

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



团体标准

T/CACM ****—20**

精准经方“温胆汤”质量规范

第2部分：精准饮片

Specifications of Quality of Precision Classic Formula “Wendan Tang”
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 精准经方温胆汤用清半夏饮片.....	2
5 精准经方温胆汤用竹茹饮片.....	3
6 精准经方温胆汤用陈皮饮片.....	4
7 精准经方温胆汤用枳实饮片.....	4
8 精准经方温胆汤用生姜饮片.....	6
9 精准经方温胆汤用甘草饮片.....	7
10 精准经方温胆汤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“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、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、成都中医药大学、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、北京卫仁中药饮片厂有限公司、甘肃农业大学、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司。

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

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饮片质量规范，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饮片进行质量控制。

精准经方“温胆汤”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“温胆汤”用清半夏、竹茹、枳实、陈皮、生姜、甘草 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“温胆汤”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

国中医药发[2007]11号《医院中药饮片管理规范》

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饮片

本品为精准经方温胆汤用半夏【T/CACM ****—2021】的炮制品。

4.1 炮制

“温胆汤”具有理气化痰、清胆和胃的功效，以治疗湿痰见长，处方药味“半夏”给付善治湿痰的“清半夏”为宜。“清半夏”制法按照《中华人民共和国药典》一部清半夏项下【炮制】项执行。

4.2 性状

本品呈椭圆形、类圆形或不规则的片。切面淡灰色至灰白色或黄白色至黄棕色，可见灰白色点状或短线状维管束迹，有的残留栓皮处下方显淡紫红色斑纹。质脆，易折断，断面略呈粉性或角质样。气微，味微涩、微有麻舌感。

4.3 鉴别

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

4.4 检查

4.4.1 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》一部清半夏项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

4.4.3 白矾限量

按照《中华人民共和国药典》一部清半夏项下【检查】项中白矾限量项执行。

4.4.4 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》一部清半夏饮片项下【浸出物】项执行。

5 精准经方温胆汤用竹茹饮片

本品为精准经方温胆汤用竹茹【T/CACM ****—2021】的炮制品。

5.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部竹茹饮片项下【炮制】项执行。

5.2 性状

本品形如药材。

5.3 检查

5.3.1 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

5.3.2 水分

按照《中华人民共和国药典》一部竹茹饮片项下【检查】项中水分项执行。

5.3.3 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。

5.4 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部竹茹饮片项下【浸出物】项执行。

6 精准经方温胆汤用陈皮饮片

本品为精准经方温胆汤用陈皮【T/CACM ****—2021】的炮制品。

6.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部陈皮饮片项下【炮制】项执行。

6.2 性状

本品呈不规则的条状或丝状。外表面橙红色或红棕色，有细皱纹和凹下的点状油室。内表面浅黄白色，粗糙，附黄白色或黄棕色筋络状维管束。气香，味辛、苦。

6.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部陈皮饮片项下【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 水分及黄曲霉毒素限量

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

6.4.3 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

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》一部陈皮饮片项下【含量测定】项下广陈皮执行。

7 精准经方温胆汤用枳实饮片

本品为精准经方温胆汤用枳实【T/CACM ****—2021】的炮制品。

7.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部枳实饮片项下【炮制】项执行。

7.2 性状

本品呈 0.1~0.2 cm不规则弧状条形或圆形薄片。切面外果皮黑绿色或棕褐色，中果皮部分黄白色至黄棕色，近外缘有 1~2 列点状油室，条片内侧或圆片中央具棕褐色瓢囊。香气浓，味微苦，微酸。

7.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部枳实饮片项下【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》一部枳实饮片项下【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 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部枳实饮片项下【浸出物】项执行。

7.6 药典指标含量测定

辛弗林($C_9H_{13}NO_2$)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》一部枳实饮片项下【含量测定】项执行。

7.7 质量标志物含量测定

橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)、柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)为精准经方温胆汤用枳实饮片的质量标志物。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 C_{18} 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℃；紫外检测器，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 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 μ L，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 μ m）；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 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

8 精准经方温胆汤用生姜饮片

本品为精准经方温胆汤用生姜【T/CACM ****—2021】的炮制品。

8.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部生姜饮片项下【炮制】项执行。

8.2 性状

本品呈 0.2~0.4 cm的不规则厚片，可见指状分枝。切面浅黄色，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》一部生姜饮片项下【鉴别】项中理化鉴别项执行。

8.4 检查

8.4.1 药屑、杂质及水分

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

8.4.2 总灰分

按照《中华人民共和国药典》一部生姜饮片项下【检查】项中总灰分项执行。

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 药典指标含量测定

6-姜辣素($C_{17}H_{26}O_4$)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》一部生姜饮片项下【含量测定】项执行。

9 精准经方温胆汤用甘草饮片

本品为精准经方温胆汤用甘草【T/CACM ****—2021】的炮制品。

9.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部甘草饮片项下【炮制】项执行。

9.2 性状

本品呈 0.2cm~0.4cm 的类圆形或椭圆形厚片。外表皮红棕色,具纵皱纹。切面略显纤维性,中心黄白色,有明显放射状纹理及形成层环。质坚实,具粉性。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 水分及总灰分

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

9.4.3 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

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。

重金属及有害元素按照《中华人民共和国药典》一部甘草饮片项下【检查】项中重金属及有害元素项执行。

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饮片的药典指标成分,按照《中华人民共和国药典》一部甘草饮片项下【含量测定】项执行。

10 精准经方温胆汤用饮片的质量特征要素

上述 6 种精准经方温胆汤用饮片的精准指标,即精准饮片质量规范与《中华人民共和国药典》标准在饮片的炮制、性状、质量标志物含量测定项目的差异要素见表 2。因精准经方温胆汤用竹茹、生姜饮片为精准经方温胆汤用药材的炮制品,与《中华人民共和国药典》2020 年版标准在饮片的炮制、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		精准经方温胆汤用精准饮片质量规范团体标准	《中华人民共和国药典》2020 年版
1	清半夏	炮制		按照《中华人民共和国药典》执行	取净半夏,大小分开,用 8% 白矾溶液浸泡或煮至内无干心,口尝微有麻舌感,取出,洗净,切厚片,干燥。每 100 kg 净半夏,煮法用白矾 12.5 kg,浸泡法用白矾 20 kg
2	陈皮	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 0.40% 和 1.75%
3	枳实	性状特征		香气浓	气清香
		含量测定	药典指标	含辛弗林 ($C_9H_{13}NO_2$) 按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.30%
			质量标志物	含柚皮苷 ($C_{27}H_{32}O_{14}$) 不得少于 9.8%; 含橙皮苷 ($C_{28}H_{34}O_{15}$) 不得少于 5.2%	/
4	生姜	药典指标含量测定		含 6-姜辣素 ($C_{17}H_{26}O_4$) 按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.050%

表 2 精准经方温胆汤用饮片与《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	精准经方温胆汤用精准饮片质量规范团体标准	《中华人民共和国药典》2020 年版
5	甘草	药典指标含量测定	含甘草苷（ $C_{21}H_{22}O_9$ ）、甘草酸（ $C_{42}H_{62}O_{16}$ ）分别按照《中华人民共和国药典》执行	分别不得少于0.45%和1.8%