

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



# 团体标准

T/CACM \*\*\*\*\*—20\*\*

## 精准经方“开心散”质量规范

### 第3部分：精准制散

Specifications of Quality of Precision Classic Formula “Kaixin San”  
Part 3: Precision Medicinal Powder  
(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 散剂质量评价 .....	2
7 贮藏 .....	4

# 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“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 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、北京卫仁中药饮片厂有限公司、中日友好医院、沧州中西医结合医院、天津市总医院、中国中医科学院望京医院、迁安市中医医院、唐山市中医医院、河北省中医院、石家庄市中医院、山东第一医科大学附属肿瘤医院。

本部分主要起草人：张燕玲、张林、魏胜利、张媛、徐裕彬、赵婷、胡秀华、吴琪、吕恬仪、刘亚楠、陈紫军、宋君、张旭、赫军、刘宝山、刘春龙、吴增安、黄明、王丽、郭小菊、刘向东、段红莉、王清贤、许志宇、邓素红、程杰、郑倩、林家茂。

# 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制散质量规范，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，规范精准经方开心散的制散工艺，并对其散剂进行质量控制。

# 精准经方“开心散”质量规范

## 第 3 部分：精准制散

### 1 范围

本部分规定了精准经方“开心散”用人参、制远志、石菖蒲、茯苓 4 味中药的精准饮片用量、制备方法、散剂质量规范。

本部分适用于精准经方制散机构及使用机构在精准经方“开心散”制散及使用过程中的精准制散及质量评价。

### 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。

《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。

#### 3.1

**五号筛 fifth sieve**

筛孔内径（平均值）为  $180\ \mu\text{m} \pm 7.6\ \mu\text{m}$  的药筛。

#### 3.2

**六号筛 sixth sieve**

筛孔内径（平均值）为  $150\ \mu\text{m} \pm 6.6\ \mu\text{m}$  的药筛。

### 4 精准剂量

依据经典名方“开心散”本草考证结果，确定本方精准饮片用量为：人参 1.8 g，制远志 1.8 g，石菖蒲 1.8 g，茯苓 3.6 g。

### 5 制备方法

称取符合《精准经方“开心散”质量规范第 2 部分：精准饮片》精准饮片，用量按照“4”项下执行。将人参、制远志、石菖蒲、茯苓分别粉碎成细粉，制成能全部通过五号筛，并含能通过六号筛不少于 95% 的粉末，将其均匀混合，称取 3 g 为一付。

### 6 散剂质量评价

## 6.1 性状

本品为棕黄色粉末，气微，味苦。

## 6.2 显微鉴别

粉末镜检可见不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色，直径  $3\mu\text{m}\sim 8\mu\text{m}$ （茯苓）。草酸钙簇晶直径  $20\mu\text{m}\sim 68\mu\text{m}$ ，棱角锐尖（人参）。晶纤维，草酸钙方晶呈多面形、类多角形、双锥形，直径  $4\mu\text{m}\sim 16\mu\text{m}$ （石菖蒲）。木纤维多成束，细长，直径  $10\mu\text{m}\sim 25\mu\text{m}$ ，壁木化（制远志）。

## 6.3 精准经方开心散质量标志物含量测定

3, 6'-二芥子酰基蔗糖（ $\text{C}_{34}\text{H}_{42}\text{O}_{19}$ ）、人参皂苷 $\text{Rg}_1$ （ $\text{C}_{42}\text{H}_{72}\text{O}_{14}$ ）、人参皂苷 $\text{Rb}_1$ （ $\text{C}_{54}\text{H}_{92}\text{O}_{23}$ ）为精准经方开心散的质量标志物。

### 6.3.1 3, 6'-二芥子酰基蔗糖的含量测定

本品每1mL含3, 6'-二芥子酰基蔗糖（ $\text{C}_{34}\text{H}_{42}\text{O}_{19}$ ）不得少于  $154.0\mu\text{g}$ 。

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 ODS- $\text{C}_{18}$ （ $250\text{mm}\times 4.6\text{mm}$ ,  $5\mu\text{m}$ ）；流动相：乙腈（A）-0.1%磷酸水溶液（B），梯度洗脱（0 min~10 min, 25%~29% A；10 min~15 min, 29%~31% A；15 min~40 min, 31%~40% A；40 min~52 min, 40%~45% A；52 min~60 min, 45%~55% A）；流速： $1.0\text{mL}\cdot\text{min}^{-1}$ ；检测波长  $330\text{nm}$ ；柱温  $30^\circ\text{C}$ 。

供试品溶液的制备 称取符合《精准经方“开心散”质量规范第2部分：精准饮片》的精准饮片，制粉，过100目筛，各取0.5g，混合为开心散，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入75%甲醇水溶液50mL超声提取30min，滤过，滤液减压浓缩至干，加10mL水溶解，精密吸取1mL置5mL容量瓶中，加纯甲醇溶解，超声振荡30min，稀释至刻度，摇匀， $0.22\mu\text{m}$ 微孔滤膜滤过，取续滤液，即得。

对照品溶液的制备 精密称取3, 6'-二芥子酰基蔗糖对照品适量，加甲醇分别制成每1mL含1mg的对照品溶液。

测定法 精密吸取对照品溶液及供试品溶液各20 $\mu\text{L}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

### 6.3.2 人参皂苷 $\text{Rg}_1$ 、人参皂苷 $\text{Rb}_1$ 的含量测定

本品每1mL含人参皂苷 $\text{Rg}_1$ （ $\text{C}_{42}\text{H}_{72}\text{O}_{14}$ ）不得少于  $44.5\mu\text{g}$ ，含人参皂苷 $\text{Rb}_1$ （ $\text{C}_{54}\text{H}_{92}\text{O}_{23}$ ）不得少于  $155.0\mu\text{g}$ 。

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 ODS- $\text{C}_{18}$ （ $250\text{mm}\times 4.6\text{mm}$ ,  $5\mu\text{m}$ ）；流动相：乙腈（A）-0.05%磷酸水溶液（B），梯度洗脱（0 min~35 min, 19% A；35 min~55 min, 19%~29% A；55 min~70 min, 29% A；70 min~81 min, 29%~33% A），流速  $1.0\text{mL}\cdot\text{min}^{-1}$ ，检测波长  $203\text{nm}$ ；柱温  $30^\circ\text{C}$ 。

供试品溶液的制备 称取符合《精准经方“开心散”质量规范第2部分：精准饮片》的精准

准饮片，制粉，过 100 目筛，各取 0.5 g，混合为开心散，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 25 mL 甲醇，密塞，称定重量，于 65℃加热回流 7 h，取出，密塞，放置至室温，补足减失的重量，摇匀，0.22 μm 微孔滤膜滤过，即得。

对照品溶液的制备 精密称取人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 对照品、人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 对照品适量，加甲醇分别制成每 1 mL 含人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 0.4 mg、人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 0.4 mg 的单一对照品溶液。

测定法 分别精密吸取两种对照品溶液及供试品溶液各 20 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

## 6.4 检查

### 6.4.1 粒度

参照《中华人民共和国药典》四部 散剂项下粒度和粒度分布测定法（通则0982单筛分法）测定。

### 6.4.2 外观均匀度

参照《中华人民共和国药典》四部 散剂项下【外观均匀度】项执行。

### 6.4.3 水分

参照《中华人民共和国药典》四部 散剂项下水分测定法（通则 0832）测定。

### 6.4.4 装量差异

参照《中华人民共和国药典》四部 散剂项下【装量差异】项单剂量包装执行。

### 6.4.5 微生物限度

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

精准经方开心散应密闭贮存。