

IC**, ***, **
C**



团体标准

T/CACM ****—20**

精准经方“桃红四物汤”质量规范

第3部分：精准煎煮

Specifications of Quality of Precision Classic Formula “Taohong Siwu Tang”
Part 3: Precision Decoction
(公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-**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 精准剂量	2
5 制备方法	2
6 汤剂质量评价	2
7 贮藏	3

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 ****—2021《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 3 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、中日友好医院、沧州中西医结合医院、迁安市中医医院、唐山市中医医院、山东省立医院、石家庄市中医院、辽宁省中医院、西南医科大学附属中医医院、山东第一医科大学附属肿瘤医院、福州市中医院、北京卫仁中药饮片厂有限公司。

本部分主要起草人：张燕玲、魏胜利、张林、张媛、赵婷、徐裕彬、胡秀华、吴琪、吕恬仪、陈紫军、凤雯晴、杜金行、闫国强、黄明、段光堂、闫根全、郑倩、高天舒、赵福兰、陈海生、韩丽、林振文、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煎煮质量规范，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，规范精准经方桃红四物汤的煎煮工艺，并对其煎液进行质量控制。

精准经方“桃红四物汤”质量规范

第 3 部分：精准煎煮

1 范围

本部分规定了精准经方“桃红四物汤”用酒当归、酒生地、酒白芍、川芎、燀桃仁、酒红花所用精准饮片用量、制备方法、汤剂质量规范。

本部分适用于精准经方制备机构及使用机构在精准经方“桃红四物汤”煎煮及使用过程中的精准制备及质量评价。

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。

SZDB/Z47—2011《中药饮片煎煮规范》

GB5749-2006《生活饮用水卫生标准》

《中华人民共和国药典》2020 年版四部

3 术语和定义

T/CACM ****—2021 界定的术语和定义适用于本文件。

4 精准剂量

依据精准经方“桃红四物汤”本草考证结果，确定本方精准饮片用量为：酒当归 14.9 g、酒生地 11.2 g、酒白芍 5.6 g、川芎 3.7 g、燀桃仁 3.8 g、酒红花 3.7 g。

5 制备方法

取符合《精准经方“桃红四物汤”标准第 2 部分：精准饮片》的精准饮片，用量按照“4”项执行，置于砂锅中。参考 SZDB/Z47—2011《中药饮片煎煮规范》，确定制备方法为：加符合国家卫生标准的饮用水（GB5749-2006） 515 ± 20 mL，浸泡 30 min，武火煮至沸腾后转文火煎煮 20 min，重复提取 2 次，合并煎液并浓缩至 200 ± 20 mL。

6 汤剂质量评价

6.1 性状

汤剂呈黄棕色混悬液，味苦，无焦糊味。

6.2 精准经方桃红四物汤质量标志物含量测定

阿魏酸($C_{10}H_{10}O_4$)、毛蕊花糖苷($C_{29}H_{36}O_{15}$)、芍药内酯苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)、芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)为精准经方桃红四物汤的质量标志物。

本品每 1 mL 含阿魏酸($C_{10}H_{10}O_4$)不得少于 16.4 μg , 含毛蕊花糖苷($C_{29}H_{36}O_{15}$)不得少于 1.8 μg , 含芍药内酯苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)不得少于 31.8 μg , 含芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)不得少于 189.2 μg 。

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 \times 4.6 mm, 5 μm); 流动相甲醇(A)-0.1%磷酸水溶液(B); 梯度洗脱(0 min \sim 10 min, 5% \sim 13%A; 10 min \sim 15 min, 13% \sim 22%A; 15 min \sim 20 min, 22% \sim 22%A; 20 min \sim 40 min, 22% \sim 34%A; 40 min \sim 55 min, 34% \sim 46%A; 55 min \sim 60 min, 46% \sim 54%A); 流速 1.0 mL \cdot min $^{-1}$; 检测波长 230 nm(芍药苷、芍药内酯苷)、330 nm(阿魏酸、毛蕊花糖苷); 柱温 30 $^{\circ}\text{C}$ 。

供试品溶液的制备 称取符合《精准经方“桃红四物汤”质量规范第 2 部分: 精准饮片》的精准饮片, 按照“5”项下的制备方法对其进行煎煮, 将煎液转移至 250 mL 容量瓶中, 加水定容, 摇匀。精密量取全方汤剂 2 mL, 定容至 5 mL 容量瓶内, 摇匀, 过 0.22 μm 微孔滤膜, 取续滤液, 作为供试品溶液。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品、毛蕊花糖苷对照品、芍药内酯苷对照品、芍药苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇分别制成每 1 mL 含阿魏酸 0.47 mg, 毛蕊花糖苷 0.18 mg, 芍药内酯苷 0.11 mg, 芍药苷 0.19 mg 的单一对照品溶液。

测定法 精密吸取四种对照品溶液及供试品溶液各 10 μL , 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

6.3 检查

6.3.1 浸膏得率

取煎煮液 50 mL, 置已干燥至恒重的陶瓷蒸发皿中, 于 100 $^{\circ}\text{C}$ 水浴锅上蒸干, 再置 105 $^{\circ}\text{C}$ 烘箱中干燥 3 h 后取出, 放入干燥器中冷却 0.5 h, 迅速称定质量, 计算出膏率, 出膏率不得低于 37.6%。

6.3.2 微生物限度检查

参照《中华人民共和国药典》四部记载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。

7 贮藏

中药煎液真空包装保存温度为 0 $^{\circ}\text{C}$ \sim 5 $^{\circ}\text{C}$, 保存时间为 0 d \sim 14 d; 普通器皿室温保存时间为 0 h \sim 24 h, 冷藏保存时间为 0 d \sim 3 d。