

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



# 团体标准

T/CACM \*\*\*\*—20\*\*

## 精准经方“开心散”质量规范

### 第2部分：精准饮片

Specifications of Quality of Precision Classic Formula “Kaixin San”

Part 2: Precision Decoction Pieces  
(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饮片 .....	2
5 精准经方开心散用制远志饮片 .....	3
6 精准经方开心散用茯苓饮片 .....	4
7 精准经方开心散用石菖蒲饮片 .....	5
8 精准经方开心散用饮片的质量特征要素 .....	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。

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 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、安徽中医药大学、北京中医药研究所、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、张燕玲、徐裕彬、张林、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。

# 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饮片质量规范，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饮片进行质量控制。

# 精准经方“开心散”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“开心散”用人参、制远志、茯苓、石菖蒲 4 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“开心散”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。

《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。

**制远志 zhi yuan zhi**

以甘草为辅料进行炮制的远志 *Polygala tenuifolia* Willd.。

### 4 精准经方开心散用人参饮片

本品为精准经方开心散用人参【T/CACM \*\*\*\*—2021】的炮制品。

#### 4.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部人参饮片项下【炮制】项执行。

#### 4.2 性状

本品呈直径 1~2 cm，厚 0.1~0.2 cm 的圆形或类圆形片。外表皮灰黄色。切面淡黄白色或类白色，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性裂隙。体轻，质脆。香气特异，味微苦、甘。

#### 4.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部人参饮片项下【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 水分及总灰分

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

##### 4.4.3 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量、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》一部人参饮片【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饮片的指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部人参饮片项下【含量测定】项执行。

#### 4.6 质量标志物含量测定

人参皂苷Rg<sub>1</sub> ( $C_{42}H_{72}O_{14}$ )、人参皂苷Rb<sub>1</sub> ( $C_{54}H_{92}O_{23}$ ) 为精准经方开心散用人参饮片的质量标志物，按照《中华人民共和国药典》一部人参饮片项下【含量测定】项执行。

### 5 精准经方开心散用制远志饮片

本品为精准经方开心散用远志【T/CACM \*\*\*\*—2021】的炮制品。

#### 5.1 炮制

根据《医院中药饮片管理规范》的有关规定，处方药味“远志”应为“制远志”。

按照《中华人民共和国药典》一部远志饮片项下制远志制法执行。

#### 5.2 性状

本品呈直径大于 0.3 cm 的圆筒形的段，皮厚，中空，表面黄棕色，有横皱纹，味微甜。

#### 5.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部远志饮片项下制远志【鉴别】项中理化鉴别项执行。

#### 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、总灰分、酸不溶性灰分及黄曲霉毒素限量

分别按照《中华人民共和国药典》一部远志饮片项下制远志【检查】项中水分、总灰分、酸不溶性灰分及黄曲霉毒素项执行。

#### 5.4.3 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

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》一部远志饮片项下制远志【浸出物】项执行。

#### 5.6 药典指标含量测定

细叶远志皂苷（ $C_{36}H_{56}O_{12}$ ）、远志呋酮Ⅲ（ $C_{25}H_{28}O_{15}$ ）为精准经方开心散用远志饮片的指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部远志饮片项下制远志【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饮片的质量标志物，按照《中华人民共和国药典》一部远志饮片项下制远志【含量测定】项执行。

### 6 精准经方开心散用茯苓饮片

本品为精准经方开心散用茯苓【T/CACM \*\*\*\*—2021】的炮制品。

#### 6.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部茯苓饮片项下【炮制】项执行。

#### 6.2 性状

本品呈边长为 0.8~1.0 cm 的立方块状，无裂隙。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》一部茯苓饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

#### 6.4 检查

##### 6.4.1 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 水分及总灰分

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

### 6.4.3 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

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》一部茯苓饮片项下【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饮片的质量标志物。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  $\mu m$ ）；流动相：乙腈-0.1%磷酸水溶液（82：18）；流速：1.0 mL·min<sup>-1</sup>；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  $\mu m$ 微孔滤膜，取续滤液，即得。

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

## 7 精准经方开心散用石菖蒲饮片

本品为精准经方开心散用石菖蒲【T/CACM \*\*\*\*—2021】的炮制品。

### 7.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部石菖蒲饮片项下【炮制】项执行。

### 7.2 性状

本品呈厚 0.2~0.4 cm的扁圆形或长条形的片，外表皮棕褐色或灰棕色，有的可见环节及根痕。切面纤维性弱，类白色，有明显环纹及油点。气芳香，味苦、微辛。

### 7.3 鉴别

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

### 7.4 检查

#### 7.4.1 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 水分及总灰分



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

#### 7.4.3 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。

#### 7.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部石菖蒲饮片项下【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饮片的指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部石菖蒲饮片项下【含量测定】项执行。

#### 7.7 质量标志物含量测定

$\beta$ -细辛醚 ( $C_{12}H_{16}O_3$ ) 为精准经方开心散用石菖蒲饮片的质量标志物。本品按干燥品计算，含  $\beta$ -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  $\mu$ m）；流动相：甲醇-0.1%甲酸水溶液（65：35）；流速：1.0 mL·min<sup>-1</sup>；柱温：30℃；检测波长：257 nm。

对照品溶液的制备：取 $\beta$ -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  $\mu$ 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  $\mu$ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

### 8 精准经方开心散用饮片的质量特征要素

上述 4 种精准经方开心散用饮片的精准指标，即精准饮片质量规范与《中华人民共和国药典》标准差异部分要素，见表 1。

表1 精准经方开心散用饮片与《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		精准经方开心散精准饮片质量规范	《中华人民共和国药典》 2020 年版
1	人 参	性状特征		直径 1~2 cm，厚 0.1~0.2 cm的 圆形或类圆形片	圆形或类圆形薄片
		含 量 测 定	药典指标	含人参皂苷Re（C <sub>48</sub> H <sub>82</sub> O <sub>18</sub> ）按照 《中华人民共和国药典》执行	含人参皂苷Rg <sub>1</sub> （C <sub>42</sub> H <sub>72</sub> O <sub>14</sub> ） 和人参皂苷Re（C <sub>48</sub> H <sub>82</sub> O <sub>18</sub> ） 的总量不得少于 0.27%
			质量标志物	含人参皂苷Rg <sub>1</sub> （C <sub>42</sub> H <sub>72</sub> O <sub>14</sub> ）按 照《中华人民共和国药典》执行	
2	制远 志	性状特征		直径大于 0.3 cm	/
				皮厚，中空	/
		含 量 测 定	药典指标	含细叶远志皂苷（C <sub>36</sub> H <sub>56</sub> O <sub>12</sub> ）、 远志呔酮Ⅲ（C <sub>25</sub> H <sub>28</sub> O <sub>15</sub> ）分别按 照《中华人民共和国药典》执行	分别不得少于 2.0%和0.10%
			质量标志物	含3,6'-二芥子酰基蔗糖 （C <sub>36</sub> H <sub>46</sub> O <sub>17</sub> ）按照《中华人民共 和国药典》执行	不得少于 0.30%
3	茯 苓	性状特征		边长 0.8~1.0 cm的立方块	立方块状或方块状厚片，大 小不一
				无裂隙	/
				白色	白色、淡红色或淡棕色
		质量标志物 含量测定		含茯苓酸（C <sub>33</sub> H <sub>52</sub> O <sub>5</sub> ）不得少于 0.039%	/
4	石菖 蒲	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》2020 年版	不得少于 0.7%（mL·g <sup>-1</sup> ）
			质量标志物	含β-细辛醚（C <sub>12</sub> H <sub>16</sub> O <sub>3</sub> ）不得少 于 0.71%	/