

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



团体标准

T/CACM ****—20**

精准经方“温胆汤”质量规范

第1部分：精准药材

Specifications of Quality of Precision Classic Formula “Wendan 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 精准经方温胆汤用半夏	2
5 精准经方温胆汤用竹茹	3
6 精准经方温胆汤用陈皮	3
7 精准经方温胆汤用枳实	4
8 精准经方温胆汤用生姜	6
9 精准经方温胆汤用甘草	6
10 精准经方温胆汤用药材的质量特征要素	7

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“温胆汤”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、天津中医药大学、北京市中医药研究所、中国中医科学院、安徽中医学院、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、甘肃农业大学、成都中医药大学、北京卫仁中药饮片厂有限公司、陕西久泰农旅文化发展有限公司、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司、通汇祥现代农业科技有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、内蒙古九禾农业科技发展有限公司、北京同仁堂兴安保健科技有限责任公司内蒙分公司。

本部分主要起草人：魏胜利、张媛、徐裕彬、张林、张燕玲、赵婷、胡秀华、李天祥、李莉、詹志来、彭华胜、刘塔斯、李越峰、蔺海明、李敏、雷海民、刘凤波、韩风雨、刘济萱、徐秀海、王永刚、李娇、丁丽雪、郭九余、陈雷、齐春花、刘跃飞、秦敬波。

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。

本规范为精准经方温胆汤用精准药材质量规范，温胆汤出自《备急千金要方》，由半夏、竹茹、枳实、陈皮、生姜、甘草 6 味中药组成，具有理气化痰、清胆和胃的功效。主治胆胃不和、痰热内扰证。症见心烦不寐，触事易惊，或夜多异梦，眩晕呕恶，或癫痫等。本规范依据本草考证和现代研究证据，挖掘满足温胆汤理气化痰、清胆和胃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，对精准经方温胆汤用精准药材进行质量控制。

精准经方“温胆汤”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“温胆汤”用半夏、竹茹、枳实、陈皮、生姜、甘草 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“温胆汤”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。

4 精准经方温胆汤用半夏

4.1 来源

本品为天南星科植物半夏 *Pinellia ternata* (Thunb.) Breit. 的干燥块茎。产于甘肃、湖北、河南、山东等省及其周边生态环境相似地域，于秋季采挖，洗净，除去外皮和须根，晒干。

4.2 性状

本品呈类球形，有的稍偏斜，直径 1~1.6 cm，表面白色或浅黄色，顶端有凹陷的茎痕，周围密布麻点状根痕；下面钝圆，较光滑。质坚实，断面洁白，富粉性。气微，味辛辣、麻舌而刺喉。

4.3 鉴别

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

4.4 检查

4.4.1 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部半夏项下【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》一部半夏项下【浸出物】项执行。

5 精准经方温胆汤用竹茹

5.1 来源

本品为禾本科植物青秆竹 *Bambusa tuldoidea* Munro、大头典竹 *Sinocalamus beecheyanus* (Munro) McClure var. *pubescens* P. F. Li 或淡竹 *Phyllostachys nigra* (Lodd.) Munro var. *henonis* (Mitf.) Stapf ex Rendle 的茎秆的干燥中间层。主产于长江流域及以南，全年均可采制，取新鲜茎，除去外皮，将稍带绿色的中间层刮成丝条，或削成薄片，捆扎成束，阴干。

5.2 性状

本品为卷曲成团的不规则丝条或呈长条形薄片状。宽窄厚薄不等，浅绿色、黄绿色或黄白色。纤维性，体轻松，质柔韧，有弹性。气微，味淡。

5.3 检查

5.3.1 水分

按照《中华人民共和国药典》一部竹茹项下【检查】项中水分项执行。

5.3.2 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。

5.4 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部竹茹项下【浸出物】项执行。

6 精准经方温胆汤用陈皮

6.1 来源

本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥成熟果皮。产于广东省及其周边生态环境相似地域，于秋季采摘成熟果实，剥取果皮，晒干或低温干燥。

6.2 性状

常 3 瓣相连，形状整齐，厚度均匀，约 0.1 cm。外表面橙黄色至棕褐色，点状油室较大，对光照视，透明清晰，质较柔软。

6.3 鉴别

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

6.4 检查

6.4.1 水分及黄曲霉毒素限量

分别按照《中华人民共和国药典》一部陈皮项下【检查】项中水分及黄曲霉毒素项执行。

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 质量标志物含量测定

橙皮苷 ($C_{28}H_{34}O_{15}$)、川陈皮素 ($C_{21}H_{22}O_8$) 和橘皮素 ($C_{20}H_{20}O_7$) 为精准经方温胆汤用陈皮的质量标志物, 按照《中华人民共和国药典》一部陈皮项下【含量测定】项下广陈皮执行。

7 精准经方温胆汤用枳实

7.1 来源

本品为芸香科植物酸橙 *Citrus aurantium* L. 及其栽培变种的干燥幼果。产于江西、江苏、四川等省及其周边生态环境相似地域, 于 5~6 月的果实, 除去杂质, 自中部横切为两半, 晒干或低温干燥。

7.2 性状

本品呈半球形, 直径 0.5~1.5 cm。外果皮黑绿色或棕褐色, 具颗粒状突起和皱纹, 有明显的花柱残迹或果梗痕。切面中果皮略隆起, 厚 0.3~1.2 cm, 黄白色或黄褐色, 边缘有 1~2 列油室, 瓤囊棕褐色, 质坚硬。香气浓, 味苦、微酸。

7.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部枳实项下【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》一部枳实项下【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》一部枳实项下【浸出物】项执行。

7.6 药典指标含量测定

辛弗林（C₉H₁₃NO₂）为精准经方温胆汤用枳实的药典指标成分，含量测定方法按照“7.7.1”项执行，辛弗林含量限度按照《中华人民共和国药典》一部枳实项下【含量测定】项执行。

7.7 质量标志物含量测定

橙皮苷（C₂₈H₃₄O₁₅）、柚皮苷（C₂₇H₃₂O₁₄）为精准经方温胆汤用枳实的质量标志物。本品按干燥品计算，含橙皮苷不得少于 5.2%，含柚皮苷不得少于 9.8%。

7.7.1 橙皮苷、辛弗林含量测定

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 C₁₈液相色谱柱（250 mm × 4.6 mm，5 μm）；流动相：乙腈（A相），乙腈：水（取十二烷基硫酸钠 2.0 g，溶于 1000 mL水中，滴加磷酸 1 滴）=20：80（B相），进行梯度洗脱，见表 1；流速：1 mL·min⁻¹；柱温：25℃；检测波长为283 nm。

表 1 橙皮苷、辛弗林含量测定HPLC流动相洗脱梯度表

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	0→10	100→90
15~20	10→60	90→40
20~30	60→0	40→100

对照品溶液的制备：取橙皮苷、辛弗林标准品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 1mL含 1.00 mg 橙皮苷与 0.125 mg 辛弗林的混合标准品溶液，备用。

供试品溶液的制备：取本品粗粉（过四号筛）约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25 mL，称定重量，超声处理（功率 300 W；频率 40 kHz）45 min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，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。

7.7.2 柚皮苷含量测定

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 C₁₈液相色谱柱（250 mm × 4.6 mm，5 μm）；以乙腈（A相）：0.1%磷酸水溶液（B相）=23：77 为流动相；流速：1 mL·min⁻¹；柱温：25℃；检测波长为 285 nm。

对照品溶液的制备：精密称定柚皮苷标准品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含0.846 mg 柚皮苷对照品溶液，备用。

供试品溶液的制备：取本品粗粉（过四号筛）约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25 mL，称定重量，超声处理（功率 300 W；频率 40 kHz）45 min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，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。

8 精准经方温胆汤用生姜

8.1 来源

本品为姜科植物姜 *Zingiber officinale* Rosc. 的新鲜根茎。产于四川、云南、浙江、广东、等省及其周边生态环境相似地域，于秋季采挖，除去须根和泥沙。

8.2 性状

本品呈不规则块状，略扁，具指状分枝，长 4~18 cm，厚 1~3 cm。表面黄褐色或灰棕色，有环节，分枝顶端有茎痕或芽。质脆，易折断，断面浅黄色，内皮层环纹明显，维管束散在。气香特异，味辛辣。

8.3 鉴别

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

8.4 检查

8.4.1 总灰分

按照《中华人民共和国药典》一部生姜项下【检查】项中总灰分项执行。

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 药典指标含量测定

挥发油、6-姜辣素（ $C_{17}H_{26}O_4$ ）、8-姜酚（ $C_{19}H_{30}O_4$ ）和10-姜酚（ $C_{21}H_{34}O_4$ ）为精准经方温胆汤用生姜的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部生姜项下【含量测定】项执行。

9 精准经方温胆汤用甘草

9.1 来源

本品为豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. 的干燥根和根茎。产于内蒙古、甘肃、宁夏、新疆等省区及其周边生态环境相似地域，秋季采挖，除去须根，晒干。

9.2 性状

根呈圆柱形，长 25~100 cm，直径 0.6~3.5 cm。外皮细紧。表面红棕色，具显著的纵皱纹、沟纹、皮孔及稀疏的细根痕。质坚实，断面略显纤维性，黄白色，粉性，形成层环明显，射线放射状，有的有裂隙。根茎呈圆柱形，表面有芽痕，断面中部有髓。气微，味甜而特殊。

9.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部甘草项下【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、总灰分、酸不溶性灰分

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

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

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。

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》一部甘草项下【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。

9.5 药典指标含量测定

甘草苷 ($C_{21}H_{22}O_9$)、甘草酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$) 为精准经方温胆汤用甘草的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部甘草项下【含量测定】项执行。

10 精准经方温胆汤用药材的质量特征要素

上述6种精准经方温胆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2。因精准经方温胆汤用竹茹药材与《中华人民共和国药典》2020年版竹茹药材标准在基原、产地、性状项目无差异，且无药典指标含量测定项，故不纳入表中。

表2 精准经方温胆汤用药材与《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	精准经方温胆汤用精准药材质量规范	《中华人民共和国药典》2020年版
1	半夏	产地	甘肃、湖北、河南、山东等省及其周边生态环境相似地域	/
		采收期	秋季采挖	夏、秋二季采挖
		性状特征	直径 1~1.6 cm	直径 0.7~1.6 cm
2	陈皮	产地	广东省及其周边生态环境相似地域	/
		采收期	秋季摘取成熟果实	/
		质量标志物含量测定	含川陈皮素 ($C_{21}H_{22}O_8$) 和橘皮素 ($C_{20}H_{20}O_7$) 总量、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0.42%和2.0%

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

序号	药材名称	精准指标		精准经方温胆汤用精准药材质量规范	《中华人民共和国药典》2020年版
3	枳实	基原		酸橙 <i>Citrus aurantium</i> L. 及其栽培变种	酸橙 <i>Citrus aurantium</i> L. 及其栽培变种或甜橙 <i>Citrus sinensis</i> Osbeck
		产地		江西、江苏、四川等省及其周边环境相似地域	/
		性状特征		直径 0.5 ~1.5 cm	直径 0.5 ~2.5 cm
				香气浓	气清香
		含量测定	药典指标	含辛弗林（C ₉ H ₁₃ NO ₂ ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.30%
			质量标志物	含橙皮苷（C ₂₈ H ₃₄ O ₁₅ ）不得少于 5.2%，含柚皮苷（C ₂₇ H ₃₂ O ₁₄ ）不得少于 9.8%	/
4	生姜	产地		四川、云南、浙江、广东等省及其周边环境相似地域	/
		采收期		秋季采挖	秋、冬二季采挖
		药典指标含量测定		含8-姜酚（C ₁₉ H ₃₀ O ₄ ）与10-姜酚（C ₂₁ H ₃₄ O ₄ ）总量、挥发油、6-姜辣素（C ₁₇ H ₂₆ O ₄ ）分别按照《中华人民共和国药典》执行	分别不得少于0.040%、0.12%（ml/g）和0.050%
5	甘草	基原		甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.	甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.、胀果甘草 <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat.或光果甘草 <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.
		产地		内蒙古、甘肃、宁夏、新疆等省及其周边环境相似地域	/
		性状特征		外皮细紧、外表面红棕色	外皮松紧不一、外表面红棕色或灰棕色
		采收期		秋季采挖	春、秋二季采挖

表 2 精准经方温胆汤用药材与《中华人民共和国药典》差异化精准要素标准对照表（续
2）

序号	药材名称	精准指标	精准经方温胆汤用精准药材质量规范	《中华人民共和国药典》2020年版
5	甘草	药典指标含量测定	含甘草酸（ $C_{42}H_{62}O_{16}$ ）、甘草苷（ $C_{21}H_{22}O_9$ ）分别按照《中华人民共和国药典》执行	分别不得少于 2.0% 和 0.50%