用 ODS C_{18} 色谱柱（250 mm × 4.6 mm，5 μm ）；以乙腈-0.1%磷酸水溶液（14：86）为流动相；检测波长为 230 nm。

对照品溶液的制备：取芍药内酯苷对照品适量，精密称定，加甲醇各制成每 1 mL 含 60 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品中粉（全部通过四号筛，但混有能通过五号筛不超过 60% 的粉末）约 0.1 g，精密称定，置 50 mL 量瓶中，加稀乙醇 35 mL，超声处理（功率 240 W，频率 45 kHz）30 min，放冷，加稀乙醇至刻度，摇匀，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 20 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

6 精准经方桃红四物汤用酒生地饮片

为精准经方桃红四物汤用生地黄【T/CACM ****—2021】的炮制品。

6.1 炮制

取精准经方桃红四物汤用生地黄，除去杂质，洗净，闷润，切 0.2~0.4 cm 厚片，加黄酒拌匀，闷透，置炒制容器内，用文火炒干，取出，放凉（每 100 kg 生地黄片用黄酒 10~20 kg）。

6.2 性状

本品呈类圆形或不规则的 0.2~0.4 cm 厚片。外表皮棕黑色，极皱缩，具不规则的横曲纹。切面棕黄色至黑色或乌黑色，有光泽，具黏性。微有酒香气。

6.3 显微鉴别

粉末深棕色。木栓细胞淡棕色。薄壁细胞内含类圆形核状物，具缘纹孔导管和网纹导管。

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、总灰分及酸不溶性灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部地黄饮片项下【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分项执行。

6.4.3 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。

6.5 药典指标含量测定

地黄苷D（ $C_{27}H_{42}O_{20}$ ）为精准经方桃红四物汤用酒生地饮片的指标成分，含地黄苷D不得少于 0.10%。测定方法按照《中华人民共和国药典》一部地黄饮片项下【含量测定】项执行。

6.6 质量标志物含量测定

梓醇（ $C_{15}H_{22}O_{10}$ ）、毛蕊花糖苷（ $C_{29}H_{36}O_{15}$ ）为精准经方桃红四物汤用酒生地饮片的质量标志物。本品按干燥品计算，含梓醇不得少于 0.18%，测定方法按照《中华人民共和国药典》一部地黄饮片项下【含量测定】项执行。含毛蕊花糖苷（ $C_{29}H_{36}O_{15}$ ）不得少于 0.010%，测定方法见附录A。

7 精准经方桃红四物汤用燀桃仁饮片

为精准经方桃红四物汤用桃仁【T/CACM ****—2021】的炮制品。

7.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部桃仁项下燀桃仁制法执行。

7.2 性状

呈类卵圆形，较小而肥厚，长约 1 cm，宽约 0.7 cm，厚约 0.5 cm。富油性。面浅黄白色，一端尖，中部膨大，另端钝圆稍偏斜，边缘较薄。子叶 2。气微，味微苦。

7.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部桃仁饮片项下燀山桃仁【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

按照《中华人民共和国药典》一部桃仁饮片项下燀山桃仁【检查】项中水分项执行。

7.4.3 酸败度

按照《中华人民共和国药典》一部桃仁项下燀山桃仁【检查】项中酸败度项执行。

7.4.4 黄曲霉毒素限量

按照《中华人民共和国药典》一部桃仁饮片项下燀山桃仁【检查】项中黄曲霉毒素项执行。

7.4.5 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 药典指标含量测定

苦杏仁苷（ $C_{20}H_{27}NO_{11}$ ）为精准经方桃红四物汤用燀桃仁饮片的指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部桃仁饮片项下燀山桃仁【含量测定】项执行。

8 精准经方桃红四物汤用酒红花饮片

为精准经方桃红四物汤用红花【T/CACM ****—2021】的炮制品。

8.1 炮制

取精准经方桃红四物汤用红花，除去杂质，加黄酒拌匀，闷透，置炒制容器内，用文火炒干，取出，放凉（每 100 kg 红花用黄酒 10~20 kg）。

8.2 性状

为不带子房的管状花，长 1 ~ 2 cm。表面红黄色或红色。花冠筒细长，先端 5 裂，裂片呈狭条形，长 0.5 ~ 0.8 cm；雄蕊 5，花药聚合成筒状，黄白色；柱头长圆柱形，顶端微分叉。质柔软。气微香，略带酒气，味微苦。

8.3 显微鉴别

粉末橙黄色。花粉粒类圆形、椭圆形或橄榄形，具 3 个萌发孔，外壁有齿状突起。花冠裂片顶端表皮细胞外壁突起呈短绒毛状。柱头和花柱上部表皮细胞分化成圆锥形单细胞毛，先端尖或稍钝。含红棕色分泌物。

8.4 检查

8.4.1 药屑及杂质

药屑按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

杂质按照《中华人民共和国药典》一部红花饮片项下【检查】项中杂质项执行。

8.4.2 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》一部红花饮片项下【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分项执行。

8.4.3 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。

8.4.4 吸光度

按照《中华人民共和国药典》一部红花饮片项下【检查】项中吸光度项执行。

8.5 药典指标含量测定

羟基红花黄色素A ($C_{27}H_{32}O_{16}$) 为精准经方桃红四物汤用酒红花饮片的指标成分，含羟基红花黄色素A不得少于0.80%，测定方法按照《中华人民共和国药典》一部红花饮片项下【含量测定】项执行。

9 精准经方桃红四物汤用川芎饮片

为精准经方桃红四物汤用川芎【T/CACM ****—2021】的炮制品。

9.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部川芎饮片项下【炮制】项执行。

9.2 性状

为不规则厚片，厚 0.2~0.4 cm，外表皮灰褐色或褐色，有皱缩纹。切面黄白色或灰黄色，具有明显波状环纹或多角形纹理，散生黄棕色油点。质坚实。气浓香，味苦、辛，微甜。

9.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部川芎饮片项下【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

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

9.4.2 水分及总灰分

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

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》一部川芎饮片项下【浸出物】项执行。

9.6 药典指标含量测定

阿魏酸（ $C_{10}H_{10}O_4$ ）为精准经方桃红四物汤用川芎饮片的指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部川芎饮片项下【含量测定】项执行。

10 精准经方桃红四物汤用饮片的质量特征要素

精准经方桃红四物汤用饮片的精准指标，即精准饮片质量规范与《中华人民共和国药典》2020 年版标准差异要素见表 1。因精准经方桃红四物汤用燀桃仁饮片为精准经方桃红四物汤用药材的炮制品，与《中华人民共和国药典》2020 年版标准在饮片的炮制、性状、指标成分含量测定项目无差异，故不纳入表中。

表 1 精准经方桃红四物汤用饮片与《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	精准经方桃红四物汤精准饮片质量要素	《中华人民共和国药典》2020 年版
1	酒当归	质量标志物含量测定	含阿魏酸（ $C_{10}H_{10}O_4$ ）不得低于 0.020%	/
2	酒白芍	质量标志物含量测定	含芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得低于 1.2%
			含芍药内酯苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）不得低于 0.40%	/

表 1 精准经方桃红四物汤用饮片与《中华人民共和国药典》差异化精准要素标准对照表
(续)

序号	饮片名称	精准指标		精准经方桃红四物汤精准饮片 质量要素	《中华人民共和国药典》 2020 年版
3	酒生地	炮制		取生地黄，除去杂质，洗净，闷润，切 0.2~0.4 cm 厚片，加黄酒拌匀，闷透，置炒制容器内，用文火炒干，取出，放凉。（每 100 kg 生地黄片用黄酒 10~20 kg）	/
3	酒地黄	含量测定	药典指标	含地黄苷 D（C ₂₇ H ₄₂ O ₂₀ ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于0.10%
			质量标志物	含梓醇（C ₁₅ H ₂₂ O ₁₀ ）不得少于 0.18%	/
				含毛蕊花糖苷（C ₂₉ H ₃₆ O ₁₅ ）不得低于 0.010 %	/
4	酒红花	炮制		取红花，除去杂质，加黄酒拌匀，闷透，置炒制容器内，用文火炒干，取出，放凉。（每 100 kg 红花用黄酒 10~20 kg）	/
		药典指标 含量测定		含羟基红花黄色素A（C ₂₇ H ₃₂ O ₁₆ ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.80%
5	川芎	药典指标 含量测定		含阿魏酸（C ₁₀ H ₁₀ O ₄ ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于0.10%

附录 A

（规范性附录）

酒生地饮片毛蕊花糖苷含量测定方法

毛蕊花糖苷为精准经方桃红四物汤用酒生地饮片的质量标志物，本品按干燥品计算，含毛蕊花糖苷（ $C_{29}H_{36}O_{15}$ ）不得少于 0.010%。

色谱条件与系统适用性试验：采用 ODS C_{18} 色谱柱（4.6 mm×250 mm，5 μ m）；以乙腈-0.1%醋酸水溶液（16：84）为流动相；检测波长为 334 nm。理论塔板数按毛蕊花糖苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液制备：取毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1 mL 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液制备：取本品最粗粉约 2 g，精密称定，置圆底烧瓶中，精密加入甲醇 100 mL，称定重量，加热回流 30 min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 50 mL，减压回收溶剂近干，残渣用流动相溶解，转移至 10 mL 量瓶中，加流动相至刻度，摇匀，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 20 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。