

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



# 团体标准

T/CACM \*\*\*\*—20\*\*

## 精准经方“济川煎”质量规范

### 第2部分：精准饮片

Specifications of Quality of Precision Classic Formula “Ji Chuan Jian”

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. 精准经方济川煎用酒苡蓉饮片 .....	2
5 精准经方济川煎用当归饮片 .....	3
6 精准经方济川煎用牛膝饮片 .....	4
7 精准经方济川煎用枳壳饮片 .....	5
8 精准经方济川煎用泽泻饮片 .....	6
9 精准经方济川煎用升麻饮片 .....	7
10 精准经方济川煎用饮片的质量特征要素.....	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“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 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、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。

本部分主要起草人：张媛、魏胜利、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、张靖晗、李慧、吕恬仪、张旭。

# 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饮片质量规范，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饮片进行质量控制。

# 精准经方“济川煎”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“济川煎”用酒苁蓉、当归、牛膝、枳壳、泽泻、升麻 6 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“济川煎”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

### 3 术语和定义

T/CACM \*\*\*\*—2021 界定的术语和定义适用于本文件。

### 4. 精准经方济川煎用酒苁蓉饮片

为精准经方济川煎用肉苁蓉【T/CACM \*\*\*\*—2021】的炮制品。

#### 4.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部肉苁蓉项下酒苁蓉制法执行。

#### 4.2 性状

呈不规则形的片状，片厚 0.2~0.4 cm。表面黑棕色，切面点状维管束，排列成波状环纹。质柔润。略有酒香气，味甜，微苦。

#### 4.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部肉苁蓉饮片项下酒苁蓉的【鉴别】项中理化鉴别项执行。

#### 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》一部肉苁蓉饮片项下酒苁蓉的【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

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》一部肉苁蓉饮片项下酒苁蓉的【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酒洗肉苁蓉饮片的质量标志物。

##### 4.6.1 松果菊苷和毛蕊花糖苷

按照《中华人民共和国药典》一部肉苁蓉饮片项下酒苁蓉的【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  $\mu m$ ）；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<sup>-1</sup>，进样量：10  $\mu L$ ；ELSD 检测器漂流管温度为 95℃，载气流速为 1.5 L·min<sup>-1</sup>。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 各含 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  $\mu m$  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  $\mu L$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

#### 5 精准经方济川煎用当归饮片

为精准经方济川煎用当归【T/CACM \*\*\*\*—2021】的炮制品。

##### 5.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部当归饮片项下【炮制】项执行。

##### 5.2 性状

呈类圆形、椭圆形纵切薄片，片厚 0.1~0.2 cm。外表皮浅棕色至棕褐色。切面浅棕黄色或黄白色，平坦，有裂隙，中间有浅棕色的形成层环，并有多数棕色的油点，香气浓郁，味甘、辛、微苦。

### 5.3 鉴别

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

### 5.4 检查

#### 5.4.1 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、总灰分及酸不溶性灰分

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

#### 5.4.3 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

重金属及有害元素按照《中华人民共和国药典》一部当归饮片项下【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》一部当归饮片项下【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饮片的指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部当归饮片项下【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饮片的质量标志物。按照《中华人民共和国药典》一部当归饮片项下【含量测定】项执行。

## 6 精准经方济川煎用牛膝饮片

为精准经方济川煎用牛膝【T/CACM \*\*\*\*—2021】的炮制品。

### 6.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部牛膝饮片项下【炮制】项执行。

## 6.2 性状

呈圆柱形的短段，段长 0.5~1.0 cm。表面灰黄色，有微细的纵皱纹及横长皮孔。质硬脆，易折断，受潮变软。切面平坦，淡棕色或棕色，略呈角质样而油润，中心维管束木部较大，黄白色，其外围散有多数黄白色点状维管束，断续排列成 2~4 轮。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》一部牛膝饮片项下【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

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》一部牛膝饮片项下【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》一部牛膝饮片项下【浸出物】项执行。

## 6.6 质量标志物含量测定

$\beta$ -蜕皮甾酮 ( $C_{27}H_{44}O_7$ ) 为精准经方济川煎用牛膝饮片的质量标志物。按照《中华人民共和国药典》一部牛膝饮片项下【含量测定】项执行。

## 7 精准经方济川煎用枳壳饮片

为精准经方济川煎用枳壳【T/CACM \*\*\*\*—2021】的炮制品。

### 7.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部枳壳饮片项下【炮制】项执行。

### 7.2 性状



呈不规则弧状条形薄片，厚 0.1~0.2 cm。切面外果皮棕褐色至褐色，中果皮黄白色至黄棕色，近外缘有 1~2 列点状油室，内侧有的有少量紫褐色瓢囊。

### 7.3 鉴别

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

## 8 精准经方济川煎用泽泻饮片

为精准经方济川煎用泽泻【T/CACM \*\*\*\*—2021】的炮制品。

### 8.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部泽泻饮片项下【炮制】项执行。

### 8.2 性状

呈圆形或椭圆形厚片，片厚 0.2~0.4 cm。外表皮淡黄色，可见细小突起的须根痕。切面黄白色至淡黄色，粉性，有多数细孔。气微，味微苦。

### 8.3 鉴别

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

### 8.4 检查

#### 8.4.1 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

#### 8.4.2 水分及总灰分

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

#### 8.4.3 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。

#### 8.5 浸出物

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

### 9 精准经方济川煎用升麻饮片

为精准经方济川煎用升麻【T/CACM \*\*\*\*—2021】的炮制品。

#### 9.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部天麻饮片项下【炮制】项执行。

#### 9.2 性状

为不规则的厚片，片厚 0.2~0.4 cm。外表面黑褐色或棕褐色，粗糙不平，有的可见须根痕或坚硬的细须根残留，切面黄绿色或淡黄白色，具有网状或放射状纹理。体轻，质硬，纤维性。气微，味微苦而涩。

#### 9.3 鉴别

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

#### 9.4 检查

##### 9.4.1 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 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》一部升麻饮片项下【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》一部升麻饮片项下【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饮片的指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部升麻饮片项下【含量测定】项执行。

## 10 精准经方济川煎用饮片的质量特征要素

上述 6 种精准经方济川煎用饮片的精准指标，即精准饮片质量规范与《中华人民共和国药典》2020 年版标准差异要素，见表 1。

表 1 精准经方济川煎用饮片与《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		精准经方济川煎精准饮片质量规范	《中华人民共和国药典》2020年版
1	酒苁蓉	炮制		按照《中华人民共和国药典》执行	取净酒苁蓉片，照酒炖或酒蒸法（《中华人民共和国药典》2020年版一部通则 0213）炖或蒸至酒吸尽
		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%
				含甘露醇不得少于 4.6%	/
2	当归	性状特征		呈类圆形、椭圆形纵切薄片，片厚 0.1~0.2 cm	呈类圆形、椭圆形或不规则薄片
		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%
3	牛膝	性状特征		本品呈圆柱形的短段，段长 0.5~1.0 cm，表面灰黄色	表面灰黄色或淡棕色
		质量标志物含量测定		含 $\beta$ -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%

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

序号	饮片名称	精准指标	精准经方济川煎精准饮片质量规范	《中华人民共和国药典》2020年版
4	枳壳	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	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%
6	升麻	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%