

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



团体标准

T/CACM *****—20**

精准经方“开心散”质量规范

第 1 部分：精准药材

Specifications of Quality of Precision Classic Formula “Kaixin San”
Part 1: Precision Chinese Materia Medica
(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 精准经方开心散用人参	2
5 精准经方开心散用远志	3
6 精准经方开心散用茯苓	4
7 精准经方开心散用石菖蒲	5
8 精准经方开心散用药材的质量特征要素	6

前 言

本部分按照GB/T 1.1—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“开心散”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 精准制散。

本部分是T/CACM ****—2021 的第 1 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、北京卫仁中药饮片厂有限公司、安徽中医药大学、北京市中医药研究所、辽宁阳光保健品有限公司、内蒙古九禾农业科技发展有限公司、吉林省正诚农业有限公司、福建天人药业股份有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、清原满族自治县道生堂中药材有限公司、凤庆县群芳农业发展有限责任公司、陇西泽兰药材有限公司、成都百草景天中药材有限公司、河北时济堂中药材有限公司。

本部分主要起草人：魏胜利、张媛、赵婷、张林、徐裕彬、张燕玲、胡秀华、彭灿、金传山、李莉、雷海民、宋君、张旭、赵江怡、连天赐、黄松丽、陈紫军、吴琪、宋明、刘跃飞、秦九龙、许启棉、齐春花、徐恩国、蓝文彬、吴佩根、朱洪文、谢发友。

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。

本规范为精准经方开心散用精准药材质量规范，开心散出自唐代孙思邈《备急千金要方》，由人参、制远志、茯苓、石菖蒲 4 味中药组成，具有益气养心、安神定志的功效。主治心气不足，神志不宁证。健忘失眠，心悸怔忡等。本规范依据本草考证和现代研究证据，挖掘满足开心散益气养心、安神定志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，对精准经方开心散用精准药材进行质量控制。

精准经方“开心散”质量规范

第 1 部分：精准药材

1 范围

本部分规定了精准经方“开心散”用人参、远志、茯苓、石菖蒲 4 味精准药材的来源、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药材原料生产企业及饮片加工企业对精准经方“开心散”所用精准药材进行质量评价。

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。

《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

3 术语和定义

T/CACM ****—2021 界定的术语和定义适用于本文件。

4 精准经方开心散用人参

4.1 来源

本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的干燥根和根茎。产于吉林、辽宁、黑龙江等省及其周边生态环境相似地域，于秋季采挖园参，洗净经晒干或烘干。

4.2 性状

主根呈纺锤形或圆柱形，长 3~15 cm，直径 1~2 cm。表面灰黄色，上部或全体有疏浅断续的粗横纹及明显的纵皱，下部有支根 2~3 条，并着生多数细长的须根，须根上常有不明显的细小疣状突起。根茎（芦头）长 1~4 cm，直径 0.3~1.5 cm，多拘挛而弯曲，具不定根（芦）和稀疏的凹窝状茎痕（芦碗）。质较硬，断面淡黄白色，显粉性，形成层环纹棕黄色，皮部有黄棕色的点状树脂道及放射状裂隙。香气特异，味微苦、甘。

4.3 鉴别

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

4.4 检查

4.4.1 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部人参项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

4.4.2 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量、其他有机氯类农药残留量

重金属及有害元素、其他有机氯类农药残留量分别按照《中华人民共和国药典》一部人参【检查】项下重金属及有害元素及其他有机氯类农药残留量项执行。

二氧化硫残留量、农药残留量按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

4.5 药典指标含量测定

人参皂苷Re ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 为精准经方开心散用人参的指标成分, 按照《中华人民共和国药典》一部人参项下【含量测定】项执行。

4.6 质量标志物含量测定

人参皂苷Rg₁ ($C_{42}H_{72}O_{14}$)、人参皂苷Rb₁ ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 为精准经方开心散用人参的质量标志物, 按照《中华人民共和国药典》一部人参项下【含量测定】项执行。

5 精准经方开心散用远志

5.1 来源

本品为远志科植物远志 *Polygala tenuifolia* Willd. 的干燥根。产于山西、陕西等省及其周边生态环境相似地域, 于春季采挖, 除去须根和泥沙, 抽取木心晒干。

5.2 性状

本品呈圆柱形, 略弯曲, 长 2~30 cm, 直径 0.2~1 cm, 皮厚。表面灰黄色至灰棕色, 有较密并深陷的横皱纹、纵皱纹及裂纹。质硬而脆, 易折断, 断面皮部棕黄色, 木部黄白色, 中空。气微, 味苦、微辛, 嚼之有刺喉感。

5.3 鉴别

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

5.4 检查

5.4.1 水分、总灰分及黄曲霉毒素限量

分别按照《中华人民共和国药典》一部远志项下【检查】项中水分、总灰分及黄曲霉毒素项执行。

5.4.2 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。

5.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部远志项下【浸出物】项执行。

5.6 药典指标含量测定

细叶远志皂苷 ($C_{36}H_{56}O_{12}$)、远志呋喃Ⅲ ($C_{25}H_{28}O_{15}$) 为精准经方开心散用远志的指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部远志项下【含量测定】项执行。

5.7 质量标志物含量测定

3,6'-二芥子酰基蔗糖 ($C_{36}H_{46}O_{17}$) 为精准经方开心散用远志的质量标志物，按照《中华人民共和国药典》一部远志项下【含量测定】项执行。

6 精准经方开心散用茯苓

6.1 来源

本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核。产于湖北、安徽、云南等省及其周边生态环境相似地域，于接种后 9~12 个月采挖，挖出后除去泥沙，堆置“发汗”后，摊开晾至表面干燥，再“发汗”，反复数次至现皱纹、内部水分大部散失后，阴干。

6.2 性状

呈类球形、椭圆形、扁圆形或不规则团块，大小不一。外皮薄而粗糙，棕褐色至黑褐色，有明显的皱缩纹理。体重，质坚实，断面颗粒性，有的具裂隙，外层淡棕色，内部白色。气微，味淡，嚼之粘牙。

6.3 鉴别

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

6.4 检查

6.4.1 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部茯苓项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

6.4.2 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 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部茯苓项下【浸出物】项执行。

6.6 质量标志物含量测定

茯苓酸（ $C_{33}H_{52}O_5$ ）为精准经方开心散用茯苓的质量标志物。本品按干燥品计算，含茯苓酸不得少于 0.039%。

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（4.6 mm×250 mm，5 μm ）；流动相：乙腈-0.1%磷酸水溶液（82：18）；流速：1.0 mL·min⁻¹；柱温：30℃；检测波长：210 nm。

对照品溶液的制备：取茯苓酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL含 1 mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备：精密称取茯苓粉末约 1 g（过三号筛），置于锥形瓶中，精密加入甲醇 25 mL，称重，超声处理 30 min，放冷，补足失重，过 0.45 μm 微孔滤膜，取续滤液，即得。

测定法：分别精密吸取对照品溶液 10 μL 与供试品溶液 20 μL ，注入液相色谱仪，测定，即得。

7 精准经方开心散用石菖蒲

7.1 来源

本品为天南星科植物石菖蒲 *Acorus tatarinowii* Schott 的干燥根茎。产于四川、江西、安徽等省及其周边生态环境相似地域。于秋、冬二季采挖，除去须根和泥沙，晒干。

7.2 性状

本品呈扁圆柱形，多弯曲，常有分枝，长 3~20 cm，直径 0.3~1 cm。表面棕褐色或灰棕色，粗糙，有疏密不匀的环节，节间长 0.2~0.8 cm，具细纵纹，一面残留须根或圆点状根痕；叶痕呈三角形，左右交互排列，有的其上有毛鳞状的叶基残余。质硬，断面纤维性弱，类白色，内皮层环明显，可见多数维管束小点及棕色油细胞。气芳香，味苦、微辛。

7.3 鉴别

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

7.4 检查

7.4.1 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部石菖蒲项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

7.4.2 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 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部石菖蒲项下【浸出物】项执行。

7.6 药典指标含量测定

挥发油为精准经方开心散用石菖蒲的指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部石菖蒲项下【含量测定】项执行。

7.7 质量标志物含量测定

β -细辛醚 ($C_{12}H_{16}O_3$) 为精准经方开心散用石菖蒲的质量标志物。本品按干燥品计算，含 β -细辛醚不得少于 0.71%。

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（4.6 mm×250 mm，5 μ m）；流动相：甲醇-0.1%甲酸水溶液（65：35）；流速：1.0 mL·min⁻¹；柱温：30℃；检测波长：257 nm。

对照品溶液的制备：取 β -细辛醚对照品适量，精密称定，加 95%乙醇制成每 1 mL含 0.2 mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备：精密称取石菖蒲粉末约 0.2 g（过三号筛），置于锥形瓶中，精密加入 95%乙醇 50 mL，称重，超声处理 30 min，放冷，补足失重，过 0.45 μ m微孔滤膜，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 10 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

8 精准经方开心散用药材的质量特征要素

上述 4 种精准经方开心散用药材的精准指标，即精准药材质量规范与《中华人民共和国药典》2020 年版标准差异部分要素，见表 1。

表 1 精准经方开心散用药材与《中华人民共和国药典》差异化精准要素标准对照表

序号	药材名称	精准指标		精准经方开心散精准药材质量规范	《中华人民共和国药典》 2020 年版
1	人 参	产地		吉林、辽宁、黑龙江等省及其周边生态环境相似地域	/
		含量测定	药典指标	含人参皂苷Re（C ₄₈ H ₈₂ O ₁₈ ）按照《中华人民共和国药典》执行	含人参皂苷Rg ₁ （C ₄₂ H ₇₂ O ₁₄ ）和人参皂苷Re（C ₄₈ H ₈₂ O ₁₈ ）的总量不得少于 0.30%
			质量标志物	含人参皂苷Rg ₁ （C ₄₂ H ₇₂ O ₁₄ ）按照《中华人民共和国药典》执行	
				含人参皂苷Rb ₁ （C ₅₄ H ₉₂ O ₂₃ ）按照《中华人民共和国药典》执行	
2	远 志	基原		远志 <i>Polygala tenuifolia</i> Willd.	远志 <i>Polygala tenuifolia</i> Willd. 或卵叶远志 <i>Polygala sibirica</i> L.
		产地		山西、陕西等省及其周边生态环境相似地域	/
		采收期		春季采挖	春、秋二季采挖
		性状特征		中空	抽取木心者中空
		含量测定	药典指标	含细叶远志皂苷（C ₃₆ H ₅₆ O ₁₂ ）、远志呔酮Ⅲ（C ₂₅ H ₂₈ O ₁₅ ）分别按照《中华人民共和国药典》执行	分别不得少于 2.0%和0.15%
			质量标志物	含3,6'-二芥子酰基蔗糖（C ₃₆ H ₄₆ O ₁₇ ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.50%
3	茯 苓	产地		湖北、安徽、云南等省及其周边生态环境相似地域	/
		采收期		接种后 9~12 个月采挖	7~9 月采挖
		性状特征		内部白色	内部白色，少数淡红色
		质量标志物含量测定		含茯苓酸（C ₃₃ H ₅₂ O ₅ ）不得少于 0.039%	/

表 1 精准经方开心散用药材与《中华人民共和国药典》差异化精准要素标准对照表（续）

4	石菖蒲	产地		四川、江西、安徽等省及其周边生态环境相似地域	/
		性状特征		断面纤维性弱，类白色	断面纤维性，类白色或微红色
		含量测定	药典指标	含挥发油按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 1.0% (mL·g ⁻¹)
			质量标志物	含 β -细辛醚 (C ₁₂ H ₁₆ O ₃) 不得少于 0.71%	/