

ICS 11.120.10

C 10/29



# 团体标准

T/CACM \*\*\*\*—20\*\*

## 中药标准汤剂制备技术规范

Technical specification for preparation of standard decoction of Chinese medicines

(文件类型：送审稿)

2022-XX-XX 发布

2022-XX-XX 实施

中华中医药学会 发布

## 目次

前言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 人员要求.....	3
5 设备仪器.....	3
5.1 煎药器具.....	3
5.2 烧杯.....	4
5.3 其他材料.....	4
6 热源.....	4
7 环境要求.....	4
8 材料.....	4
8.1 中药饮片.....	4
8.2 煎煮用水.....	4
8.3 包装材料.....	4
9 标准汤剂相关参数测定与计算.....	5
9.1 液固比测定与计算.....	5
9.2 吸水率测定与计算.....	6
9.3 煎药器具蒸发率测定.....	6
10 标准汤剂制备.....	7
10.1 中药饮片称取.....	7
10.2 浸泡.....	7
10.3 煎煮.....	7
10.4 过滤及混合药液.....	8
10.5 包装及标签.....	8
10.6 贮藏.....	9
11 标准汤剂验证.....	9
11.1 得液量验证.....	9
11.2 药物浓度验证.....	9
11.3 验证结果判定.....	错误!未定义书签。
12 制备记录.....	9
12.1 名称.....	9

12.2 处方.....	9
12.3 制法.....	10
13 质量标准.....	10
13.1 名称.....	10
13.2 性状.....	10
13.3 鉴别.....	10
13.4 检查.....	10
13.5 有效成份（或指标成份）的含量及含量转移率.....	11
13.6 指纹图谱/特征图谱.....	11
附录A(资料性) 中药标准汤剂制备记录.....	12
附录B(资料性) 17 中药标准汤剂验证记录.....	17
附录C(资料性) 中药标准汤剂质量检验结果记录.....	18
参考文献.....	19

中华中医药学会  
团体标准  
T/CACM \*\*\*\*-20\*\*

## 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》给出的规则体例格式起草。

本文件由中华中医药学会医院药学会、河南中医药大学第一附属医院、湖北省中医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：河南中医药大学第一附属医院、湖北省中医院、天津市中医药研究院附属医院、北京中医药大学东方医院、北京中医药大学东直门医院、中国中医科学院广安门医院、中国医学科学院肿瘤医院、广州中医药大学第一附属医院、山东中医药大学附属医院、天津中医药大学第二附属医院、江苏省中医院、广东省中医院、安徽中医药大学第一附属医院、湖南中医药大学第一附属医院、河南省中医院、新疆维吾尔自治区中医医院、上海中医药大学附属龙华医院、上海中医药大学附属曙光医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、黑龙江省中医医院、云南省中医医院、深圳市宝安纯中医治疗医院、河北省中医院、山西省中医院、成都中医药大学附属医院、广西中医药大学第一附属医院、杭州市中医院、武汉市中医医院、河北省沧州中西医结合医院。

本文件主要起草人：李学林、陈树和、杨新建、刘瑞新、桂新景

本文件其他起草人：曹俊岭、陈洪燕、梁颖、王雷、安雅婷、闫斌、刘燕、唐洪梅、唐进法、陈天朝、邹爱英、汪永忠、欧阳荣、赵旭、华国栋、王丽霞、李国辉、姚毅、林华、聂继红、许丽雯、刘力、年华、高山、夏杰、梅全喜、关胜江、王世伟、柯洪、黄敏、陈红梅、闫国强、徐惠芳、张庆业、张学顺、鞠建峰、马飞、何颖、薛春苗、何婷、鲁劲松、陈雯、李春雨、张玉君、顾媛媛、李颖、任卫琼、于红艳、姚静、张璐、赵翡翠、史秀峰、徐光临、白海玉、李松梅、陈琴华、程杰、王爽、谢凡、黄明政、刘爱朋、梅凌、杨响光、赵林钢、刘史佳、田磊、邓广海、吴俊标、高利兴、苏慕霞、巩颖、李立华、廖建萍、汪坤、李茜、奚燕、常昕楠、宋亚娟、黄冉、相聪坤、席啸虎、黄永亮、黄权芳、张树旺、陈雯、黄倩、马丽娜、郭媛媛、张好华、王盼盼、郑颖、阮菲。

## 引 言

近年来中药标准汤剂的概念逐渐被国内研究者和从业者所关注，中药标准汤剂作为中药汤剂煎煮质量衡量的依据和不同中药产品当量换算的参照，具有至关重要的作用。但中药标准汤剂目前存在概念不确切、制备方法不完善、质量标准不全等问题。本项目对中药标准汤剂进行了系统研究，发现现有标准汤剂概念延伸引用了如浓缩、干燥、制粒等现代制剂工艺，已超出汤剂制备的范畴，且标准汤剂相关的制备方法缺乏量化和客观化标准，依旧沿用模糊主观的制备方法，而按现代制剂工艺方法制备的标准汤剂实际是制剂产品，作为参照标准或者物质基准去衡量其他饮片或汤剂形式则存在标准过高的问题。

本文件由全国 29 家医疗机构中药学专家在多年工作实践和科研基础上凝练提出新的中药标准汤剂的概念，并对中药标准汤剂制备中的关键问题和关键技术开展深入研究，通过传承与创新中药标准汤剂制备方法，解决了其制备不符合煎药实际、加水量无法量化等问题，在中药标准汤剂制备方法的创新上取得了重大进展，实现制备方法客观化和标准化。本文件充分体现中药汤剂制备技术的先进水平及中药标准汤剂的药品属性和质量属性，以适应新时代发展的要求，推动中医药标准化进程。

本规范为随行标准，制备的标准汤剂可作为医疗机构/煎药中心、卫生行政主管部门衡量或检验煎药质量的标准；或煎药设备生产企业在研发新型煎药设备时的参照标准，同时医疗机构等在选购煎药设备时也可作为标准评判选择不同煎药设备的依据；药品监督管理部门可以用标准汤剂的质量标准作为审评、审批中药配方颗粒的依据；中药配方颗粒/中成药生产企业可以用标准汤剂作为制定中药配方颗粒/中药制剂生产工艺、质量标准和当量转化的依据；本规范还可作为进一步优化中药汤剂煎煮工艺和质量控制的依据。

# 中药标准汤剂制备技术规范

## 1 范围

本文件规定了中药标准汤剂制备的术语和定义、饮片质量要求、煎药器具或设备要求、煎药热源要求、人员要求、制备工艺参数及方法、质量标准等内容。

本文件适用范围：①用于医疗机构作为制定中药汤剂及中药液体制剂的制备工艺和质量标准的依据；②用于煎药机生产企业作为研发新型煎药机的依据；③用于药品监督管理部门或中药配方颗粒生产企业作为制定中药配方颗粒生产工艺、质量标准、设定中药配方颗粒当量（相当于中药饮片量）的依据；④用于中药研发单位作为制定中药新药生产工艺、质量标准制定、药物剂量设定的依据；⑤用于卫生行政主管部门或者医疗机构作为检验和评价煎药质量的依据；⑥用于药品监督管理部门作为审评、审批中药配方颗粒/中药复方制剂的依据。

## 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，仅注日期的版本适用于本文件。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 版）

GB5749-2006 《生活饮用水卫生标准》

GB/T30219-2013 《中药煎药机》

YBB00272002-2015 《钠钙玻璃模制药瓶》

JB/T20116-2009 《中药汤剂包装机》

T/CACM 1361-2021 《中药饮片处方用名规范》

T/CACM 1366-2021 《中药汤剂煎煮规范》

《WHO 中医药术语国际标准》

《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订版）

《药品说明书和标签管理规定》（2006 年）

《医院中药饮片管理规范》（2007 年）

《医疗机构中药煎药室管理规范》（2009 年）

《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》（2021 年）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

中药 Chinese medicines（以下简称 CM）

在中医药理论指导下，用于疾病预防、诊断、治疗和康复的天然药物及其提取物或制品。

注：包括中药材、中药饮片和中成药等。

### 3.2

#### 中药饮片 Decoction-ready medicines

中药饮片系指中药材经过加工炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的药品。

注：其临床应用形式有传统中药饮片、小包装中药饮片等。

### 3.3

#### 复方中药 compound formulas of CM

复方中药是指在辨证审因决定治法以后，选择合适的药物酌定用量，按照组成原则妥善配伍而成的一组药物。

### 3.4

#### 中药汤剂 decoction of CM

中药汤剂系指将中药饮片加水煎煮，去渣取汁内服或外用的液体剂型。

### 3.5

#### 中药标准汤剂 standard decoction of CM

以中医药理论为指导，在《中药汤剂煎煮规范》基础上对相关煎煮条件进行客观化和量化研究，制定出科学的制备方法和质量标准，并按此方法和标准制备而成的中药汤剂。包括单味中药饮片标准汤剂和中药复方标准汤剂。

### 3.6

#### 文火 mild fire

即弱火，指煎药的火力较弱，能保持汤剂微微沸腾的火力。

### 3.7

#### 武火 strong fire

即强火，指煎药的火力较强，能保持汤剂强烈沸腾的火力。

### 3.8

#### 液固比 liquid-solid ratio

中药饮片均匀置于规格适宜容器中，加水至与饮片表面齐平时加水量与饮片重量的比值。液固比分为两种，即煎煮前的饮片液固比为干液固比，煎煮后饮片液固比为湿液固比。

### 3.9

#### 先煎 decoct first

指质地坚硬或者含有毒性的中药饮片煎煮时需在未入其他药时，先行煎煮。

### 3.10

#### 后下 decoct later

指气味芳香、含挥发油多的中药饮片和久煎易破坏药物有效成分的中药饮片煎煮时，在其他药物煎煮结束前一定时间投入群药同煎。

### 3.11

#### 吸水率 ratio of water absorption

指中药饮片在规定的浸泡时间内及煎煮后的吸水量与其干饮片重量的百分比。本文件吸水率指煎煮吸水率，分为一煎吸水率和二煎吸水率。

### 3.12

#### 蒸发速率 evaporation rate

蒸发速率是指单位时间内单位面积上蒸发出来的水汽的质量称为蒸发速率，其单位为克/平方厘米·秒。在煎药时指煎药器具在煎煮过程中蒸发水的速率。蒸发速率主要与煎煮容器的口径、煎煮方式、煎煮火候等因素有关。

### 3.13

#### 加水量 amount of water added

汤剂的制备过程，实际上是在一定的温度下，使中药饮片中的有效成分不断溶出到水中的过程。加水量，即汤剂煎煮时所加的水量，它是影响汤液质量的重要因素，分一煎加水量和二煎加水量。

### 3.14

#### 得液量 liquid of decoction

中药汤剂是通过煎煮去渣取汁的方法获得药液，其药液体积即得液量，分一煎得液量、二煎得液量及总得液量。

### 3.15

#### 药物浓度 crude drug concentration

指单位体积中药汤剂相当于中药饮片的质量，表示方法为g/mL。

### 3.16

#### 出膏率 extract ratio

指按照规定的煎煮工艺，单位质量的中药饮片煎煮所产生的流浸膏或干浸膏的质量，按百分比表示，分一煎出膏率、二煎出膏率及总出膏率。

### 3.17

#### 相对密度 relative density of decoction

指物质的密度与参考物质的密度在各自规定的条件下之比。本文件指在相同的温度、压力条件下，中药汤剂的密度与水的密度之比。除另有规定外，温度为20℃，压力为1个大气压，分一煎相对密度、二煎相对密度及总相对密度。

## 4 人员要求

中药学或药学相关专业，本科及以上学历，具有2年以上（包含2年）工作经验；或具有中级以上（包含中级）职称的中药专业技术人员。

## 5 设备仪器

### 5.1 煎药器具

304不锈钢汤锅，圆柱形，带盖。

小号锅：容积2.0L（直径：18±1cm，高度：11±1cm）；

中号锅：容积5.0L（直径：20±2cm，高度：18±2cm）；  
大号锅：容积10.0L（直径：26±2cm，高度：22±2cm）。

## 5.2 烧杯

100mL烧杯(直径：5.1±0.5cm，高度：7.2±0.5cm)；  
250mL烧杯(直径：6.8±0.5cm，高度：9.1±0.5cm)；  
500mL烧杯(直径：8.5±0.5cm，高度12.3±0.5cm)；  
1000mL烧杯(直径：11.0±0.5cm，高度：15.3±0.5cm)；  
2000mL烧杯(直径：13.3±0.5cm，高度：20.0±0.5cm)。

## 5.3 其他材料

### 5.3.1 直尺

规格 20cm、30cm、40cm，精度 0.1cm。

### 5.3.2 过滤用滤材

目数 100 目，材质应符合药用或食品用标准。

## 6 热源

天然气或液化天然气。

## 7 环境要求

实验室环境应符合实验室管理相关要求，其中温度应为 25±5℃；湿度应为 60%±10%。

## 8 材料

### 8.1 中药饮片

制备标准汤剂的中药饮片应符合现行版《中华人民共和国药典》《中华人民共和国卫生部药品标准》《国家食品药品监督管理局国家药品标准》及省、自治区、直辖市中药饮片炮制规范等相关中药饮片的质量要求。

制备标准汤剂的中药饮片应与实际生产或使用的中药饮片来源、规格、质量保持一致。

### 8.2 煎煮用水

煎煮用水为饮用水，应符合T/CACM 1366-2021《中药汤剂煎煮规范》要求。

### 8.3 包装材料

应符合药用或食用包材标准。

## 9 标准汤剂相关参数测定与计算

### 9.1 液固比测定与计算

#### 9.1.1 中药饮片液固比测定

##### 9.1.1.1 中药饮片干液固比测定

取100g中药饮片置于规格适宜烧杯内，称重，轻微震动使其分布均匀（药面平整），加水至液面与药面平齐时停止加水，记录加水量，中药饮片干液固比（ $LSR_{干}$ ）计算公式：

$$LSR_{干} = \text{与干饮片药面平齐时加水量 (g)} / \text{干中药饮片重量 (g)}$$

平行测定3次取平均值即为该中药饮片干液固比。

如饮片药面高度超过容器4/5时，应选择大一个规格的容器测量；如饮片药面高度小于容器高度1/5时，应选择小一个规格的容器测量；中药饮片体积超过2L容器测量范围的，应酌情减少取样量。

质地较轻的中药饮片在测定时应采用适当的方法固定药面高度，以避免药物上浮导致测量偏差。

##### 9.1.1.2 中药饮片湿液固比测定

在完成干液固比测定后，将中药饮片和浸泡液置于煎药容器内，按照《中药汤剂煎煮规范》中加水方法进行加水煎煮。一煎结束后趁热过滤，湿饮片置于对应烧杯中称重并记录重量，加水至液面与药面平齐时停止加水，记录加水量，中药饮片湿液固比（ $LSR_{湿}$ ）计算公式：

$$LSR_{湿} = \text{与湿饮片药面平齐时加水量 (g)} / \text{干中药饮片重量 (g)}$$

平行测定3次取平均值即为该中药饮片湿液固比。

煎煮时应根据干液固比值选取相对应的煎药锅，加水后液面应低于锅体高度的2/3。

测定时如饮片药面高度超过容器高度4/5时，应选择大一个规格的容器测量；如饮片药面高度小于容器高度1/5时，应选择小一个规格的容器测量；饮片体积超过2L容器测量范围的，应酌情减少取样量。

过滤时应保证药液过滤干净。

#### 9.1.2 复方中药液固比计算

##### 9.1.2.1 复方中药干液固比计算

复方含有中药饮片 n 种，其质量分别为  $M_1 \sim M_n$ ，液固比分别为  $LSR_{干1} \sim LSR_{干n}$ ，则复

方干液固比  $LSR_{复}=(M_1 \times LSR_{干1} + M_2 \times LSR_{干2} + \dots + M_n \times LSR_{干n}) / (M_1 + M_2 + \dots + M_n)$ 。

### 9.1.2.2 复方中药湿液固比计算

复方含有中药饮片 n 种，其质量分别为  $M_1 \sim M_n$ ，液固比分别为  $LSR_{湿1} \sim LSR_{湿n}$ ，则复方液固比  $LSR_{复}'=(M_1 \times LSR_{湿1} + M_2 \times LSR_{湿2} + \dots + M_n \times LSR_{湿n}) / (M_1 + M_2 + \dots + M_n)$

## 9.2 吸水率测定与计算

### 9.2.1 中药饮片吸水率测定

#### 9.2.1.1 中药饮片一煎吸水率测定

称取饮片 100g 置于煎药器具内，按照《中药汤剂煎煮规范》中加水方法进行加水。加水浸泡 30min，先武火加热沸腾后转文火煎煮至规定时间，滤过，测定中药饮片煎煮前后重量差异及一煎药液出膏率，计算饮片一煎煎煮吸水率 (WA)。每个饮片平行测定 3 次，取平均值为该饮片的一煎吸水率值。

$$WA=[(一煎煎煮后饮片重量-干饮片重量)/干饮片重量] \times 100\% + 一煎出膏率$$

#### 9.2.1.2 中药饮片二煎吸水率测定

取 9.2.1.1 中一煎后饮片置于煎药器具内，按照《中药汤剂煎煮规范》进行二煎加水，煎煮至规定时间，滤过，测定中药饮片煎煮前后重量差异及二煎出膏率，计算中药饮片二煎吸水率 (WA')。平行测定 3 次，取平均值为该饮片的二煎吸水率值。

$$WA'=[(二煎后饮片重量-一煎后饮片重量)/干饮片重量] \times 100\% + 二煎出膏率$$

### 9.2.2 复方中药吸水率计算

#### 9.2.2.1 复方中药一煎吸水率计算

复方含有中药饮片 n 种，其质量分别为  $M_1 \sim M_n$ ，一煎吸水率分别为  $WA_1 \sim WA_n$ ，则复方一煎吸水率  $WA_{复}=(M_1 \times WA_1 + M_2 \times WA_2 + \dots + M_n \times WA_n) / (M_1 + M_2 + \dots + M_n)$ 。

#### 9.2.2.2 复方中药二煎吸水率计算

复方含有中药饮片 n 种，其质量分别为  $M_1 \sim M_n$ ，二煎吸水率分别为  $WA_1' \sim WA_n'$ ，则复方二煎吸水率  $WA_{复}'=(M_1 \times WA_1' + M_2 \times WA_2' + \dots + M_n \times WA_n') / (M_1 + M_2 + \dots + M_n)$ 。

## 9.3 煎药器具蒸发率测定

量取 1L 水置于煎药器具内，先用武火加热至水沸腾，转文火后煎煮 60min，在第 10min、

60min 时分别称量煎药器具和水总重量，计算水的蒸发量，按以下公式计算蒸发率。平行测定 3 次取平均值。

$$\text{蒸发率} = \text{蒸发量} / \text{煎煮时间} \times 100\%$$

## 10 标准汤剂制备

### 10.1 中药饮片称取

(a) 平行称取中药饮片 3 份，每份 100g，称量误差  $\leq 1\%$ ；

(b) 复方时，按照处方药物及剂量平行称取对应中药复方 3 份；中药复方剂量应控制在 80g-120g，如中药复方剂量大于 120g 或小于 80g 应按倍数进行调整到该范围，称量误差  $\leq 1\%$ 。

### 10.2 浸泡

#### 10.2.1 浸泡加水量

以饮片重量 (M)、液固比 (LSR)、蒸发率 (ER)、饮片吸水率 (WA)、煎煮时间 (T) 计算加水量 (N)，并按此加水量加水浸泡。

##### 10.2.1.1 单味中药饮片标准汤剂浸泡加水量

$$\text{计算公式: } N_1 = M \times \text{LSR}_{\text{干}} + \text{ER} \times T_{\text{一煎}} + M \times \text{WA}$$

##### 10.2.1.2 中药复方标准汤剂浸泡加水量

复方中饮片质量分别为  $M_1 \sim M_n$ ，液固比分别为  $\text{LSR}_{1\text{一煎}} \sim \text{LSR}_{n\text{一煎}}$ ，吸水率分别为  $\text{WA}_{1\text{一煎}} \sim \text{WA}_{n\text{一煎}}$ 。复方标准汤剂液固比加水量等于单味中药饮片液固比加水量之和，复方吸水量等于单味饮片吸水量之和，浸泡加水量 ( $N_1'$ ) 公式：

$$N_1' = (M_1 + M_2 + \dots + M_n) \times (\text{LSR}_{\text{复}} + \text{WA}_{\text{复}}) + \text{ER} \times T_{\text{一煎}}$$

#### 10.2.2 浸泡时间

中药饮片煎煮前应先行按计算浸泡加水量进行浸泡，浸泡 30-60 分钟。

### 10.3 煎煮

选择合适煎煮容器进行煎煮，药液面高度应控制在煎药锅高度的 1/2-2/3 之间，煎煮时要进行搅拌。

#### 10.3.1 加水量

##### 10.3.1.1 一煎加水量

一煎加水量即浸泡加水量,浸泡完成后直接进行一煎,不再单独加水,浸泡液不得丢弃。  
先煎及后下饮片应单独计算加水量,浸泡后先煎或后下。

### 10.3.1.2 二煎加水量

二煎加水量计算方法如下:

(a) 单味中药标准汤剂二煎加水量 ( $N_2$ ) 按以下公式进行:

$$N_2 = M \times LSR_{\text{湿}} + ER \times T_{\text{二煎}} + M \times WA'$$

(b) 复方中饮片二煎液固比分别为  $LSR_1' \sim LSR_n'$ , 吸水率分别为  $WA_1' \sim WA_n'$ 。复方中药标准汤剂二煎加水量 ( $N_2'$ ) 按以下公式计算:

$$N_2' = (M_1 + M_2 + \dots + M_n) \times (LSR_{\text{复}}' + WA_{\text{复}}') + ER \times T_{\text{二煎}}$$

### 10.3.2 煎煮火候

先用武火加热煮沸,后用文火煎煮至规定时间。

### 10.3.3 煎药次数与时间

煎煮2次;一煎、二煎煎药时间按照T/CACM 1366-2021《中药汤剂煎煮规范》的时间要求执行。

## 10.4 过滤及混合药液

### 10.4.1 过滤

趁热用100目滤材过滤。

### 10.4.2 混合

将两煎药液混合,置洁净容器中备用。

## 10.5 包装及标签

### 10.5.1 包装

趁热用100mL玻璃容器密封包装。

### 10.5.2 标签

应符合药品标签要求,包括标准汤剂名称、药味组成、得液量、制作时间、制作单位等。

## 10.6 贮藏

待冷却至室温后，冷藏保存，保存时间不超过14天。

## 11 标准汤剂验证

### 11.1 得液量验证

#### 11.1.1 实际总得液量与预期总得液量偏差验证

标准汤剂实际总得液量（mL）与预期总得液量（mL）标准偏差（SD）应在得液量均值的±20%范围内。

#### 11.1.2 一煎得液量与二煎得液量偏差验证

标准汤剂各批次一煎得液量（mL）及二煎得液量（mL）标准偏差（SD）应在相应得液量均值的±20%范围内。

#### 11.1.3 批次之间总得液量偏差验证

按照中药标准汤剂制备技术规范对同一批号的平行3批次中药饮片制备标准汤剂，总得液量（mL）标准偏差（SD）应在均值的±20%范围内。

### 11.2 药物浓度验证

除另有规定外，中药标准汤剂药物浓度应在0.20-0.50g/mL范围内，中药标准汤剂中的中药饮片干液固比与湿液固比之和大于5或小于2时，药物浓度可扩展为0.10-0.60g/mL范围内。

## 12 制备记录

### 12.1 名称

名称宜采用“XX+标准汤剂”。单味中药饮片标准汤剂则为“饮片名称+标准汤剂”，如“黄连标准汤剂”；复方中药标准汤剂则为“复方名称+标准汤剂”，如“黄连解毒汤标准汤剂”。

### 12.2 处方

单味中药饮片应使用中药饮片处方用名，重量为100g；

复方应为中药饮片处方的一日用量，如中药处方剂量大于120g或小于80g应按倍数进行调整到80-120g范围内。

### 12.3 制法

应该包含标准汤剂相关参数的测定和制备全过程。

## 13 质量标准

中药标准汤剂质量标准的制定参照国家中药产品标准制定的一般准则。该标准包含制备全过程,加强专属性鉴别和多成分、整体质量控制。其格式和用语应参照现行版《中国药典》,内容应包括:名称、来源、性状、得液量、鉴别、检查、含量测定等。

### 13.1 名称

名称宜采用“XX+标准汤剂”格式,包括中文名和汉语拼音。

### 13.2 性状

应为液体,应描述液体的颜色、气味、味道。如XX颜色的液体,味XX、气XX。单味饮片标准汤剂应有原饮片特征气味、味道和颜色,复方标准汤剂应有复方中含挥发性成分饮片特征气味、含特殊味道(如苦味、酸味等)成分饮片特征味道和饮片的特征颜色。

要求药液无残渣,单味饮片标准汤剂应有原饮片特征气味、味道和颜色,复方标准汤剂应有复方中含挥发性成分饮片特征气味、含特殊味道(如苦味、酸味等)成分饮片特征味道和饮片的特征颜色,一般不得有焦糊味及其他异味,分散均匀。允许有少量摇之易散的沉淀物。

### 13.3 鉴别

根据标准汤剂制定的目的或者用途,可参照相应制剂的法定标准进行鉴别,鉴别方法一般采用薄层色谱法。复方中药标准汤剂至少应选择处方中2种及以上药味为鉴别对象分别鉴别。

### 13.4 检查

包含常规检查项、相对密度、出膏率。常规检查项检查药液澄明度,并规定一般不得有焦屑、异物等,不得有焦糊味及其他异味,允许有少量摇之易散的沉淀物。相对密度、出膏率相关检查方法参照《中国药典》。

#### 13.4.1 相对密度

测量中药标准汤剂相对密度,以均值的80%~120%为相对密度的允许范围。

#### 13.4.2 总出膏率

以干膏粉计算浸膏得率,以均值的80%~120%为总出膏率的允许范围。

### 13.5 有效成份(或指标成份)的含量及含量转移率

含量测定方法首选液相色谱,制定有效(或指标)成份的含量测定方法,测得标准汤剂中有效(或指标)成份的含量,计算转移率和标准偏差。转移率可接受的范围为均值加减3倍SD,根据含量测定得到的有效(或指标)成份的含量,确定含量限度及范围。

单味饮片标准汤剂含量测定方法应至少包含《中国药典》中测定成分指标(非水溶性成分除外),复方标准汤剂应研究建立包含处方中多个药味( $\geq 2$ 味)中指标性成份的含量测定方法。

### 13.6 指纹图谱/特征图谱

采用液相或气相色谱法,建立标准汤剂的指纹图谱/特征图谱项规定指纹图谱相似度或规定特征图谱色谱峰的个数,其相对保留时间、相对峰面积等,并标注供试品样品药物浓度。用相似度评价软件生成标准汤剂指纹图谱/对照特征图谱。

## 附录 A

(资料性)

## 中药标准汤剂制备记录

名称：\_\_\_\_\_标准汤剂

时间：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 一、饮片称量

序号	饮片名称	理论量 (g)	实际量 (g)	序号	饮片名称	理论量 (g)	实际量 (g)	序号	饮片名称	理论量 (g)	实际量 (g)
1				11				21			
2				12				22			
3				13				23			
4				14				24			
5				15				25			
6				16				26			
7				17				27			
8				18				28			
9				19				29			
10				20				合计			

## 二、相关参数测定

## 1、中药饮片液固比测定

煎煮容器	平行实验 1	平行实验 2	平行实验 3	均值
饮片理论重量 (g)				
饮片实际重量 (g)				
(容器+干饮片) 重量/g				---
药面平齐加水量/g				
干液固比				
理论浸泡加水量 (g)				
补加水量 (g)				
实际浸泡加水量 (g)				
理论浸泡时间 (min)				
浸泡起止时间	时 分	时 分	时 分	---
理论煎煮时间 (min)				
开始加热时间	时 分	时 分	时 分	---
开始沸腾时间	时 分	时 分	时 分	---
停止加热时间	时 分	时 分	时 分	---
(容器+湿饮片) 重量/g				---
药面平齐加水量/g				
湿液固比				

## 2、中药饮片吸水率测定

煎煮容器	平行实验 1		平行实验 2		平行实验 3	
	一煎	二煎	一煎	二煎	一煎	二煎
饮片理论重量/g						
饮片实际重量/g						
(容器+干饮片) 重量/g						
理论加水量/g						
实际加水量/g						
(容器+湿饮片) 重量/g						
饮片吸水量/g						
得液量/mL						
出膏率/%						
饮片吸水率/%						
饮片吸水率均值/%	一煎:			二煎:		

## 3、煎煮容器蒸发率测定

煎药器具						
实验序号	平行实验 1		平行实验 2		平行实验 3	
理论加水量/g						
实际加水量/g						
(锅+水) 重量/g						
开始加热时间	时 分	时 分	时 分	时 分	时 分	时 分
开始沸腾时间	时 分	时 分	时 分	时 分	时 分	时 分
开始计时时间	时 分	时 分	时 分	时 分	时 分	时 分
结束计时时间	时 分	时 分	时 分	时 分	时 分	时 分
沸腾 10min 时 (锅+水) 重量/g						
沸腾 60min 时 (锅+水) 重量/g						
蒸发量/g						
蒸发率/%						
煎药器具蒸发率均值/%						

## 三、标准汤剂制备

煎药器具	2L 不锈钢锅*		5L 不锈钢锅*		10L 不锈钢锅*	
	一煎	二煎	一煎	二煎	一煎	二煎
理论加水量 (g)						
实际加水量 (g)						
理论浸泡时间 (min)						
浸泡起止时间	时 分	时 分	时 分	时 分	时 分	时 分
理论煎煮时间 (min)						
开始加热时间	时 分	时 分	时 分	时 分	时 分	时 分
开始沸腾时间	时 分	时 分	时 分	时 分	时 分	时 分
停止加热时间	时 分	时 分	时 分	时 分	时 分	时 分
实际煎煮时间 (min)						
得液量 (mL)						
总得液量 (mL)						
包装规格 (mL/瓶)			数量/瓶			

实验人：

复核人：

## 附录 B

(资料性)

## 中药标准汤剂验证记录

名称：\_\_\_\_\_标准汤剂

时间：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

序号	检验项目	平行实验 1	平行实验 2	平行实验 3	标准
1	一煎得液量/ mL				SD≤20%均值
	一煎得液量均值/ mL				
	标准偏差 (SD)				
2	二煎得液量/ mL				SD≤20%均值
	二煎得液量均值/ mL				
	标准偏差 (SD)				
3	总得液量/ mL				SD≤20%均值
	总得液量均值/ mL				
	标准偏差 (SD)				
4	预期总得液量/ mL				SD≤20%均值
	实际总得液量与预期 总得液量标准偏差 (SD)				
5	药物浓度/ g.mL <sup>-1</sup>				一般：0.20-0.50g/mL； 特殊：0.10-0.60g/mL
验证结果		合格 ( ) /不合格 ( )			

实验人：

复核人：

## 附录 C

(资料性)

## 中药标准汤剂质量检验结果记录

名称：\_\_\_\_\_标准汤剂

时间：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

序号	检验项目	质量标准	检验结果
1	性状		
2	鉴别		
3	相对密度		
4	出膏率		
5	指标性成分含量		
6	指标性成分转移率		
7	特征图谱相似度		
8	其他		

实验人：

复核人：

## 参考文献

- [1] 国家药典委员会编.中华人民共和国药典·一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.5
- [2] SCM0024-2018, 标准化煎药中心基本要求[S]. 北京: 中医古籍出版社, 2019.1
- [3] ZGZYXH/T37-2015, 中药机器煎药规范[S]. 北京: 中国中医药出版社, 2015.12
- [4] 卫生部、国家中医药管理局.《医疗机构中药煎药室管理规范》.国中医药法[2009]3
- [5] 李艳, 白明, 宋亚刚, 郭晖, 苗明三.中药标准汤剂的研究与思考[J].中草药, 2018, 49(17):3977-3980.
- [6] 陈士林, 刘安, 李琦, 杉田享, 朱广伟, 孙奕, 代云桃, 章军, 张铁军, 友田健久, 刘昌孝.中药饮片标准汤剂研究策略[J].中国中药杂志, 2016, 41(08):1367-1375.
- [7] 侯富国, 桂新景, 王小鹏, 李海洋, 郭晓帆, 王艳丽, 刘瑞新, 李学林.文火与武火煎煮中药时沸腾液体温度与蒸发率研究[J].医药导报, 2021, 40(11):1534-1537.
- [8] 张璐, 桂新景, 孟菲, 谢梦迪, 姚静, 郝小佳, 闫斌, 陈洪燕, 陈树和, 赵蕊, 安雅婷, 杨新建, 李学林, 刘瑞新.中药饮片吸水率变化规律及中药复方汤剂相对密度预测模型研究[J].中国中药杂志, 2020, 45(15):3681-3688.