



团 体 标 准

T/CACM 1427.3—2022

精准经方质量规范 半夏白术天麻汤 第 3 部分：精准煎煮

Quality specifications of precision classic formula—
Banxia baizhu tianma tang—Part 3: Precision decoction

2022-11-14 发布

2022-11-14 实施

中华中医药学会 发 布
中国标准出版社 出 版

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—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。

本文件是 T/CACM 1427《精准经方质量规范 半夏白术天麻汤》的第3部分。T/CACM 1427 已经发布了以下部分：

- 第1部分：精准药材；
- 第2部分：精准饮片；
- 第3部分：精准煎煮。

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。

本文件由北京中医药大学和河北橘井药业有限公司提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：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、天津中医药大学、成都中医药大学、湖北中医药大学、迁安市中医医院、沧州中西医结合医院、江西中医药大学附属医院、山东第一医科大学附属肿瘤医院、邹平市人民医院、邹平市中医院、辽宁中医药大学附属第二医院、重庆市中医院、重庆两江新区第一人民医院、重庆市永川区中医院、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。

本文件主要起草人：张燕玲、张林、魏胜利、张媛、徐裕彬、赵婷、胡秀华、李天祥、李敏、刘大会、雷海民、刘凤波、韩风雨、刘向东、赵森、宋金岭、王丽、郭小菊、蒋贵林、陈海生、张文俊、郭海英、韩丽娜、刘则宗、王宁、王琴、商施镬、毛得宏、马丽、裴瑞霞、姜晓维、周夏、齐昕、蒲九儿、吴琪、吕恬仪、刘亚楠、袁安蕾、马婧。

引 言

本文件为精准经方半夏白术天麻汤用精准煎煮质量规范,半夏白术天麻汤出自《医学心悟》,由半夏、天麻、白术、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。本文件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》(2020 年版)规定的基础上,规范精准经方半夏白术天麻汤的煎煮工艺,并对其煎液进行质量控制。

精准经方质量规范 半夏白术天麻汤

第 3 部分:精准煎煮

1 范围

本文件规定了精准经方“半夏白术天麻汤”用法半夏、天麻、白术、茯苓、橘红、甘草、生姜、大枣 8 味中药的所用精准饮片用量、煎煮方法、汤剂质量规范。

本文件适用于精准经方煎煮机构及使用机构在精准经方“半夏白术天麻汤”煎煮及使用过程中的精准煎煮及质量评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

GB 5749—2006 生活饮用水卫生标准

T/CACM 1421—2022 精准经方质量规范 通则

T/CACM 1427.2—2022 精准经方质量规范 半夏白术天麻汤 第 2 部分:精准饮片

《中华人民共和国药典》(2020 年版四部)

3 术语和定义

T/CACM 1421—2022 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“半夏白术天麻汤”本草考证结果,确定本方精准饮片用量为:法半夏 5.6 g,天麻 3.7 g,茯苓 3.7 g,白术 11.2 g,橘红 3.7 g,甘草 1.9 g,生姜 1.0 g,大枣 9.2 g。

5 制备方法

称取符合 T/CACM 1427.2—2022 规定的精准饮片,用量按照第 4 章执行,置于砂锅中。加符合 GB 5749—2006 规定的饮用水(560±20)mL,浸泡 30 min,武火煎煮至沸腾,转文火,煎煮 60 min,重复提取 3 次,合并煎液并浓缩至(200±20)mL。

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 精准经方半夏白术天麻汤质量标志物含量测定

天麻素($C_{13}H_{18}O_7$)、白术内酯Ⅲ($C_{15}H_{20}O_3$)为精准经方半夏白术天麻汤的质量标志物。

本品每 1 mL 含天麻素($C_{13}H_{18}O_7$)不得少于 0.24 mg,含白术内酯Ⅲ($C_{15}H_{20}O_3$)不得少于 7.2 μg 。

按照《中华人民共和国药典》(2020 年版四部)高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件: ODS C_{18} 色谱柱(250 mm $\times$ 4.6 mm, 5 μm); 流动相乙腈(A)-水(B); 梯度洗脱(0 min~48 min, 3%~45% A; 48 min~60 min, 45%~100% A); 流速: 1.0 mL $\cdot$ min⁻¹; 紫外检测器, 检测波长: 220 nm(天麻素、白术内酯Ⅲ); 柱温: 30 $^{\circ}C$ 。

对照溶液的制备: 取天麻素对照品、白术内酯Ⅲ对照品适量, 精密称定, 加甲醇分别制成每 1 mL 含天麻素 0.5 mg、白术内酯Ⅲ 0.25 mg 的单一对照品溶液。

供试品溶液的制备: 称取符合 T/CACM 1427.2—2022 规定的精准饮片, 按第 5 章的制备方法进行煎煮, 置 250 mL 容量瓶中, 加水定容至刻度。精密量取全方汤剂 6 mL, 定容至 10 mL 容量瓶内, 摇匀, 过 0.22 μm 微孔滤膜, 取续滤液, 作为供试品溶液。

测定法: 精密吸取两种对照品溶液及供试品溶液各 20 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 $^{\circ}C$ 水浴锅上蒸干, 再置 105 $^{\circ}C$ 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 34.2%。

6.3.2 微生物限度检查

按照《中华人民共和国药典》(2020 年版四部)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 $^{\circ}C$ ~5 $^{\circ}C$, 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。