

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



团体标准

T/CACM *****—20**

精准经方“半夏白术天麻汤”质量规范 第1部分：精准药材

Specifications of Quality of Precision Classic Formula “Banxia Baizhu
Tianma Tang”
Part 1: Precision Chinese Materia Medica
(公示稿)

201x-xx-xx 发布

201x-xx-xx 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 精准经方半夏白术天麻汤用半夏.....	2
5 精准经方半夏白术天麻汤用天麻.....	3
6 精准经方半夏白术天麻汤用白术.....	3
7 精准经方半夏白术天麻汤用茯苓.....	5
8 精准经方半夏白术天麻汤用橘红.....	6
9 精准经方半夏白术天麻汤用甘草.....	6
10 精准经方半夏白术天麻汤用生姜.....	7
11 精准经方半夏白术天麻汤用大枣.....	8
12 精准经方半夏白术天麻汤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“半夏白术天麻汤”标准》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、成都中医药大学、浙江中医药大学、云南中医药大学、中国中医科学院、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、南京中医药大学、湖北中医药大学、甘肃农业大学、北京卫仁中药饮片厂有限公司、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司、景东光福草药资源开发有限公司、亳州万草堂中药饮片有限公司、广东肇庆市高要区董福行农林高科技种植管理有限公司、化州化橘红药材发展有限公司、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、赵婷、张媛、张林、徐裕彬、张燕玲、胡秀华、李天祥、李敏、杜伟锋、赵声兰、詹志来、彭华胜、刘塔斯、李越峰、陆兔林、刘大会、蔺海明、马双成、雷海民、刘凤波、韩风雨、唐进程、卓冰雨、刘济萱、许秀海、王永刚、杨文发、韩新才、黄智文、欧宏鉴、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。

本规范为精准经方半夏白术天麻汤用精准药材质量规范，半夏白术天麻汤出自《医学心悟》，由半夏、白术、天麻、茯苓、橘红、甘草、生姜、大枣 8 味中药组成，具有燥湿化痰、平肝熄风的功效。主治风痰上扰证，症见眩晕头痛，胸闷呕恶，舌苔白腻，脉弦滑等。本规范依据本草考证和现代研究证据，挖掘满足半夏白术天麻汤燥湿化痰、平肝熄风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，对精准经方半夏白术天麻汤用精准药材进行质量控制。

精准经方“半夏白术天麻汤”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“半夏白术天麻汤”用半夏、天麻、白术、茯苓、橘红、甘草、生姜、大枣8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。

本标准适用于精准经方药材原料生产企业及饮片加工企业精准经方“半夏白术天麻汤”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界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

4 精准经方半夏白术天麻汤用半夏

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 精准经方半夏白术天麻汤用天麻

5.1 来源

本品为兰科植物天麻 *Gastrodia elata* Bl.的干燥块茎。产于陕西、贵州、云南等省及其周边生态环境相似地域，于 11、12 月采挖，采挖后立即洗净，蒸制，敞开低温干燥。

5.2 性状

本品呈椭圆形或长条形，略扁，皱缩而稍弯曲，长 3~15 cm，宽 1.5~6 cm，厚 0.5~2 cm。表面黄白色至黄棕色，有纵皱纹及由潜伏芽排列而成的横环纹多轮，有时可见棕褐色菌索。顶端有红棕色至深棕色鹦嘴状的芽或残留茎基；另端有圆脐形疤痕。质坚硬，不易折断，断面较平坦，黄白色至淡棕色，角质样。气微，味甘。

5.3 鉴别

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

5.4 检查

5.4.1 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部天麻项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

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、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》一部天麻项下【检查】项中二氧化硫残留量项执行。

5.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部天麻项下【浸出物】项执行。

5.6 质量标志物含量测定

天麻素 ($C_{13}H_{18}O_7$)、对羟基苯甲醇 ($C_7H_8O_2$) 为精准经方半夏白术天麻汤用天麻的质量标志物，按照《中华人民共和国药典》一部天麻项下【含量测定】项执行。

6 精准经方半夏白术天麻汤用白术

6.1 来源

本品为菊科植物白术 *Atractylodes macrocephala* Koidz.的干燥根茎。产于浙江、河北等省及其周边生态环境相似地域。冬季下部叶枯黄、上部叶变脆时采挖，除去泥沙，烘干或晒干，再除去须根。

6.2 性状

本品为不规则的肥厚团块，长 3~13 cm，直径 1.5~7 cm。表面灰黄色或灰棕色，有瘤状突起及断续的纵皱和沟纹，并有须根痕，顶端有残留茎基和芽痕。质坚硬不易折断，断面不平整，黄白色至淡棕色，有棕黄色的点状油室散在且密集，呈蜂窝状；烘干者断面角质样，色较深或有裂隙。气清香，味甘、微辛，嚼之略带黏性。

6.3 鉴别

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

6.4.3 色度

按照《中华人民共和国药典》一部白术项下【检查】项中色度检查项执行。

6.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部白术项下【浸出物】项执行。

6.6 质量标志物含量测定

白术内酯I ($C_{15}H_{18}O_2$)、白术内酯III ($C_{15}H_{20}O_3$) 为半夏天麻白术汤用白术的质量标志物。本品含白术内酯I ($C_{15}H_{18}O_2$) 不得少于 0.013%、白术内酯III ($C_{15}H_{20}O_3$) 不得少于 0.018%。

按照《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（4.6 mm×250 mm，5 μ m）；流动相：乙腈（A）-水（B）；梯度洗脱（0~8 min，60%B；8~16 min，60~75%B；16~20 min，75~95%B；20~30 min，95%B）；流速：1.0 mL/min；柱温：30℃；检测波长：220 nm（白术内酯III）、275 nm（白术内酯I）；进样量：10 μ L。

对照品溶液的制备：取白术内酯I对照品、白术内酯III对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含白术内酯I 10 μ g、白术内酯III 10 μ g 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备：白术样品粉碎、过三号筛，精密称取粉末 0.5 g 置锥形瓶中。精密量取 20 mL 甲醇加入锥形瓶中，称重，超声提取 30 min，补足失重，避光密闭保存。取适量样品溶液，过 0.45 μm 微孔有机滤膜，取滤液，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 精准经方半夏白术天麻汤用茯苓

7.1 来源

本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核。产于湖北、安徽、云南等及其周边生态环境相似地域，于接种后 9~12 个月采挖。挖出后除去泥沙，堆置“发汗”后，摊开晾至表面干燥，再“发汗”，反复数次至现皱纹、内部水分大部散失后，阴干。

7.2 性状

本品呈类球形、椭圆形、扁圆形或不规则团块，大小不一。外皮薄而粗糙，棕褐色至黑褐色，有明显的皱缩纹理。体重，质坚实，断面颗粒性，有的具裂隙，外层淡棕色，内部白色。气微，味淡，嚼之粘牙。

7.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部茯苓项下【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》一部茯苓项下【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》一部茯苓项下【浸出物】项执行。

7.6 质量标志物含量测定

茯苓酸 (C₃₃H₅₂O₅) 为半夏白术天麻汤用茯苓的质量标志物。本品按干燥品计算，含茯苓酸不得少于 0.039%。

按照《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 色谱柱（4.6 mm×250 mm，5 μm）；流动相：乙腈-0.1%磷酸水溶液（82：18）；流速：1.0 mL·min⁻¹；柱温：30℃；检测波长：210 nm。

对照品溶液的制备：称取茯苓酸对照品，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 100 μg 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备：精密称取茯苓粉末约 1 g（过三号筛），置于锥形瓶中，精密加入甲醇 25 mL，称重，超声处理 30 min，放冷，补足失重，过 0.45 μm 微孔滤膜，取续滤液，

即得。

测定法：分别精密吸取对照品溶液 10 μL 与供试品溶液 20 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

8 精准经方半夏白术天麻汤用橘红

8.1 来源

芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 的干燥外层果皮。产于中国南方各省。于秋末冬初果实成熟后采收，用刀削下外果皮，晒干或阴干。

8.2 性状

本品呈长条形或不规则薄片状，边缘皱缩向内卷曲。外表面橙红色，存放后呈棕褐色，密布黄白色突起或凹下的油室。内表面黄白色，密布凹下透光小圆点。质脆易碎。气芳香，味微苦、麻。

8.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部橘红项下【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》一部橘红项下【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 质量标志物含量测定

橙皮苷 ($C_{28}H_{34}O_{15}$) 为精准经方半夏白术天麻汤用橘红的质量标志物，按照《中华人民共和国药典》一部橘红项下【含量测定】项执行。

9 精准经方半夏白术天麻汤用甘草

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

本品根呈圆柱形，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 ($C_{21}H_{22}O_9$) 为精准经方半夏白术天麻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。

9.6 质量标志物含量测定

甘草酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$) 为精准经方半夏白术天麻汤用甘草的质量标志物, 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 精准经方半夏白术天麻汤用生姜

10.1 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, 秋季采挖, 除去须根和泥沙。

10.2 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。

10.3 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。

10.4 检查

10.4.1 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。

10.4.2 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。

10.5 药典指标含量测定

挥发油、6-姜辣素（C₁₇H₂₆O₄）、8-姜酚（C₁₉H₃₀O₄）和10-姜酚（C₂₁H₃₄O₄）为精准经方半夏白术天麻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。

11 精准经方半夏白术天麻汤用大枣

11.1 来源

本品为鼠李科植物枣 *Ziziphus jujuba* Mill.的干燥成熟果实。产于河南、河北、山西、山东等省及其周边生态环境相似地域，秋季果实成熟时采收，晒干。

4.8.2 性状

本品呈椭圆形或球形，长 2~3.5 cm，直径 1.5~2.5 cm。表面暗红色，略带光泽，有不规则皱纹。基部凹陷，有短果梗。外果皮薄，中果皮棕黄色或淡褐色，肉质，饱满，柔软，富糖性而油润。果核较小，长 1~2.5 cm，直径 0.4~1.1 cm，呈纺锤形，两端锐尖，质坚硬。气微香，味甜。

11.3 鉴别

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

11.4 检查

11.4.1 总灰分及黄曲霉毒素限量

分别按照《中华人民共和国药典》一部大枣项下【检查】项中总灰分及黄曲霉毒素项执行。

11.4.2 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。

12 精准经方半夏白术天麻汤用药材的质量特征要素

上述 8 种精准经方半夏白术天麻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 1。

表 1 精准经方半夏白术天麻汤用药材与《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	精准经方半夏白术天麻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	天麻	产地	陕西、贵州、云南等省及其周边生态环境相似地域	/

表 1 精准经方半夏白术天麻汤用药材与《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	精准经方半夏白术天麻汤用精准药材质量规范	《中华人民共和国药典》2020 年版
2	天麻	采收期	11、12 月采挖	立冬后至次年清明前
		质量标志物含量测定	含天麻素（ $C_{13}H_{18}O_7$ ）和对羟基苯甲醇（ $C_7H_8O_2$ ）的总量按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.25%
3	白术	产地	浙江、河北等省及其周边环境相似地域	/
		性状特征	有棕黄色的点状油室散在且密集，呈蜂窝状	有棕黄色的点状油室散在
		质量标志物含量测定	含白术内酯 I（ $C_{15}H_{18}O_2$ ）不得少于 0.013%、白术内酯 III（ $C_{15}H_{20}O_3$ ）不得少于 0.018%	/
4	茯苓	产地	湖北、安徽、云南等省及其周边环境相似地域	/
		采收期	接种后 9~12 个月采挖	多于 7-9 月采挖
		性状特征	内部白色	内部白色，少数淡红色
		质量标志物含量测定	含茯苓酸（ $C_{33}H_{52}O_5$ ）不得少于 0.039%	/
5	橘红	基原	芸香科植物橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco 的干燥外层果皮	芸香科植物橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco 及其栽培变种的干燥外层果皮
		产地	中国南方各省	/
		性状特征	外表面橙红色	外表面黄棕色或橙红色
		质量标志物含量测定	含橙皮苷（ $C_{28}H_{34}O_{15}$ ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 1.7%
6	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.

表 1 精准经方半夏白术天麻汤用药材与《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		精准经方半夏白术天麻汤用精准药材质量规范	《中华人民共和国药典》2020 年版
6	甘草	产地		内蒙古、甘肃、宁夏、新疆等省区及其周边生态环境相似地域	/
		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
		含量测定	药典指标	含甘草苷（ $C_{21}H_{22}O_9$ ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.50%
			质量标志物	含甘草酸（ $C_{42}H_{62}O_{16}$ ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 2.0%
7	生姜	产地		四川、云南、浙江、广东等省及其周边生态环境相似地域	/
		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、6-姜辣素（ $C_{17}H_{26}O_4$ ）、挥发油分别按照《中华人民共和国药典》执行	分别不得少于 0.040%、0.050% 和 0.12%（ $mL \cdot g^{-1}$ ）
8	大枣	产地		河南、河北、山西、山东等省及其周边生态环境相似地域	/
		性状特征		果核较小，长 1 cm~2.5 cm，直径 0.4 cm~1.1 cm	/