

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



团体标准

T/CACM ****—20**

精准经方“济川煎”质量规范

第1部分：精准药材

Specifications of Quality of Precision Classic Formula “Ji Chuan Jian”
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 精准经方济川煎用肉苁蓉	2
5 精准经方济川煎用当归	3
6 精准经方济川煎用牛膝	4
7 精准经方济川煎用枳壳	5
8 精准经方济川煎用泽泻	6
9 精准经方济川煎用升麻	7
10 精准经方济川煎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年《精准经方“济川煎”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 年的第 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、内蒙古农业大学、河南中医药大学、甘肃中医药大学、北京卫仁中药饮片厂有限公司、赤水芝绿金钗石斛生态园开发有限公司、石家庄浩大农业开发有限公司、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、盛晋华、陈随清、李成义、雷海民、张旭、刘志霞、戚源、杨文发、齐春花、张靖晗、李慧、吕恬仪、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。

本规范为精准经方济川煎用精准药材质量规范，济川煎出自明代张景岳的《景岳全书》，由酒洗肉苁蓉、当归、牛膝、枳壳、泽泻、升麻 6 味中药组成，具有温肾益精，润肠通便的功效。主治肾虚便秘，大便秘结，小便清长，头目眩晕，腰膝酸软。本规范依据本草考证和现代研究证据，挖掘满足济川煎温肾益精、润肠通便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，对精准经方济川煎用精准药材进行质量控制。

精准经方“济川煎”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“济川煎”用肉苁蓉、当归、牛膝、枳壳、泽泻、升麻 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药材原料生产企业及饮片加工企业对精准经方“济川煎”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。

双花 shuang hua

是泽泻性状描述的传统术语，指泽泻两个块茎相连。

4 精准经方济川煎用肉苁蓉

4.1 来源

列当科植物肉苁蓉 *Cistanche deserticola* Y. C. Ma 干燥带鳞叶的肉质茎，产于内蒙古、甘肃、宁夏等省区及其周边生态环境相似地域。春季苗刚出土时采挖，除去茎尖，切段，晒干。

4.2 性状

呈扁圆柱形，稍弯曲，长 3~15 cm，中部直径 2.5 cm 以上。每 1 kg 小于 10 根。表面棕褐色或灰棕色，密被覆瓦状排列的肉质鳞叶，通常鳞叶先端已断，体重，硬而不僵，质地柔软，肉质肥厚，触之有肉感，油性足。不易折断，断面棕褐色，有淡棕色点状维管束，排列成波状环纹。气微，味甜、微苦。

4.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部肉苁蓉项下【鉴别】项中理化鉴别项执行。

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》一部肉苁蓉项下【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

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

4.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部肉苁蓉项下【浸出物】项执行。

4.6 质量标志物含量测定

松果菊苷（ $C_{35}H_{46}O_{20}$ ）、毛蕊花糖苷（ $C_{29}H_{36}O_{15}$ ）、甘露醇（ $C_6H_{14}O_6$ ）为精准经方济川煎用肉苁蓉的质量标志物。

4.6.1 松果菊苷和毛蕊花糖苷

按照《中华人民共和国药典》一部肉苁蓉项下【含量测定】项执行。

4.6.2 甘露醇

本品按干燥品计算，含甘露醇不得少于 4.6%。

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 × 4.6 mm，5 μm ）；乙腈与水（体积比为 87:13）为流动相；保留时间为 40 min，流速：0.7 mL·min⁻¹，进样量：10 μL ；ELSD 检测器漂流管温度为 95℃，载气流速为 1.5 L·min⁻¹。理论塔板数按甘露醇峰面积计算，不低于 3000。

对照品溶液的制备：取甘露醇对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1mL 含 0.60mg 的甘露醇对照品储备液。

供试品溶液的制备：取本品粉末（过四号筛）约 1.0 g，精密称定，置 100 mL 棕色量瓶中，精密加入 50%甲醇 50 mL，密塞，摇匀，称定，浸泡 30 min，超声处理（功率：250 W，频率：35 kHz）30 min，取出，放冷，称定，加 50%甲醇补足减失质量，摇匀，静置，取上清液，用 0.22 μm 微孔滤膜滤过，续滤液置棕色瓶中，即得。

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

5 精准经方济川煎用当归

5.1 来源

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。

5.2 性状

本品略呈圆柱形，下部有支根 3~5 条或更多，长 15~25 cm。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。

5.3 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。

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》一部当归项下【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

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。

5.5 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。

5.6 药典指标含量测定

挥发油为精准经方济川煎用当归的指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部当归项下【含量测定】项执行。

5.7 质量标志物含量测定

阿魏酸 ($C_{10}H_{10}O_4$) 为精准经方济川煎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。

6 精准经方济川煎用牛膝

6.1 来源

为苋科植物牛膝 *Achyranthes bidentata* Bl. 的干燥根，产于河南省及其周边生态环境相似地域。冬季茎叶枯萎时采挖，除去须根和泥沙，捆成小把，晒至干皱后，将顶端切齐，晒干。

6.2 性状

呈细长圆柱形，挺直或稍弯曲，长 30~70 cm，0.6 cm≤中部直径≤1.0 cm。表面灰黄色或淡棕色，有微扭曲的细纵皱纹、排列稀疏的侧根痕和横长皮孔样的突起。质硬脆，易折断，受潮后变软，断面平坦，淡棕色，略呈角质样而油润，中心维管束木质部较大，黄白色，2~4 轮筋脉点清晰可见。气微，味微甜而稍苦涩。

6.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部牛膝项下【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》一部牛膝项下【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

重金属及有害元素、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。

二氧化硫残留量按照《中华人民共和国药典》一部牛膝项下【检查】项中二氧化硫残留量项执行。

6.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部牛膝项下【浸出物】项执行。

6.6 质量标志物含量测定

β-蜕皮甾酮 (C₂₇H₄₄O₇) 为精准经方济川煎用牛膝的质量标志物。按照《中华人民共和国药典》一部牛膝项下【含量测定】项执行。

7 精准经方济川煎用枳壳

7.1 来源

为芸香科植物酸橙 *Citrus aurantium* L. 的干燥未成熟果实。产于江西、重庆、四川等省市及其周边生态环境相似地域。7 月果皮尚绿时采收，自中部横切为两半，晒干或低温干燥。

7.2 性状

呈半球形，直径 3~5 cm。外果皮棕褐色至褐色，有颗粒状突起，突起的顶端有凹点状油室；有明显的花柱残迹或果梗痕。切面中果皮黄白色，光滑而稍隆起，厚 0.4~1.3 cm，边缘散有 1~2 列油室，瓤囊 7~12 瓣，少数至 15 瓣，汁囊干缩呈棕色至棕褐色，内藏种子。质坚硬，不易折断。气清香，味苦、微酸。

7.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部枳壳项下【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》一部枳壳项下【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 药典指标含量测定

柚皮苷 ($C_{27}H_{32}O_{14}$)、新橙皮苷 ($C_{28}H_{34}O_{15}$) 为精准经方济川煎用枳壳的指标成分, 按照《中华人民共和国药典》一部枳壳项下【含量测定】项执行。

8 精准经方济川煎用泽泻

8.1 来源

为泽泻科植物东方泽泻 *Alisma orientale* (Sam.) Juzep. 或泽泻 *Alisma plantago-aquatica* Linn. 的干燥块茎。产于福建、江西、四川等省及其周边生态环境相似地域。冬季茎叶开始枯萎时采挖, 洗净, 干燥, 除去须根及粗皮。

8.2 性状

呈类球形、椭圆形或卵圆形, 长 2~7 cm, 直径 2~6cm。表面淡黄色至淡黄棕色, 有不规则的横向环状浅沟纹和多数细小突起的须根痕, 底部有的有瘤状芽痕。质坚实, 断面黄白色, 粉性, 有多数细孔。气微, 味微苦。无双花。

8.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部泽泻项下【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》一部泽泻项下【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》一部泽泻项下【浸出物】项执行。

8.6 药典指标含量测定

23-乙酰泽泻醇 B ($C_{32}H_{50}O_5$)、23-乙酰泽泻醇 C ($C_{32}H_{48}O_6$) 为精准经方济川煎用泽泻的指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部泽泻项下【含量测定】项执行。

9 精准经方济川煎用升麻

9.1 来源

为毛茛科植物兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim. 的干燥根茎。产于黑龙江、吉林、辽宁等省及其周边生态环境相似地域。秋季采挖，除去泥沙，晒至须根干时，燎去或除去须根，晒干。

9.2 性状

本品呈不规则的长形块状，多分枝，呈结节状，长 10~20 cm，直径 2~4 cm。表面黑褐色或棕褐色，粗糙不平，有坚硬的细须根残留，上面有数个圆形空洞的茎基痕，洞内壁显网状沟纹；下面凹凸不平，具须根痕。体轻，质坚硬，不易折断，断面不平坦，有裂隙，纤维性，黄绿色或淡黄白色。气微，味微苦而涩。

9.3 鉴别

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

9.4 检查

9.4.1 杂质

按照《中华人民共和国药典》一部升麻项下【检查】项中杂质检查项执行。

9.4.2 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》一部升麻项下【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分项执行。

9.4.3 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。

9.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部升麻项下【浸出物】项执行。

9.6 药典指标含量测定

异阿魏酸 ($C_{10}H_{10}O_4$) 为精准经方济川煎用升麻的指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部升麻项下【含量测定】项执行。

10 精准经方济川煎用药材的质量特征要素

上述 6 种精准经方济川煎精准药材的精准指标，即精准药材质量规范与《中华人民共和国药典》2020年版标准差异要素，见表1。

表 1 精准经方济川煎用药材与《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		精准经方济川煎精准药材质量规范	《中华人民共和国药典》 2020年版
1	肉苁蓉	基原		肉苁蓉 <i>Cistanche deserticola</i> Y. C. Ma	肉苁蓉 <i>Cistanche deserticola</i> Y. C. Ma 或管花肉苁蓉 <i>Cistanche tubulosa</i> (Schenk) Wight
		产地		内蒙古、甘肃、宁夏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
		性状特征	长 3~15 cm，中部直径 2.5 cm 以上。每 1 kg 小于 10 根	长 3~15 cm，直径 2~8 cm	
			体重，硬而不僵，质地柔软，肉质肥厚，触之有肉感，油性足	体重，质硬，微有柔性，不易折断	
		质量标志物含量测定	含松果菊苷（C ₃₅ H ₄₆ O ₂₀ ）和毛蕊花糖苷（C ₂₉ H ₃₆ O ₁₅ ）的总量按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.30%	
含甘露醇（C ₆ H ₁₄ O ₆ ）不得少于 4.6%	/				
2	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%（mL/g）
			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%

表 1 精准经方济川煎用药材与《中华人民共和国药典》差异化精准要素标准对照表（续 1）

序号	药材名称	精准指标	精准经方济川煎精准药材质量规范	《中华人民共和国药典》2020年版
3	牛膝	产地	河南省及其周边生态环境相似地域	/
		性状特征	长 30~70 cm, 0.6 cm≤中部直径≤1.0 cm	长 15~70 cm, 直径 0.4~1 cm
			中心维管束木质部较大, 黄白色, 2~4 轮筋脉点清晰可见	中心维管束木质部较大, 黄白色, 其外周散有多数黄白色点状维管束, 断续排列成 2~4 轮
		质量标志物含量测定	含β-蜕皮甾酮 (C ₂₇ H ₄₄ O ₇) 按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.030%
4	枳壳	基原	酸橙 <i>Citrus aurantium</i> L.	酸橙 <i>Citrus aurantium</i> L. 及其栽培变种
		产地	江西、重庆、四川等省市及其周边生态环境相似地域	/
		药典指标含量测定	含柚皮苷 (C ₂₇ H ₃₂ O ₁₄)、新橙皮苷 (C ₂₈ H ₃₄ O ₁₅) 分别按照《中华人民共和国药典》执行	分别不得少于 4.0%和 3.0%
5	泽泻	产地	福建、江西、四川等省区及其周边生态环境相似地域	/
		性状特征	无双花	/
		药典指标含量测定	含23-乙酰泽泻醇B (C ₃₂ H ₅₀ O ₅) 和 23-乙酰泽泻醇C (C ₃₂ H ₄₈ O ₆) 的总量按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.10%

表 1 精准经方济川煎用药材与《中华人民共和国药典》差异化精准要素标准对照表（续 2）

序号	药材名称	精准指标	精准经方济川煎精准药材质量规范	《中华人民共和国药典》2020年版
6	升麻	基原	兴安升麻 <i>Cimicifuga dahurica</i> (Turcz.) Maxim.	大三叶升麻 <i>Cimicifuga heracleifolia</i> Kom.、兴安升麻 <i>Cimicifuga dahurica</i> (Turcz.) Maxim. 或升麻 <i>Cimicifuga foetida</i> L.
		产地	黑龙江、吉林、辽宁等省及其周边生态环境相似地域	/
		药典指标含量测定	含异阿魏酸 (C ₁₀ H ₁₀ O ₄) 按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.10%