

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



团体标准

T/CACM *****—20**

精准经方“半夏泻心汤”质量规范

第3部分：精准煎煮

Specifications of Quality of Precision Classic Formula “BanXia XieXin Tang”
Part 3: Precision Decoction
(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 汤剂质量评价	2
7 贮藏	3

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“半夏泻心汤”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 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、中药材规范化生产教育部工程研究中心、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、河北橘井药业有限公司、成都中医药大学、承德恒德本草农业科技有限公司、北京市中医药研究所、北京卫仁中药饮片厂有限公司、重庆两江新区中医院、重庆市垫江县中医院、重庆市江北区中医院、重庆市永川区中医院、重庆市涪陵区中医院、抚顺市中医院、张家口市中医院、北京市石景山区中医医院、甘肃省西和县人民医院、宝鸡市中医医院、重庆市中医院。

本部分主要起草人：张燕玲、张林、魏胜利、张媛、徐裕彬、胡秀华、赵婷、雷海民、韩风雨、张学文、王晶娟、李莉、李敏、刘凤波、刘济萱、折改梅、曾丽燕、毛得宏、裴瑞霞、王洪斌、杨德钱、杨明高、张松华、姜晓维、蒲九儿、陈睿、任毅、吴琪、吕恬仪、刘亚楠、李贝妍、刘超群。

引 言

精准经方中的“经方”系本规范所研究的系列中医经典名方和经典方剂的简称，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、用药调剂和合理制备方面，也存在诸多需要标准化的环节。

实现个性化诊疗和精准用药是中医药的优势所在，精准经方系列标准借鉴精准药学理念，本规范起草组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。

本规范为精准经方半夏泻心汤用精准煎煮质量规范，半夏泻心汤出自《伤寒论》，由半夏、干姜、黄芩、黄连、人参、大枣、甘草 7 味中药组成，具有寒热平调、消痞散结的功效。主治胃气不和之痞证。症见心下痞，但满而不痛，或呕吐，肠鸣下利，舌苔腻而微黄。本规范依据本草考证和现代研究证据，挖掘满足半夏泻心汤寒热平调、消痞散结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，规范精准经方半夏泻心汤的煎煮工艺，并对其煎液进行质量控制。

精准经方“半夏泻心汤”质量规范

第 3 部分：精准煎煮

1 范围

本部分规定了精准经方“半夏泻心汤”用姜半夏、干姜、黄芩、黄连、人参、大枣、炙甘草的所用精准饮片用量、煎煮方法、汤剂质量规范。

本部分适用于精准经方制备机构及使用机构在精准经方“半夏泻心汤”煎煮及使用过程中的精准制备及质量评价。

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。

GB5749-2006《生活饮用水卫生标准》

《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 精准剂量

依据精准经方“半夏泻心汤”本草考证结果，确定本方精准饮片用量为：姜半夏 12 g、干姜 9 g、黄芩 9 g、黄连 3 g、人参 9 g、大枣 12 g、炙甘草 9 g。

5 制备方法

取符合《精准经方“半夏泻心汤”质量规范第 2 部分：精准饮片》的精准饮片，用量按照“4”项下执行，置于砂锅中。加符合国家卫生标准的饮用水（GB5749-2006） 500 ± 20 mL，武火煮至沸腾后转文火煎煮至 250 ± 20 mL，去渣滓后煎至剩余煎液为 125 ± 20 mL 即可。

6 汤剂质量评价

6.1 性状

汤剂呈黄棕色混悬液，味苦，无焦糊味。

6.2 精准经方半夏泻心汤质量标志物含量测定

黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)、汉黄芩苷($C_{22}H_{20}O_{11}$)、小檗碱($C_{17}H_{17}N$)、黄连碱($C_{19}H_{14}NO_4$)、巴马汀($C_{21}H_{22}NO_4^+$)为精准经方半夏泻心汤的质量标志物。

本品每 1 mL 含黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)不得少于 1812.2 μg , 含汉黄芩苷($C_{22}H_{20}O_{11}$)不得少于 447.8 μg , 含小檗碱($C_{17}H_{17}N$)不得少于 125.6 μg , 含黄连碱($C_{19}H_{14}NO_4$)不得少于 53.9 μg , 含巴马汀($C_{21}H_{22}NO_4^+$)不得少于 50.6 μg 。

照《中华人民共和国药典》四部高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液制备 称取符合《精准经方“半夏泻心汤”质量规范第 2 部分:精准饮片》的精准饮片,按照“5”项下的煎煮方法进行煎煮,将煎液转移至 250 mL 容量瓶中,加水定容,摇匀。精密量取全方汤剂 1 mL,定容至 5 mL 容量瓶内,摇匀,过 0.22 μm 微孔滤膜,取续滤液,作为全方供试品溶液。

对照品溶液制备 精密称取黄芩苷对照品、汉黄芩苷对照品、黄连碱对照品、小檗碱对照品、巴马汀对照品适量,加甲醇分别制成每 1 mL 含黄芩苷 463 μg , 汉黄芩苷 216 μg , 黄连碱 258 μg , 小檗碱 210 μg , 巴马汀 244 μg 的单一对照品溶液。

色谱条件 ODS C_{18} 色谱柱(250 mm \times 4.6 mm, 5 μm); 流动相甲醇(A)-0.05%三乙胺水溶液(B, 磷酸调 pH 值 2.2); 梯度洗脱(0 min \sim 8 min, 3% \sim 3% A; 8 min \sim 15 min, 3% \sim 10% A; 15 min \sim 28 min, 10% \sim 23% A; 53 min, 23% A; 53 min \sim 73 min, 23% \sim 29% A; 73 min \sim 80 min, 29% \sim 38% A; 85 min, 38% A; 85 min \sim 107 min, 38% \sim 53% A; 107 min \sim 120 min, 53% \sim 71% A; 130 min, 71% A); 流速 1.0 mL \cdot min $^{-1}$; 检测波长 270 nm(黄芩苷、汉黄芩苷、黄连碱、小檗碱、巴马汀); 柱温 30 $^{\circ}\text{C}$ 。

测定法 精密吸取四种对照品溶液及供试品溶液各 5 μL , 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

6.3 检查

6.3.1 浸膏得率

取煎煮液 50 mL, 置已干燥至恒重的陶瓷蒸发皿中, 于 100 $^{\circ}\text{C}$ 水浴锅上蒸干, 再置 105 $^{\circ}\text{C}$ 烘箱中干燥 3 h 后取出, 放入干燥器中冷却 0.5 h, 迅速称定质量, 计算出膏率, 出膏率不得低于 17.4%。

6.3.2 微生物限度检查

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

中药煎液真空包装保存温度为 0℃~5℃，保存时间为 0 d~14 d；普通器皿室温保存时间为 0 h~ 24 h，冷藏保存时间为 0 d~3 d。