

ICS **.***.**
C**



团体标准

精准经方“当归六黄汤”质量规范

第 1 部分：精准药材

Specifications of Quality of Precision Classic Formula “Danggui Liuhuang Tang”

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 精准经方当归六黄汤用当归	2
5 精准经方当归六黄汤用地黄	3
6 精准经方当归六黄汤用黄芩	4
7 精准经方当归六黄汤用黄连	5
8 精准经方当归六黄汤用黄柏	6
9 精准经方当归六黄汤用黄芪	7
10 精准经方当归六黄汤用药材的质量特征要素	8

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“当归六黄汤”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、北京市中医药研究所、甘肃中医药大学、河南中医药大学、北京中医药大学继续教育学院、北京卫仁中药饮片厂有限公司、石家庄浩大农业开发有限公司、新绛县桥锦中药材有限公司、景东光福草药资源开发有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、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、李莉、李成义、陈随清、王晶娟、苑祯、张旭、戚源、家俊利、杨文发、齐春花、彭博扬、吴琪、陈紫军、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质的申报资料要求（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质的申报资料要求（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。

本规范为精准经方当归六黄汤用精准药材质量规范，当归六黄汤出自金代医学家李东垣的《兰室秘藏》，由当归、生地黄、熟地黄、黄芩、黄连、黄柏、黄芪 7 味中药组成，具有滋阴泻火、固表止汗的功效。主治阴虚火旺所致的盗汗，发热盗汗，面赤心烦，口干唇燥，大便干结，小便黄赤，舌红苔黄，脉数。本规范依据本草考证和现代研究证据，挖掘满足当归六黄汤滋阴泻火、固表止汗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，对精准经方当归六黄汤用精准药材进行质量控制。

精准经方“当归六黄汤”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“当归六黄汤”用当归、地黄、黄连、黄芩、黄柏、黄芪 6 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原料生产企业及饮片加工企业对精准经方“当归六黄汤”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。

味连 *wei lian*

来源于毛茛科黄连属植物黄连 *Coptis chinensis* Franch. 的药材黄连的商品名。

4 精准经方当归六黄汤用当归

4.1 来源

本品为伞形科植物当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 的干燥根。产于甘肃、青海等省及其周边生态环境相似地域，秋末采挖，除去须根和泥沙，待水分稍蒸发后，捆成小把，上棚，用烟火慢慢熏干。

4.2 性状

本品略呈圆柱形，下部有支根 3~5 条或更多，长 15~25cm。外表灰棕色或棕褐色，全体具纵皱纹，支根部尤多，归头顶端圆平，直径 2~4 cm，有茎叶残基，常有不显著的环形皱纹，归身略呈圆柱形，表面凹凸不平，其下生有 3~5 条或更多的归尾，归尾上粗下细，多扭曲，表面有小疙瘩状的须根痕迹。质多柔韧，断面黄白色，有裂隙，中层有浅棕色环纹，并有多数棕色油点。气清香浓厚，味甘、辛、微苦。

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 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》一部当归项下【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分项执行。

4.4.2 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

重金属及有害元素按照《中华人民共和国药典》一部当归项下【检查】项中重金属及有害元素项执行。

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 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部当归项下【浸出物】项执行。

4.6 药典指标含量测定

挥发油为精准经方当归六黄汤用当归的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部当归项下【含量测定】项执行。

4.7 质量标志物含量测定

阿魏酸（ $C_{10}H_{10}O_4$ ）为精准经方当归六黄汤用当归的质量标志物，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 精准经方当归六黄汤用地黄

5.1 来源

本品为玄参科植物地黄 *Rehmannia glutinosa* Libosch. 的干燥块根。产于河南省及其周边生态环境相似地域的地黄。秋季采挖，药材洗净，初焙干温度以 60℃烘焙 28 h 后翻动药材，以 60℃进行二次焙干，以药材八成干为度。

5.2 性状

多呈不规则的团块状或长圆形，中间膨大，两端稍细，有的细小，长条状，稍扁而扭曲，长 6~12 cm，直径 2~6 cm。表面棕黑色或棕灰色，极皱缩，具不规则的横曲纹。体重，质较软而韧，不易折断，断面棕黄色至黑色或乌黑色，有光泽，具黏性。气微，味微甜。

5.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部地黄项下【鉴别】项中生地黄的显微鉴别项及理化鉴别项执行。

5.4 检查

5.4.1 水分、总灰分及酸不溶性灰分

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

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》一部地黄项下【浸出物】项执行。

5.6 药典指标含量测定

地黄苷 D ($C_{27}H_{42}O_{20}$) 为精准经方当归六黄汤用地黄的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部地黄项下【含量测定】项执行。

5.7 质量标志物含量测定

梓醇 ($C_{15}H_{22}O_{10}$) 为精准经方当归六黄汤用生地黄的标志物。按照《中华人民共和国药典》一部地黄项下【含量测定】项执行。

6 精准经方当归六黄汤用黄芩

6.1 来源

本品为唇形科植物黄芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 的干燥根。产于河北、山西、山东、内蒙古等省区及其周边生态环境相似地域，于春季采收，除去须根和泥沙，晒后撞去粗皮，晒干。

6.2 性状

本品呈圆锥形，扭曲，长 8~25cm，直径 1~3cm。表面棕黄色或深黄色，有稀疏的疣状细根痕，上部较粗糙，有扭曲的纵皱纹或不规则的网纹，下部有顺纹和细皱纹。质硬而脆，易折断，断面黄色，中心红棕色；老根中心呈枯朽状或中空，暗棕色或棕黑色。气微，味苦。

6.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部黄芩项下【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》一部黄芩项下【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》一部黄芩项下【浸出物】项执行。

6.6 质量标志物含量测定

黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{11}$ ）为精准经方当归六黄汤用黄芩的质量标志物。按照《中华人民共和国药典》一部黄芩项下【含量测定】项执行。

7 精准经方当归六黄汤用黄连

7.1 来源

本品为毛茛科植物黄连 *Coptis chinensis* Franch.的干燥根茎，习称“味连”。产于四川、重庆等省市及其周边生态环境相似地域，秋季采挖，除去根须和泥沙，自然晒干，撞去残留须根。

7.2 性状

呈多集聚成簇，常弯曲，形如鸡爪，单枝根茎长 3~6 cm，直径 0.3~0.8 cm。表面黄褐色，粗糙，有不规则结节状隆起、须根及须根残基，有的节间表面平滑如茎秆，习称“过桥”。粗壮坚实，断面不整齐，皮部橙红色，木部鲜黄色或橙黄色，呈放射状排列，中央髓部红黄色，偶有空心。气微，味极苦。

7.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部黄连项下【鉴别】项中味连的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》一部黄连项下【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》一部黄连项下【浸出物】项执行。

7.6 药典指标含量测定

黄连碱 ($C_{19}H_{13}NO_4$)、表小檗碱 ($C_{20}H_{17}NO_4$)、巴马汀 ($C_{21}H_{21}NO_4$) 为精准经方当归六黄汤用黄连的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部黄连项下【含量测定】项的味连项执行。

7.7 质量标志物含量测定

小檗碱 ($C_{20}H_{17}NO_4$) 为当归六黄汤用黄连的质量标志物。按照《中华人民共和国药典》一部黄连项下【含量测定】项的味连项执行。

8 精准经方当归六黄汤用黄柏

8.1 来源

本品为芸香科植物黄皮树 *Phellodendron chinense* Schneid. 的干燥树皮，俗称“川黄柏”，栽培于四川省及其周边生态环境相似地域，夏季初采收，剥去栓皮，阴干。

8.2 性状

呈稍弯曲的板片状，边缘不整齐，长宽不一，厚约 0.3~0.5 cm，栓皮剥离。表面灰黄色或黄色。质坚硬而轻，易折断，折断面纤维性，呈片状分裂，鲜黄色。气微，味苦，嚼之有粘滑性，能使水染黄色。

8.3 鉴别

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

8.4 检查

8.4.1 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部黄柏项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

8.4.2 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。

8.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部黄柏项下【浸出物】项执行。

8.6 药典指标含量测定

黄柏碱（ $C_{20}H_{23}NO_4$ ）为精准经方当归六黄汤用黄柏的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部黄柏项下【含量测定】项执行。

8.7 质量标志物含量测定

小檗碱（ $C_{20}H_{17}NO_4$ ）为精准经方当归六黄汤用黄柏的质量标志物。按照《中华人民共和国药典》一部黄柏项下【含量测定】项执行。

9 精准经方当归六黄汤用黄芪

9.1 来源

本品为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 的干燥根。产于山西、陕西、内蒙古等省区及其周边生态环境相似地域，秋季末采挖，除去须根和根头，晒干。

9.2 性状

本品呈圆柱形，有的有分枝，上端较粗，长 30~90cm，直径 1~3.5 cm。表面淡棕黄色或淡棕褐色，有不整齐的纵皱纹或纵沟。质硬而韧，不易折断，断面纤维性强，并显粉性，皮部黄白色，木部淡黄色，有放射状纹理和裂隙，老根中心偶呈枯朽状，黑褐色或呈空洞。气微，味微甜，嚼之微有豆腥味。

9.3 鉴别

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

9.4 检查

9.4.1 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部黄芪项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

9.4.2 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》一部黄芪项下【检查】项中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。

9.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部黄芪项下【浸出物】项执行。

9.6 药典指标含量测定

黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）、毛蕊异黄酮葡萄糖苷（ $C_{22}H_{22}O_{10}$ ）为精准经方当归六黄汤用黄芪的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部黄芪项下【含量测定】项执行。

10 精准经方当归六黄汤用药材的质量特征要素

上述6种精准经方当归六黄汤用药材的精准指标,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 精准经方当归六黄汤用药材与《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		精准经方当归六黄汤精准药材质量规范	《中华人民共和国药典》2020年版
1	当归	产地		甘肃、青海等省及其周边生态环境相似地域	/
		性状特征		根头直径 2~4 cm	根头(归头)直径 1.5~4 cm
		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 0.4% (mg·L ⁻¹)
			质量标志物	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 0.050%
2	生地黄	产地		河南省及其周边生态环境相似地域	/
		加工		初焙干温度以 60℃烘焙 28 h 后翻动药材,以 70℃进行二次焙干	鲜用或缓缓烘焙至八成干
		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)按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.20%
3	黄芩	产地		河北、山西、山东、内蒙古等省区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
		质量标志物		含黄芩苷(C ₂₁ H ₁₈ O ₁₁)按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 9.0%

表 1 精准经方当归六黄汤用药材与《中华人民共和国药典》差异化精准要素标准对照

表 (续 1)

4	黄连	基原	黄连 (味连) <i>Coptis chinensis</i> Franch.	黄连 <i>Coptis chinensis</i> Franch.、三角叶黄连 <i>Coptis deltoidea</i> C.Y. Cheng et Hsiao 或云 <i>Coptis teeta</i> Wall.
		产地	四川、重庆等省市及其周边生态环境相似地域	/
		加工	自然晒干	干燥
		性状特征	表面黄褐色; 粗壮坚实, 皮部橙红色	表面灰黄色或黄褐色, 质硬, 皮部橙红色或暗棕色
		含量测定	药典指标	含表小檗碱 ($C_{20}H_{17}NO_4$)、黄连碱 ($C_{19}H_{13}NO_4$)、巴马汀 ($C_{21}H_{21}NO_4$) 按照《中华人民共和国药典》执行
			质量标志物	以盐酸小檗碱 ($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$) 计, 含小檗碱 ($C_{20}H_{17}NO_4$) 按照《中华人民共和国药典》执行
		产地	四川省及其周边生态环境相似地域	/
		采收期	夏季初	/
		加工	采收, 剥去栓皮, 阴干	剥取树皮后, 除去粗皮, 晒干
5	黄柏	性状特征	弯曲的板片状, 边缘不整齐, 长宽不一, 无栓皮, 厚约 0.3~0.5 cm 质坚硬而轻, 易折断, 能使水染黄色	本品呈板片状或浅槽状, 长宽不一, 厚 0.1~0.6 cm。体轻, 质硬
		含量测定	药典指标	含黄柏碱以盐酸黄柏碱 ($C_{20}H_{23}NO_4 \cdot HCl$) 按照《中华人民共和国药典》执行
			质量标志物	含小檗碱以盐酸小檗碱 ($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$) 按照《中华人民共和国药典》执行
6	黄芪	基原	蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge.var.mongholicus (Bge.) Hsiao	蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge.var.mongholicus (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge.

表 1 精准经方当归六黄汤用药材与《中华人民共和国药典》差异化精准要素标准对照
表（续 2）

6	黄芪	产地	山西、陕西、内蒙古等省区及其周边生态环境相似地域	/
		采收期	秋季末采挖	春、秋二季采挖
		药典指标含量测定	含毛蕊异黄酮葡萄糖苷（ $C_{22}H_{22}O_{10}$ ）、黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）按照《中华人民共和国药典》执行	分别不得少于 0.020%和 0.080%