

《精准经方“桃红四物汤”质量规范》

第2部分：精准饮片

编制说明

提出单位：北京中医药大学

归口单位：中华中医药学会

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、河南中医药大学、甘肃中医药大学、安徽中医
药大学、庆阳市妇女儿童医院、北京卫仁中药饮片厂有限公司

主要起草人：张媛、魏胜利、赵婷、张林、徐裕彬

起草人：张燕玲、胡秀华、陈随清、李成义、杜守颖、金传山、
雷海民、余玉萍、杨蕊菁、张旭

二〇二二年四月

目次

一、工作简况	1
二、主要技术内容	2
三、主要编制过程	36
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况	42
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系	42
六、代表性分歧意见的处理经过和依据	43
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施	43
八、废止现行有关标准的建议	50
九、相关附录	50

一、工作简况

（一）任务背景

精准经方中的经方系本规范所研究的系列中医经典名方和经典方剂的简称，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》等文件中均提出推进生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料的倡议，为此，2019年原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质的申报资料要求（征求意见稿）》等文件。可见，在后经典名方推广应用时代，必将呈现经典名方合煎颗粒剂和经典名方传统汤剂、散剂、丸剂并存的局面。经典名方合煎颗粒制剂经申报，由药监部门实施管控，必将实现标准化和规范化，而如何实现传统剂型的规范化和标准化是亟待解决的问题。

本规范旨在参照上述国家药品监督管理局关于经典名方制剂申报文件的宗旨，同时依据现代精准药学的研究成果，对经典名方“桃红四物汤”进行精准定效，在市场调研、实验研究的基础上，分析、总结、凝练出精准经方“桃红四物汤”酒当归、酒白芍、酒生地、燀桃仁、酒红花、川芎 6 味饮片的质量特征，创新制定出“桃红四物汤精准饮片质量规范”，从而实现精准经方桃红四物汤用饮片质量控制的规范化和精准化，确保经典名方的应用的精准有效，为经典名方的推广奠定基础。

本规范对于医院内经典名方用中药饮片的质量控制及经典名方产业的高质量发展具有重要意义，主要体现在以下两个方面：（1）此规范规定了经典名方“桃红四物汤”的精准饮片独特的质量特征。有效鉴别精准“桃红四物汤”的精准饮片，为精准经方桃红四物汤的生产、流通、监管提供了一套合理的评价方法，从而保证其临床用药质量的精准性和可控性，最终达到临床治疗的有效性和稳定性。（2）本规范有助于精准经方质量控制要素的一致性。精准经方的原药材和饮片相较普通药材和饮片而言有独特的优良性状的特点，成为精准经方保证临床疗效的基础。但目前对其内在质量的独特性缺乏研究，不利于经典名方药效的发挥，本规范的制定为精准经方“桃红四物汤”优质药效的发挥奠定了基础。

（二）任务来源

国家药品监督管理局颁布的经典名方和历代经典方剂在中医临床的疾病治疗中具有独特的价值，受限于药材质量的制约，其临床疗效的稳定性和可靠性难以得到保证。通过对其原料生产技术的规范化和质量评价的标准化，可以大大保证其临床的有效性和稳定性，使得经典名方更乐于为人民群众接受和使用，对充分发挥经典名方和历代经典方剂的价值有重大促进作用。原材料的精准化是保证经方精准化的基础。因此，2020年由北京中医药大学牵头，联合部分中医药院校、医疗机构及企业单位，组织申报精准经方质量规范团体标准的研制项目，进行《精准经方“桃红四物汤”质量规范：第2部分：精准饮片》研制。本规范受到河北橘井药业有限公司与北京中医药大学签订的横向课题“精准经方标准创新与精准化开发研究”课题的资助。

（三）标准起草单位

本规范起草单位：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、河南中医药大学、甘肃中医药大学、安徽中医药大学、庆阳市妇女儿童医院、北京卫仁中药饮片厂有限公司。

二、主要技术内容

（一）标准适用范围

本规范规定了精准经方“桃红四物汤”的精准饮片的质量规范。

本规范适用于河北橘井药业有限公司的精准经方“桃红四物汤”的原料饮片生产、流通以及使用过程中的质量评价。

（二）标准制定的相关论据

现阶段关于精准经方“桃红四物汤”精准饮片的质量规范等技术均有相关文献报道，本规范的制定是在文献考证的基础上，进行野外实地调查，结合起草组开展的相关研究，并依据各组成药味在方中的主要功效，确定君药及臣药的质量标志物，以组成药味的质量标志物或《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）标准的含量测定成分为指标，提炼出影响桃

红四物汤精准饮片的来源、炮制、性状、鉴别、检查、浸出物测定、含量测定等技术要求，制定的精准经方“桃红四物汤”质量规范。

1. 桃红四物汤质量标志物的确定

桃红四物汤出自清代柴得华的《妇科冰鉴》，由酒洗当归、酒白芍、酒洗生地、燀桃仁、酒洗红花、川芎 6 味药组成，具有养血、活血、逐瘀的功效。方中君药当归被称作血中气药，在补血的基础上更能活血，具有养血调经之效；两味臣药生地黄和白芍为血中之血药，生地黄可滋养阴血，白芍有养血益阴、缓急止痛之功；川芎作为佐药也有血中气药之称，其亦可活血行气，再加上桃仁、红花的活血化瘀作用，故此方可养血但不会滞血，可活血而不至破血，补中有行，破中有收，诸多药味合用，方能达到活血行气、扶正祛邪之功效。

现代研究证明桃红四物汤主要具有抗血栓、健骨、调经止痛、保护心血管等作用。阿魏酸、芍药苷同时具有抗血栓、健骨、调经止痛、保护心血管 4 种功效，梓醇的健骨活性较好，同时还能够调经止痛、保护心血管，毛蕊花糖苷虽健骨活性较弱，但同时具有抗血栓活性，芍药内酯苷抗血栓活性较好。基于桃红四物汤方解及药效学分析，故将阿魏酸、芍药苷、芍药内酯苷、梓醇、毛蕊花糖苷作为桃红四物汤养血、活血、逐瘀的质量标志物。本规范基于本草考证及质量标志物含量确定桃红四物汤饮片质量规范要素。

2. 桃红四物汤用饮片规格论证

根据国家药品监督管理局发《古代经典名方关键信息表（7 首方剂）》，鉴于古代“酒洗”炮制方法与“酒炙”法内涵基本一致，且有国家标准，确定桃红四物汤用饮片炮制规格为酒当归、酒白芍、酒生地、燀桃仁、酒红花、川芎。

3. 桃红四物汤用饮片精准要素的论证

（1）酒当归

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“桃红四物汤”用当归【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对当归饮片炮制进行了本草考证、文献查阅，发现当归自《雷公炮炙论》就有炮制相关记载，即“使先去尘，并头尖硬处一分以来，酒浸一宿。”但后续本草中关于当归饮片炮制不一，因此起草组开展精准经方“桃红四物汤”的当归炮制历史考证（表 2.1）。

表 2.1 当归炮制历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《雷公炮炙论》 ^[1]	雷斅	使先去尘，并头尖硬处一分以来，酒浸一宿
	《千金翼方》 ^[2]	孙思邈	洗去土切细
唐	《理伤续断方》 ^[3]	蔺道人	净制：去芦头 酒制：去芦头酒浸一宿阴干
	《太平圣惠方》	王佑	切制：去芦头剉 炒制：微炒
宋	《宋沈良方》 ^[4]	苏沈	切制：去芦了薄切片子 酒制：无灰酒浸一宿，去芦了薄切片子，焙
	《济阴纲目》 ^[5]	武之望	火烧存性 净制：去芦尾
明	《普济方》	朱橚等	炒制：炒微黄 盐水炒：煨，盐水炒
	《本草蒙筌》 ^[6]	陈嘉谟	姜汁浸
清	《本草述》	刘若金	酒制：酒煮 童便制：童便浸一宿，烧

表 2.1 当归炮制历史沿革表(续 1)

年代	出处	作者	记载
近现代	《中华本草》 ^[7]	国家中医药管理局	当归：拣去杂质，洗净，闷润，稍晾至内外湿度适宜时，切片晒干 酒当归：取当归片，用黄酒喷淋均匀，稍闷，置锅内用微火炒，取出，放凉（每当归片 100 斤，用黄酒 10 斤）
	《中药大辞典》 ^[8]	-	当归：拣去杂质，洗净，闷润，稍晾至内外湿度适宜时，切片晒干 酒当归：取当归片，用黄酒喷淋均匀，稍闷，置锅内用微火炒，取出，放凉（每当归片 100 斤，用黄酒 10 斤）
	《中国药典》2020 版 ^[9]	国家药典委员会	当归：除去杂质，洗净，润透，切薄片，晒干或低温干燥 酒当归：取净当归片，照酒炙法（通则 0213）炒干
	上海市中药饮片炮制规范 ^[10]	-	当归：将原药除去柴性大、干枯无油、断面绿褐色、黑色油只及茎叶残基等杂质，快洗，洗净，软润后切薄片，晒或低温干燥，筛去灰屑 当归炭：取当归，照炭炒法（附录 I）清炒至外焦黑色，内棕黄色，筛去灰屑 酒当归：1.酒洗当归：取当归，照酒炒法（附录 I）喷洒黄酒，拌匀，使之吸尽，晒或低温干燥（每当归 100 kg，用黄酒 15 kg） 2.酒炒当归：取当归，照酒炒法（附录 I）喷洒黄酒，拌匀，使之吸尽，炒至微具焦斑，筛去灰屑（每当归 100 kg，用黄酒 15 kg）

表 2.1 当归炮制历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	记载
	贵州省中药饮片 炮制规范 ^[11]	-	当归：取原药材，除去杂质，抢水洗净，润透，切薄片，晒干或低温干燥 酒当归：取净当归片，加黄酒拌匀，闷润 10-12 小时，低温干燥或用文火炒干
	广东省中药饮片 炮制规范 ^[12]	-	炒当归：1.取净当归片，置炒制容器内用文火炒至黄色，取出，摊凉 2.取当归，照清炒法（附录 I）清炒至淡黄色，微具焦斑，筛去灰屑

综上所述，当归历来炮制方法较多，其净制首见于南北朝时期雷敦的《雷公炮炙论》，切制首载于唐《千金翼方》，随后又演变加辅料炮制，其中酒制是应用最广泛的一种炮制，包括酒洗、酒浸、酒焙、酒蒸、酒煮等，其中酒洗当归从唐代至清代都有沿用^[13]。由于本规范中桃红四物汤用酒当归，现代《中国药典》2020 年版标准及多个地方炮制规范中均记载酒当归的炮制方法，且内容基本一致，因此参考《中国药典》2020 年版酒当归的炮制方法，选择“取当归，除去杂质，洗净，润透，切 0.1~0.2 cm 薄片，加黄酒拌匀，闷透，置炒制容器内，用文火炒干，取出，放凉。（每 100 kg 当归片用黄酒 10~20 kg）”的炮制方法进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对酒当归饮片性状进行了本草考证、文献查阅，发现仅《中国药典》中有酒当归饮片性状特征的具体描述，见表 2.2。

表 2.2 酒当归饮片性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
近代	《中国药典》2020 版 ^[9]	国家药典委员会	形如当归片。切面深黄色或浅棕黄色，略有焦斑。香气浓郁，并略有酒香气

基于上述《中国药典》2020年版对酒当归饮片性状特征的描述，最终选择“呈类圆形、椭圆形或不规则薄片。外表皮棕褐色，切面深黄色或浅棕黄色，略有焦斑。香气浓郁，并略有酒香气”的酒当归饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③显微鉴别

按照《中国药典》一部当归饮片项下酒当归【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分、总灰分及酸不溶性灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部当归饮片项下酒当归【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分项执行。

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部当归饮片项下酒当归【浸出物】项执行。

⑥质量标志物成分含量测定

阿魏酸含量测定

阿魏酸含量测定方法按照《中国药典》一部当归项下【含量测定】项执行。测定结果见表 2.3。

表 2.3 酒当归阿魏酸含量的测定结果 ($\bar{x} \pm s$, $n=3$)

批次	阿魏酸 (%)
G-JX1	0.0819 ± 0.0001
G-JX2	0.0840 ± 0.0021

表 2.3 酒当归阿魏酸含量的测定结果 ($\bar{x} \pm s$, $n = 3$) (续)

批次	阿魏酸 (%)
G-JX3	0.0808 ± 0.0015
G-JX4	0.0813 ± 0.0019
G-JX5	0.0838 ± 0.0001

含量限度:

阿魏酸: 使用 IBM spss statistics 22 软件剔除离群值后, 酒当归中阿魏酸含量的平均值为 0.0824%, 《中华人民共和国药典》2020 年版确定的当归药材中阿魏酸含量为 0.050%, 考虑到饮片经炮制后可能会降低其有效成分, 故本规范中酒当归阿魏酸含量限度按药材中阿魏酸含量的 40% 计算, 确定为 0.020%。

(2) 酒白芍

① 炮制精准要素的确定

本品为精准经方“桃红四物汤”用白芍【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对白芍饮片炮制进行了本草考证、文献查阅, 发现白芍自《雷公炮炙论》就有炮制相关记载, 即“将蜜水拌, 蒸, 从巳到未, 晒干用之”。但后续本草中关于白芍饮片炮制不一, 因此起草组开展精准经方“桃红四物汤”的白芍炮制历史考证(表 2.4)。

综上所述, 白芍在现代临床应用中, 其炮制品较多, 生品、炒白芍、酒白芍和土白芍均为常用中药。由于桃红四物汤中用酒炒白芍, 故本课题组依据《中国药典》2020 版酒白芍炮制项下“取白芍片, 加黄酒拌匀, 闷透, 置炒制容器类, 用文火炒至微黄色, 取出, 放凉。(每 100 kg 白芍片用黄酒 10~20 kg)”的工艺进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.4 白芍炮制历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《雷公炮炙论》 ^[1]	雷斅	切制：凡采得后，于日中晒干，以竹刀刮上粗皮并头土了，锉之。炮制：将蜜水拌，蒸，从巳到未，晒干用之
唐	《贞元广利方》	李适著	细剉，熬令黄，捣下筛
	《经效产宝》 ^[14]	昝殷	炙令黄，炒黄
宋金元	《证类本草》 ^[15]	唐慎微	每岁八、九月取其根，分削，因利以为药，遂暴干卖
	《本草图经》 ^[16]	苏颂	净制：采得净，刮去皮 炮制：于木甑内蒸之，上覆以净黄土，一日夜熟出，阴干，捣末
	《丹溪心法》 ^[17]	朱震亨	烧灰存性，炒成炭
明	《炮炙大法》 ^[18]	缪希雍	今人多以酒浸蒸，切片，或用炒亦良
	《本草蒙筌》 ^[6]	陈嘉谟	“白芍药酒炒铤妙（若补阴，酒浸，三日曝，勿见火）”、“白芍，……桂酒（肉桂煎酒）渍炒少加”
	《本草纲目》 ^[19]	李时珍	今多生用
	《本草原始》 ^[20]	李中立	两头尖者多切片……两头齐者多切片
清	《本草汇》 ^[21]	郭佩兰	拣白者刮去皮

表 2.4 白芍炮制历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	记载
近现代	《中药大辞典》 [8]	-	白芍：拣去杂质，分开大小个，用水浸泡至八成透，捞出，晒晾，润至内外湿度均匀，切片，干燥
		-	酒白芍：取白芍片，用黄酒喷淋均匀，稍润，置锅内用文火微炒，取出，放凉（每白芍片 100 斤，用黄酒 10 斤）
			炒白芍：取白芍片，置锅内用文火炒至微黄色，取出，放凉
			焦白芍：取白芍片，置锅内用武火炒至焦黄色，喷淋清水少许，取出，晾干
			土炒白芍：取伏龙肝细粉，置锅内炒热，加入白芍片；炒至外面挂有土色，取出，筛去土，放凉（每白芍片 100 斤，用伏龙肝细粉 20 斤）
	《中国药典》 2020 版 ^[9]	国家药典委员会	白芍：白芍洗净，润透，切薄片，干燥 炒白芍：取净白芍片，照清炒法（通则 0213）炒至微黄色 酒白芍：取净白芍片，照酒炙法（通则 0213）炒至微黄色
	上海市中药饮片 炮制规范 ^[10]	-	生白芍：将原药除去杂质，洗净润透，切薄片，干燥，筛去灰屑 蜜麸炒白芍：取生白芍，照麸炒法（附录 I）用蜜麸拌炒至微黄色，筛去麸皮 酒白芍：取生白芍，照酒炙法（附录 I）炒至微黄色 白芍炭：取生白芍，照炒炭法（附录 I）清炒至

表 2.4 白芍炮制历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	记载
近现代	贵州省中药饮片炮制规范 ^[11]	-	外焦黑色，内老黄色，筛去灰屑
			生白芍：取原药材，除去杂质，洗净，润透，切薄片，干燥
			酒白芍：取净白芍片，加黄酒拌匀，润透，晾干，照鼓炒法（附录炮制通则）炒至黄色
	北京市中药饮片炮制规范 ^[22]	-	炒白芍：取净白芍片，照清炒法（附录炮制通则）炒至微黄色
			生白芍：取原药材，除去杂质，大小分开，浸泡 8~12 小时，约七成透时，取出，闷润 12~24 小时，至内外湿度一致；或投入浸润罐，加水适量，浸润约 8 小时，至折断面无干心，取出，晾至内外软硬适宜，切薄片，干燥，筛去碎屑
			酒白芍：取白芍片，加黄酒拌刀，闷润 1~2 小时，至黄酒被吸尽，置热锅内，用文火炒至微黄色，取出，晾凉，筛去碎屑
	广东省中药饮片炮制规范 ^[12]	-	炒白芍：取白芍片，置热锅内，用文火炒至微黄色，取出，晾凉，筛去碎屑
			土白芍：取伏龙肝细粉，置热锅内，用中火炒至灵活状态时，加入白芍片，炒至表面挂土色，取出，筛去伏龙肝细粉，晾凉
			白芍炭：取净白芍片，置炒制容器内，用武火加热，炒至表面焦黑色、内部焦褐色，喷洒少许清水，灭尽火星，取出，摊凉
			醋白芍：取净白芍片，加人定量米醋拌匀，稍闷润，待米醋被吸收尽后，置炒制容器内，用文火加热，炒干，取出，摊凉，筛去碎屑

②性状精准特征的确定

起草组对酒白芍饮片性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现仅在《中国药典》2020年版中有较为详细的记载，见表2.5。

表 2.5 酒白芍饮片性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
现代	《中国药典》2020 版 [9]	国家药典 委员会	白芍：本品呈类圆形的薄片。表面淡棕红色或类白色，平滑。切面类白色或微带棕红色，形成层环明显，可见稍隆起的筋脉纹呈放射状排列。气微，味微苦、酸 酒炒白芍：本品形如白芍片，表面微黄色或淡棕黄色，有的可见焦斑，微有酒香气

基于《中国药典》2020年版一部对酒白芍饮片性状的描述，起草组最终选择“呈类圆形的薄片，表面微黄色或淡棕黄色，有的可见焦斑，微有酒香气”的白芍饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③鉴别

按照《中国药典》一部白芍项下酒白芍【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部白芍项下酒白芍【检查】项中水分及总灰分项执行。

iii 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《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

二氧化硫残留量按照《中国药典》一部白芍项下酒白芍【检查】项中二氧化硫残留量项执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部白芍饮片项下酒白芍【浸出物】项执行。

⑥质量标志物成分含量测定

i 芍药苷含量测定

按照《中国药典》一部白芍饮片项下酒白芍【含量测定】项执行。

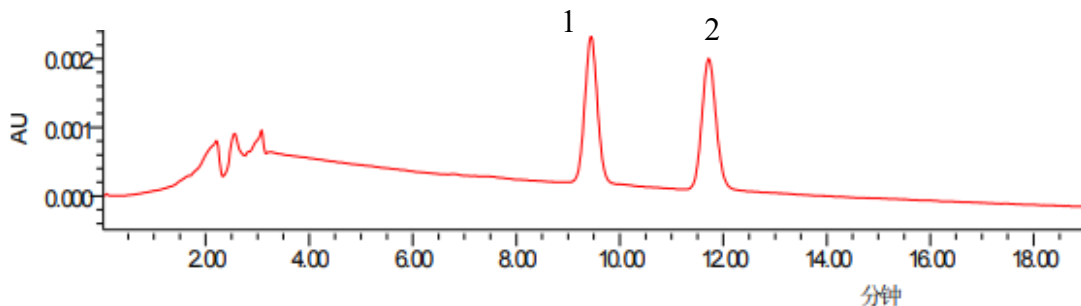
ii 芍药内酯苷含量测定

色谱条件：采用 ODS C₁₈ 色谱柱（250 mm × 4.6 mm，5 μm）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（14：86）为流动相；检测波长为 230 nm。

对照品溶液的制备：取芍药苷和芍药内酯苷对照品适量，精密称定，加甲醇各制成每 1 mL 含 43 μg、61 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品中粉（全部通过四号筛，但混有能通过五号筛不超过 60%的粉末）约 0.1 g，精密称定，置 50 mL 量瓶中，加稀乙醇 35 mL，超声处理（功率 240 W，频率 45 kHz）30 min，放冷，加稀乙醇至刻度，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 20 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。



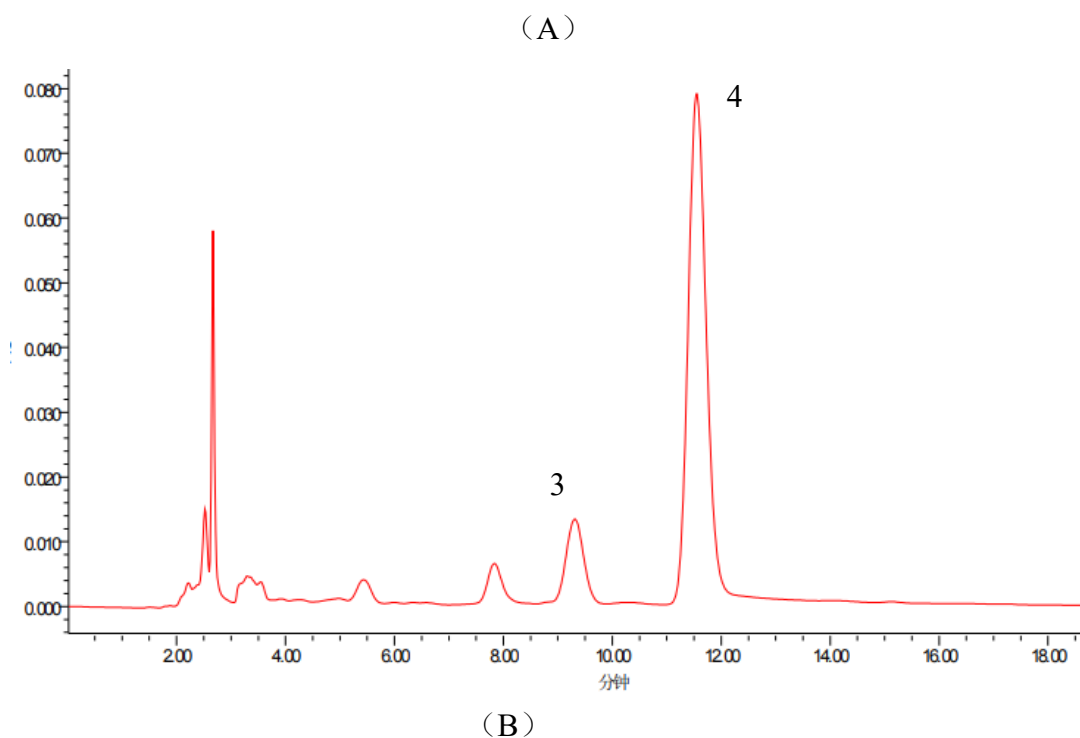


图 2.1 白芍对照品溶液 (A) 及酒白芍饮片供试品色谱图 (B)

注：1、3 芍药内酯苷 2、4 芍药苷

方法学考察：

线性关系考察 液相色谱仪吸取对照品溶液溶液 1.0 μL 、3.0 μL 、5.0 μL 、8.0 μL 、10.0 μL 、15.0 μL 、20.0 μL ，记录峰面积。芍药内酯苷标准曲线以峰面积积分值为纵坐标 (Y)、进样量 (μg) 为横坐标 (X)。芍药内酯苷回归方程为 $Y = 962813 X - 13422$ ， $R^2 = 0.9999$ 。结果表明，芍药内酯苷在 0.0612~1.22 mg 呈良好线性。见图 2.2。

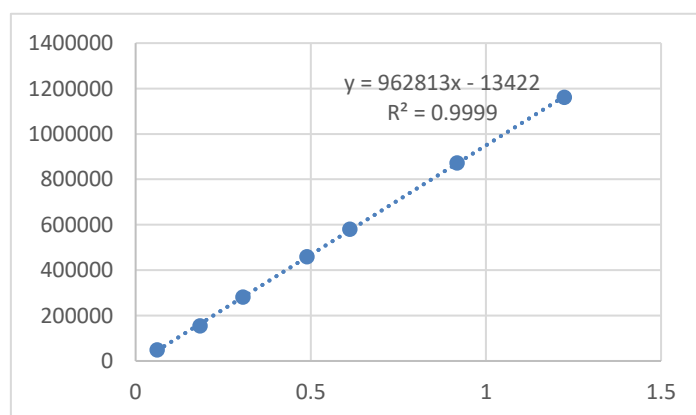


图 2.2 芍药内酯苷标准曲线图

精密度试验 取白芍样品，制备供试品溶液，连续进样 6 次，测定峰面积，芍药内酯苷峰面积积分值的 RSD 值为 0.33%，表明仪器精密度良好。

稳定性试验 取白芍样品，制备供试品溶液，分别在 0、2、4、6、10、24 h 测定，计算芍药内酯苷峰面积积分值的 RSD 为 1.07%。

重复性试验 取白芍样品，平行制备 6 份供试品溶液，分别测定峰面积，计算芍药内酯苷峰面积积分值的 RSD 为 1.90%，表明重复性良好。

加样回收试验 取白芍样品按上述方法平行制备 6 份供试品溶液，加入对照品溶液适量，测定芍药内酯苷含量，计算回收率，结果白芍的平均回收率（ $n = 6$ ）为 97.69%，RSD 为 1.01%。见表 2.6。

表 2.6 芍药内酯苷加样回收率试验（ $n = 6$ ）

称样量/g	样品含量/mg	对照品加入量/mg	测得量/mg	回收率 (%)	平均回收率 (%)	RSD (%)
0.1005	0.3621	0.3672	0.7263	99.17	97.69	1.01
0.0999	0.3599	0.3672	0.7144	96.54		
0.1000	0.3603	0.3672	0.7189	97.65		
0.1000	0.3603	0.3672	0.7168	97.08		
0.1002	0.3610	0.3672	0.7177	97.15		
0.1005	0.3621	0.3672	0.7239	98.52		

含量测定结果见表 2.7。

表 2.7 酒白芍样品中芍药苷和芍药内酯苷含量测定结果 ($n=3$)

样品批次	芍药苷含量 (%)	芍药内酯苷含量 (%)
酒炙安徽 1	2.602±0.0509	0.5857±0.0077
酒炙安徽 2	2.7305±0.1306	0.6553±0.0309
酒炙安徽 3	2.6227±0.0053	0.5461±0.0039
酒炙安徽 4	2.7584±0.007	0.6013±0.0128
酒炙浙江 1	2.1251±0.0129	0.8532±0.0042
酒炙浙江 2	2.0127±0.0266	0.7982±0.0159

i 芍药苷含量测定

使用 IBM spss statistics 22 软件剔除离群值后酒白芍中芍药内酯苷含量的平均值为 2.5%，按照《中国药典》一部白芍项下【含量测定】项执行。

ii 芍药内酯苷含量测定

芍药内酯苷：使用 IBM spss statistics 22 软件剔除离群值后酒白芍中芍药内酯苷含量的平均值为 0.67%，结合生产实际，将平均值降低 40% 设限，其值应为 0.40%。

(3) 酒生地

① 炮制精准要素的确定

本品为精准经方“桃红四物汤”用生地黄【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对生地黄饮片炮制进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现生地黄自《金匱要略》就有炮制相关记载，即“㕮咀，蒸之如斗米饭久，以铜器盛其汁，更绞地黄汁”。但后续本草中关于生地黄饮片炮制不一，因此起草组开展精准经方“桃红四物汤”的生地黄炮制历史考证（表 2.8）。

表 2.8 生地黄炮制历史沿革表

年代	出处	作者	记载
汉	《金匱要略》	张仲景	咬咀，蒸之如斗米饭久，以铜器盛其汁，更绞地黄汁
魏晋南北朝	《刘娟子鬼遗方》 ^[23]	龚庆宣	切
	《雷公炮炙论》 ^[1]	雷敦	酒制：采生地黄，去白皮，瓷锅上柳木甑蒸之，摊令气歇，伴酒再蒸，又出令干
	《千金翼方》 ^[2]	孙思邈	净制：去其须叶及细根 酒制：...亦可直切（地黄）蒸半日，数以酒洒之使周匝，至夕出暴干
	《千金方》	孙思邈	蒸制：候好晴日便早蒸之，即暴于日中，夜置汁中以物盖之，明朝又蒸，古法九遍止，今但看汁尽色黑熟，蒸三、五遍亦得 炒制：熬
宋	《证类本草》 ^[15]	唐慎微	净制：净洗，更以拣去细根及根节瘦短者 蒸制：取肥地黄三、二十斤，净洗，更以拣去细根及根节瘦短者，亦得二、三十斤，捣绞取汁，投银铜器中，下肥地黄浸漉令泔，饭上蒸三、四过，时时浸漉转，蒸讫又暴，使汁尽,其地黄当光黑如漆，味甘如饴糖

表 2.8 生地黄炮制历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	记载
明	《医学纲目》 ^[24]	楼英	撕碎，蜜拌
	《济阴纲目》 ^[5]	武之望	姜汁浸焙，到碎，入砂锅内纸筋盐泥固济，火煨过
	《普济方》	朱橚等	净制：洗去土 切制：以铜竹刀切 酒制：好酒渍之，昼曝夜渍，酒尽则止，曝干捣筛 盐制：盐煨浸炒 煮制：熟煮如黑锡，研焙
	《本草纲目》 ^[19]	李时珍	砂仁、酒制酒、砂仁九蒸九曝
清	《本草纲目拾遗》 ^[25]	赵学敏	砂仁、酒、姜制砂仁酒姜三味拌蒸，九晒收再以瓦焙为末
	《本草述》	刘若金	纸包烧存性
近现代	《中华本草》 ^[7]	国家中医药管理局	干地黄：用水稍泡，洗净泥砂杂质，捞出焖润，切片晒干或烘干 生地黄炭：取洗净的干地黄，置煨锅内装八成满，上面覆盖一锅，两锅接缝处用黄泥封固，上压重物，用文武

表 2.8 生地黄炮制历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	记载
			火煅至贴在盖锅底上的白纸显焦黄色为度，挡住火门，待凉后，取出；或将干地黄置锅内直接炒炭亦可
	《中药大辞典》 ^[8]	-	生地黄炭：取洗净的干地黄，置煅锅内装八成满，上面覆盖一锅，两锅接缝处用黄泥封固，上压重物，用文武火煅至贴在盖锅底上的白纸显焦黄色为度，挡住火门，待凉后，取出；或将干地黄置锅内直接炒炭亦可
	《中国药典》2020 版 ^[9]	国家药典委员会	除去杂质，洗净，闷润，切厚片，干燥
	上海市中药饮片炮制规范 ^[10]	-	地黄：将原药除去杂质，洗净，沥干（过潮者略晒），切厚片，晒或低温干燥，筛去灰屑 鲜地黄：用时将原药除去残留的芦头等杂质，洗净，拭干，切长段 炒地黄：取地黄，照清炒法（附录 I）清炒至上海市中药饮片炮制规范微具焦斑，筛去灰屑。地黄炭 取地黄，照炒炭法（附录 I）清炒至鼓起，外焦黑色，内黑褐色，筛去灰屑
近现代	贵州省中药饮片炮制规范 ^[11]	-	鲜地黄：取原药材，除去杂质，洗净，除去须根。用时切厚片 生地黄：取原药材，除去杂质，洗净，闷润，切厚片，干燥

表 2.8 生地黄炮制历史沿革表（续 3）

年代	出处	作者	记载
			生地黄炭：取原药材，除去杂质，洗净，闷透，切成约 0.5cm 的方块，干燥，照炒炭法（附录一炮制通则）炒至发泡鼓起，表面焦黑色，内部焦褐色
近现代	广东省中药饮片炮制规范 ^[12]	-	地黄炭：取生地置炒制容器内，用武火炒至发泡鼓起，表面焦黑色，内部焦褐色，喷淋清水少许，灭尽火星，取出，摊凉。或再用文火炒至水汽逸尽，取出，晾凉

综上所述，地黄自古以来即有鲜品、干品以及熟品之分。历代对地黄的炮制方法主要有细切晒干、蒸、酒炖、酒煮、姜汁制、砂仁制及制炭等。现代地黄药用仍分鲜、生、熟三类。由于桃红四物汤中用酒生地，因此参考《中国药典》2020 年版通则 0213 炮制通则下的酒炙法，将“除去杂质，洗净，闷润，切 0.2~0.4 cm 厚片，加黄酒拌匀，闷透，置炒制容器内，用文火炒干，取出，放凉（每 100 kg 地黄片用黄酒 10~20 kg）”的工艺进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对酒生地饮片性状进行了本草考证及文献查阅，发现历代本草中均未记载酒生地的性状，故本课题组通过实验观察 12 批酒生地饮片的性状，最终选择“呈类圆形或不规则的 0.2~0.4 cm 厚片。外表皮棕黑色，极皱缩，具不规则的横曲纹。切面棕黄色至黑色或乌黑色，有光泽，具黏性。微有酒香气。”的酒生地饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③显微鉴别

粉末深棕色。木栓细胞淡棕色。薄壁细胞内含类圆形核状物，具缘纹孔导管和网纹导管。

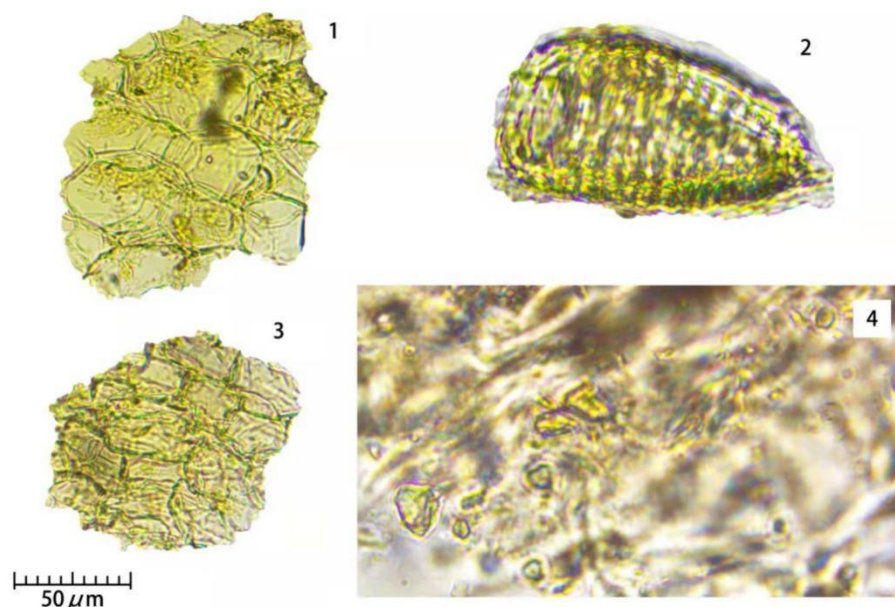


图 2.3 酒生地粉末显微特征图（×200）

1.分泌细胞 2.导管 3.木栓细胞 4.薄壁细胞内含类圆形核状物

④检查

i 药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分、总灰分及酸不溶性灰分

分别按照《中国药典》一部地黄饮片项下【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分项执行。

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤药典指标及质量标志物成分含量测定

i 地黄苷D含量测定

按照《中国药典》一部地黄饮片项下【含量测定】执行。

ii 梓醇含量测定

按照《中国药典》一部地黄饮片项下【含量测定】执行。

iii 毛蕊花糖苷含量测定

按照《中国药典》2015 年版一部地黄饮片项下【含量测定】方法测定。

本规范前期采用药典法对最佳酒洗工艺获得的生地黄饮片的地黄苷D、梓醇、毛蕊花糖苷的含量进行测定，结果如表 2.9 所示。

2.9 酒洗生地黄中梓醇、地黄苷 D、毛蕊花糖苷含量测定结果（*n* = 3）

样品	梓醇含量（%）	地黄苷 D 含量（%）	毛蕊花糖苷含量（%）
酒洗生地黄	0.2226±0.0242	0.1243±0.0018	0.0235±0.00252

含量限度：

梓醇、地黄苷 D、毛蕊花糖苷：使用 IBM spss statistics 22 软件剔除离群值后酒洗生地黄中梓醇、地黄苷 D、毛蕊花糖苷含量的平均值为 0.2226%、0.1243%、0.0235%。酒当归与酒洗当归在炮制方法上存在差异，药典的酒炙法更容易使当归的梓醇和地黄苷 D 的含量降低，故将平均值降低 20% 设限，其值应为 0.18%、0.10%。毛蕊花糖苷结合文献及生产实际，确定其含量不得少于 0.010%。

（4）燂桃仁

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“桃红四物汤”用桃仁【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组将“桃红四物汤”中桃仁药材的基原定为山桃 *Prunus davidiana*（Carr.）Franch.，因此本方中燂桃仁的炮制及性状等研究对象为山桃仁，对此进行了本草考证、文献查阅等研究。发现桃仁自《伤寒论》就有炮制相关记载，即“去皮、尖”。但后续本草中关于桃仁饮片炮制不一，因此起草组开展精准经方“桃红四物汤”的桃仁炮制历史考证（表 2.10）。

表 2.10 桃仁炮制历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《伤寒论》	张仲景	去皮、尖
魏晋南北朝	《雷公炮炙论》 ^[1]	雷敫	浑用白术、乌豆二味，和桃仁同于瓦锅中煮一伏时后，漉出，用手擘作两片，其心黄如金色，任用之
	《本草经集注》 ^[26]	陶弘景	汤柔，搯去皮
唐	《食医心镜》	咎殷	熬令黑烟出，热研如脂膏
	《千金要方》	孙思邈	熟捣。 烧桃核为末
宋金元	《太平圣惠方》	北宋翰林医官院	浸去皮尖，双仁。 麸炒微黄用
	《太平惠民和剂局方》	太平惠民和剂局	控干，用面炒，令黄赤色为度
	《证类本草》 ^[15]	唐慎微	于乳钵中细研成膏
	《圣济总录》	宋太医院	桃仁（去皮）三两，吴茱萸二两，盐一两。上三味，同炒熟，去盐并茱萸
明	《卫生家宝方》	朱端章	针刺桃仁，灯上烧烟出，吹灭，安痛齿上咬之
	《本草纲目》 ^[19]	李时珍	汤浸去皮尖炒黄用。 麦麸同炒。烧存性
	《温疫论》	吴又可	研如泥
近现代	《中华本草》 ^[7]	国家中医药管理局	燂桃仁：除去硬壳杂质，置沸水锅中煮至外皮微皱，捞出，浸入凉水中，搓去种皮，晒干，簸净

表 2.10 桃仁炮制历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	记载
	《中药大辞典》 ^[8]	-	燂桃仁：除去硬壳杂质，置沸水锅中煮至外皮微皱，捞出，浸入凉水中，搓去种皮，晒干，簸净
	《全国中药炮制规范》 ^[27]	-	<p>桃仁：除去杂质及残留的硬壳，筛去灰屑</p> <p>燂桃仁：取净桃仁置沸水锅中，煮至外皮由皱缩至舒展，能搓去种皮时，捞出，放在冷水中浸泡，搓去种皮，晒干</p> <p>炒桃仁：取去皮桃仁置锅内，用文火加热炒至微黄色，取出放凉</p>
	《中国药典》2020 版 ^[9]	国家药典委员会	<p>桃仁：除去杂质。用时捣碎</p> <p>燂桃仁：取净桃仁，照燂法（附录 II A）去皮。用时捣碎</p> <p>炒桃仁：取燂桃仁，照清炒法（附录 II D）炒至黄色。用时捣碎</p>
	《北京市中药饮片炮制规范》 ^[22]	-	燂桃仁：取原药材，除去杂质，置沸水锅中烫至种皮微胀时，取出，放入冷水中，取出，除去种皮，晒干后簸净，收集种仁
近现代	《广东省中药炮制规范》 ^[12]	-	<p>桃仁：除去杂质，置沸水中煮至皮微皱，捞出，放在冷水中浸漂，去皮，干燥</p> <p>炒桃仁：取净桃仁，用文火炒至微黄色，取出，摊凉</p>
	《上海市中药饮片	-	桃仁：将原药除去残留硬壳、褐色油

表 2.10 桃仁炮制历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	记载
	炮制规范》 ^[10]		粒等杂质，筛去灰屑 光桃仁（燂桃仁）：将带皮桃仁投入沸水锅中略焯，至外皮微皱，立即放入清水中略浸，捞起擦之（随捞随擦），使皮肉分离，淘净，干燥，除去皮屑及褐色油粒 桃仁霜：将燂桃仁研成粗粉，照制霜法（附录 I）制霜，即得
	《贵州省中药饮片炮制规范》 ^[11]	-	桃仁：取原药材，除去杂质。用时捣碎 燂桃仁：取净桃仁，照燂法（附录一炮制通则）去皮，干燥，簸去皮屑。用时捣碎 炒桃仁：取燂桃仁，照清炒法（附录一炮制通则）用文火炒至黄色。用时捣碎

历代记载中，桃仁有一些专方特制之法。由于工艺繁琐，一些辅料的成本远高于桃仁，在历史上未得到普遍应用^[29]。现代记载中，桃仁多采取“燂法去皮，炒黄，捣碎用”的炮制方法。张晓男等^[30]通过多指标综合评分法优化桃仁“燂”炮制工艺，得出“将净制桃仁放入沸水中烫 3 min，冷水浸泡 1 min，去皮”的炮制方式最优。由于桃红四物汤中桃仁采用燂法去皮，因此参照《中国药典》2020 年版关于燂桃仁的炮制工艺进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对燂桃仁性状进行了本草考证、文献查阅等研究，发现燂桃仁在《中国药典》2020 年版有相关记载，即“呈类卵圆形，较小而肥厚。长约 1 cm，宽约 0.7 cm，厚约 0.5 cm”。

故关于燂桃仁的性状精准特征参考《中国药典》2020年版一部进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③鉴别

按照《中国药典》一部桃仁饮片项下燂山桃仁【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分

按照《中国药典》一部桃仁饮片项下燂山桃仁【检查】项中水分项执行。

iii 酸败度

按照《中国药典》一部桃仁项下燂山桃仁【检查】项中酸败度项执行。

iv 黄曲霉毒素限量

按照《中国药典》一部桃仁项下燂山桃仁【检查】项中黄曲霉毒素项执行。

v 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则9302、0212 执行。

⑤药典指标含量测定

苦杏仁苷 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$) 为精准经方桃红四物汤用桃仁的指标成分，按照《中国药典》一部桃仁饮片项下燂山桃仁【含量测定】项执行。

(5) 酒红花

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“桃红四物汤”用红花【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对红花饮片炮制进行了本草考证、文献查阅，发现

红花自《重修政和经史证类备用本草》就有炮制相关记载，即“捣如末”。但后续本草中关于红花饮片炮制不一，因此起草组开展精准经方“桃红四物汤”的红花炮制历史考证（表 2.11）。

表 2.11 红花炮制历史沿革表

年代	出处	作者	记载
宋元	《重修政和经史证类备用本草》 ^[15]	唐慎微	捣如末
	《少儿卫生总微方》	-	洗
	《类编朱氏集验方》	朱佐	切制：细擘
			焙制：剉焙
	《圣济总录》	太医院	醋制：一十两以好醋二升漫工宿，漉出火焙令干，又入醋内又焙令干，以醋尽为度
			盐制：一 两入盐一分炒令黄
			炒制：微炒
	《太平圣惠方》	王怀隐	焙制：洗，焙干
	《汤液本草》	王好古	搓碎用
	《本草蒙筌》 ^[6]	陈嘉谟	酒煮方妙
明清	《医宗金鉴》	吴谦等	三两炒黄色入醇酒大壶同煮三五滚去红花用汁
明清	《明医杂录》	张浩	酒浸酒浸，醋浸者略焙
	《医宗必读》	李中梓	酒喷焙干
	《增补万病回春》	龚延贤	酒蒸

表 2.11 红花炮制历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	记载
	《本草乘雅半偈》 ^[33]	卢之颐	捣揉片刻，入水再揉，再布袋绞去黄汁，又捣，更以酸粟米泔淘后合干，用青蒿覆一宿，阴干收之
	《良朋汇集》	孙望林	甘草水煮
	《沈氏女科辑要笺正》	沈尧封	隔纸烘干
	《增广验方新编》	鲍相璈	酒蒸
近现代	《中华本草》 ^[7]	国家中医药管理局	拣净杂质，除去茎叶、蒂头，晒干
	《中药大辞典》 ^[8]	-	拣净杂质，除去茎叶、蒂头，晒干
	《全国中药炮制规范》 ^[27]	-	取原药材，除去杂质，筛去灰屑
	《北京市中药炮制规范》 ^[22]	-	取原药材，除去杂质，筛去灰屑
	《贵州省中药饮片炮制规范》 ^[11]	-	取原药材，除去杂质及花萼、花梗，筛去灰屑
近现代	《中药炮制经验集成》 ^[28]	-	<p>净制：红花取原药材，拣去杂质，筛去土，晾干或烘干。注：如原货为红花饼者，则需先喷以黄酒，润透后揉开（山东）。不宜晒，晒则色发白（镇江）</p> <p>炒制：取红花用微火炒至略有焦斑（苏州）。取红花炒至红褐色存性（江西）</p>

表 2.11 红花炮制历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	记载
			醋制：红花 10 斤，醋 2 斤（旅大）取红花加醋喷匀后，以微火炒至焦红色为度

综上所述，红花的炮制方法在历史上有多种记载，红花的炮制方法多以净制为主。刘彩凤^[31]采用正交实验以羟基红花黄色素 A 及山奈素为指标，考察加酒量、浸吸时间和烘干温度对酒洗红花炮制工艺的影响，得出酒洗红花的最佳炮制工艺为“加酒量为 50%（每 100 g 药材加 50 g 黄酒），浸吸时间 30 min，烘干温度 40℃”。由于桃红四物汤中红花用酒炙法，因此参考《中国药典》2020 年版通则 0213 炮制通则下的酒炙法，将“取红花，除去杂质，加黄酒拌匀，闷透，置炒制容器内，用文火炒干，取出，放凉（每 100 kg 红花用黄酒 10~20 kg）”的工艺进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

由于桃红四物汤中多用酒红花，历代本草中均未记载酒洗红花的性状，故本课题组通过实验观察 5 批酒洗红花饮片的性状，最终选择“为不带子房的管状花，长 1~2 cm。表面红黄色或红色。花冠筒细长，先端 5 裂，裂片呈狭条形，长 0.5~0.8 cm；雄蕊 5，花药聚合成筒状，黄白色；柱头长圆柱形，顶端微分叉。质柔软。气微香，略带酒气，味微苦”的酒红花饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③显微鉴别

粉末橙黄色。花粉粒类圆形、椭圆形或橄榄形，具 3 个萌发孔，外壁有齿状突起。花冠裂片顶端表皮细胞外壁突起呈短绒毛状。柱头和花柱上部表皮细胞分化成圆锥形单细胞毛，先端尖或稍钝。含红棕色分泌物。

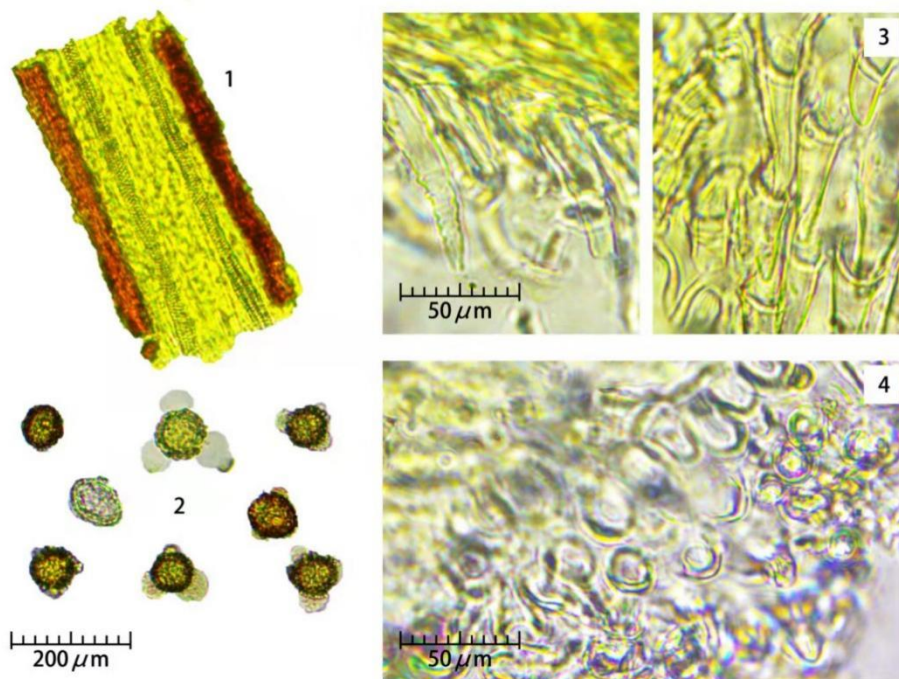


图 2.4 酒红花粉末显微特征图（×200）

1.分泌道 2.花粉粒 3.柱头及花柱表皮细胞 4.花冠裂片顶端表皮细胞

④检查

i 药屑及杂质

药屑按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

杂质按照《中国药典》一部红花饮片项下【检查】项中杂质项执行。

ii 水分、总灰分及酸不溶性灰分

分别按照《中国药典》一部红花饮片项下【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分项执行。

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

iv 吸光度

按照《中国药典》一部红花饮片项下【检查】项中吸光度项执行。

⑤药典指标含量测定

羟基红花黄色素 A ($C_{27}H_{32}O_{16}$) 为精准经方桃红四物汤用红花的指标成分，课题组前期采用药典方法对 5 批酒洗红花样品中羟基红花黄色素 A 的含量进行测定，结果如表 2.12。

表 2.12 酒洗红花羟基红花黄色素 A 含量测定结果 ($\bar{x} \pm s$, $n=5$)

规格	含量 (%)
酒洗红花	5.081 ± 0.404

含量限度：

由于本批次的红花药材中羟基红花黄色素 A 的含量就较药典的含量高，为 5.284%，药典为 1.0%。由表 2.12 可知，酒洗后的红花饮片为 5.081%。通过文献考证及课题组前期数据，发现红花酒洗前后其羟基红花黄色素 A 的含量并无显著性差异，说明酒洗对红花羟基红花黄色素 A 的含量无影响，故确定酒洗红花的羟基红花黄色素 A 的含量限同药材，不得低于 1.0%，由于桃红四物汤采用酒炙法，酒炙法比酒洗法更容易使羟基红花黄色素 A 的含量降低，因此在 1.0% 的基础上下调 20%，最终确定酒红花的羟基红花黄色素 A 的含量限确定为 0.80%。

(6) 川芎

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“桃红四物汤”用川芎【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对川芎饮片炮制进行了本草考证，发现川芎自《刘涓子鬼遗方》就有炮制相关记载，即“切”。但后续本草中关于川芎饮片炮制不一，因此起草组开展精准经方“桃红四物汤”的川芎炮制历史考证（表 2.13）。

表 2.13 川芎炮制历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏 晋 南 北 朝	《刘涓子鬼遗方》 ^[23]	龚庆宣	切
	《千金翼方》 ^[2]	孙思邈	熬
唐	《理伤续断方》 ^[3]	蔺道人	“汤泡七次”、“热汤洗三次”
			净制：净水洗净
宋 金 元	《证类本草》 ^[15]	唐慎微	切制：薄切片子...粟米泔浸，三日换，切片子... 泔制：泔浸粟米泔浸
	《宋沈良方》 ^[4]	苏沈	剉如豆大
	《丹溪心法》 ^[17]	朱震亨	净制：去苗芦 童便制：童便浸
	《医学纲目》 ^[24]	楼英	慢火熬熟
明	《济阴纲目》 ^[5]	武之望	“洒洗”、“烧燃盖甑中存性”、“蜜炙”
	《普济方》	朱橚等	切制：细碎。捶碎...。大川芎，剉片（三个剉作四十片） 熬制：慢火熬熟 焙制：微焙 酒制：川芎四，剉，用好酒一升，银石器内重汤煮至酒干为度
清	《本草纲目拾遗》 ^[25]	赵学敏	“去净油”、“研”、“米泔水浸洗收干”

表 2.13 川芎炮制历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
近 现 代	《中华本草》 ^[7]	国家中医药管理局	川芎：拣去杂质，分开大、小个，用水浸泡，晾晒，闷润后切片，干燥 酒川芎：取川芎片用黄酒喷洒均匀，稍闷，置锅内炒至微焦为度，取出放凉（每川芎片 100 斤，用黄酒 12 斤 8 两）
	《中药大辞典》 ^[8]	-	川芎：拣去杂质，分开大、小个，用水浸泡，晾晒，闷润后切片，干燥 酒川芎：取川芎片用黄酒喷洒均匀，稍闷，置锅内炒至微焦为度，取出放凉（每川芎片 100 斤，用黄酒 12 斤 8 两）
	《中国药典》2020 版 ^[9]	国家药典委员会	除去杂质，分开大小，洗净，润透，切厚片，干燥
	上海市中药饮片炮制规范 ^[10]	-	将原药除去杂质，分档，略浸，洗净，润透，切薄片，晒或低温干燥，筛去灰屑
	贵州省中药饮片炮制规范 ^[11]	-	生川芎：切薄片，干燥 酒川芎：黄酒拌匀，闷润至酒被吸尽，炒至微干或色泽加深切厚片，干燥
	北京市中药饮片炮制规范 ^[22]	-	生川芎：切厚片（0.2~0.4 cm），干燥 酒川芎：黄酒拌匀，文火（80~120℃）炒干
	广东省中药饮片炮制规范 ^[12]	-	酒炙法：取川芎片，加酒拌匀，闷透，置锅内，用文火炒至棕黄色或棕褐色时，取出，放凉 酒蒸法：取净川芎个，加水浸润至内无干心，捞起沥干，加黄酒拌匀，闷润至黄酒被吸尽，上蒸锅蒸制 3 小时，取出，切薄片，干燥，筛去灰屑

综上所述，川芎炮制历史悠久，有生品和制品等多种饮片规格入药，其中净制有洗净、去苗芦、去土、酒洗等；切制有切、切片、剉、研、捣细等；炮制有熬、炒、煨、焙、煨、酒炒、醋炒、童便浸、米水炒、盐酒制、茶水炒、蜜制、姜汁炒、杏仁汁制等。酒炙法自宋代沿用至今。现代主要应用生品，酒炙亦有^[32]。由于桃红四物汤中多用川芎生品，因此选用《中国药典》2020 年版“除去杂质，分开大小，洗净，润透，切厚片（0.2~0.4 cm），干燥”的炮制工艺进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对川芎饮片性状进行了本草考证、文献查阅，发现川芎在《中国药典》2020 年版有饮片性状相关记载，即“本品为不规则厚片，厚 0.2~0.4 cm，外表皮灰褐色或褐色，有皱缩纹。切面黄白色或灰黄色，具有明显波状环纹或多角形纹理，散生黄棕色油点。质坚实。气浓香，味苦、辛，微甜”，故关于川芎饮片的性状精准特征参考《中国药典》2020 年版进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③鉴别

按照《中国药典》一部川芎饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部川芎饮片项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部川芎饮片项下【浸出物】项执行。

⑥药典指标含量测定

阿魏酸 ($C_{10}H_{10}O_4$) 为精准经方桃红四物汤用川芎饮片的指标成分, 按照《中国药典》一部川芎饮片项下【含量测定】项执行。

参考文献

- [1] 雷敩. 雷公炮炙论[M]. 施仲安校注. 南京: 江苏科学技术出版社, 1985.
- [2] 孙思邈. 千金翼方[M]. 北京: 中医古籍出版社, 1997: 201.
- [3] 蔺道人. 仙授理伤续断秘方[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1957: 16, 18.
- [4] 苏轼, 沈括. 苏沈良方[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1956: 85.
- [5] 武之望. 济阴纲目[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1997: 10, 136, 12.
- [6] 陈嘉谟. 本草蒙筌. 卷之二[M]. 周超凡, 陈湘萍, 王淑民点校. 北京: 人民卫生出版社, 1988: 79.
- [7] 国家中医药管理局《中华本草》编委会. 中华本草[M]. 上海科学技术出版社, 2004.
- [8] 江苏新医学院. 中药大辞典[M]. 上海: 上海人民出版社, 1977.
- [9] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [10] 上海市食品药品监督管理局. 上海市中药饮片炮制规范[S]. 上海: 上海科学技术出版社, 2007: 45.
- [11] 贵州省食品药品监督管理局. 贵州省中药饮片炮制规范[S]. 贵阳: 贵州科学技术出版社, 2005: 30.
- [12] 广东省食品药品监督管理局. 广东省中药炮制规范[M]. 广州: 广东科技出版社, 1984.
- [13] 刘彩凤, 梁军, 杨海菊, 刘蕾蕾, 张钰明, 白洁, 杜守颖. 基于指纹图谱及化模式对当归酒洗前后的比较分析[J]. 北京中医药大学学报, 2020, 43(03): 234-241.
- [14] 咎殷. 经效产宝[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1955.
- [15] 唐慎微. 重修政和经史证类备用本草[M]. 陆拯等校注. 中国中医药出版社: 2013.
- [16] 苏颂. 本草图经[M]. 尚志钧辑校. 合肥: 安徽科学技术出版社, 1994.
- [17] 朱震亨. 丹溪心法[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1959.
- [18] 缪希雍. 炮炙大法(影印本)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1956: 27-28.
- [19] 李时珍. 本草纲目[M]. 刘衡如, 刘山永校注. 北京: 华夏出版社, 2008.

- [20] 李中立.本草原始[M].郑金生,汪惟刚,杨梅香,整理.北京:人民卫生出版社,2007:84-86.
- [21] 郭佩兰.本草汇[M].王小岗,庄扬名,张金中,校注.北京:中医古籍出版社,2012:1.
- [22] 北京市药品监督管理局.北京市中药饮片炮制规范[M].北京:化学工业出版社,2008.
- [23] 刘涓子.刘涓子鬼遗方[M].北京:人民卫生出版社,1986:66.
- [24] 楼英.医学纲目[M].北京:人民卫生出版社,1987:846.
- [25] 赵学敏.本草纲目拾遗[M].北京:人民卫生出版社,1957:78.
- [26] 陶弘景.本草经集注[M].尚志钧,尚元胜辑校.北京:人民卫生出版社,1994.
- [27] 中华人民共和国卫生部药政管理局.全国中药炮制规范[M].北京:人民卫生出版社,1988.
- [28] 中医研究院中药研究所.中药炮制经验集成[M].北京:人民卫生出版社,1974.
- [29] 颜永刚,裴瑾,杨新杰,邓翀,张琳,刘静,刘贵洲.中药桃仁的品种、品质与药效相关性分析研究[J].成都医学院学报,2011,6(04):296-298+302.
- [30] 张晓男,魏惠珍,吕尚,张丹,肖雄,饶毅.多指标综合评分法优化桃仁“燀”炮制工艺[J].中华中医药杂志,2020,35(01):403-407.
- [31] 刘彩凤,梁军,钟琳瑛,张琦,田湾湾,刘冬涵,白洁,杜守颖,何枢衡.正交实验法优选酒洗红花的炮制工艺[J].天津中医药大学学报,2019,38(06):593-597.
- [32] 谢仲德,易东阳,方应权,郭建生.川芎炮制历史沿革及现代研究[J].中国实验方剂学杂志,2012,18(09):290-293.

三、主要编制过程

(一) 成立标准起草组

1.标准起草组成立方式

标准起草组成员由负责人召集和企业推荐的方式产生,在2020年3月至2020年9月期间,采用面对面沟通、电话沟通及召开会议的方式对标准的立项依据与意义,标准研制内容和未来行业应用展望等进行交流,最终确定参与标准研制的起草组成员。(见附录1,项目启动会参加人员名单;附录2,“精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会会议纪要)。

2.标准起草组组成情况

(1) 标准起草组组成情况：

包括起草单位、单位级别、专家专业领域、职称等分布情况。

(2) 标准起草组成员名单及分工：

标准起草组组成情况，见表 3.1。

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
1	张媛	北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心	教授	中药鉴定学	博士	标准研制及撰写
2	魏胜利	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	教授	中药资源学	博士	项目研发设计及标准撰写组织协调
3	赵婷	北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心	讲师	中药鉴定学	博士	标准研制及撰写
4	张林	北京中医药大学	教授	中药方剂学	博士	标准研制及撰写
5	徐裕彬	河北橘井药业有限公司	研究员	西医临床	硕士	标准试行实施验
6	张燕玲	北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心	研究员	中药信息学	博士	标准研制与撰写

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
7	胡秀华	北京中医药大学	副教授	细胞药理学	博士	标准研制与撰写
8	陈随清	河南中医药大学	教授	-	博士	标准研制及撰写
9	杨蕊菁	庆阳市妇女儿童医院	—	-	博士	标准研制及撰写
10	李成义	甘肃中医药大学	教授	-	博士	标准研制与撰写
11	杜守颖	北京中医药大学	教授	-	博士	标准研制与撰写
12	金传山	安徽中医药大学	教授	-	硕士	标准研制与撰写
13	雷海民	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	助理研究员	中药化学	博士	标准研制与撰写
14	余玉萍	北京中医药大学	-	中药鉴定学	学士	标准研制与撰写
15	张旭	北京卫仁中药饮片厂有限公司	董事长	中医学	学士	标准实施验证

3.利益冲突声明

标准起草组成员不存在利益冲突。

（二）本草考证及文献调研

1.本草考证

在 2020 年 3 月至 2020 年 6 月期间，通过手工检索《雷公炮制论》、《新修本草》、《太平惠民和剂局方》、《千金翼方》等中医药学著作；通过网络检索文献数据库主要来源于：（1）中国知网（CNKI）《中国学术期刊网络出版总库》、《中国博士学位论文全文数据库》、《中国优秀硕士学位论文全文数据库》；（2）万方数据知识服务平台·万方医学网《中国医药期刊全文数据库》、《中国医药学位论文全文数据库》；（3）读秀学术搜索数据库。通过查阅历代本草典籍，明确桃红四物汤精准组方与功效，明确桃红四物汤中各组成药味的精准炮制、优质性状。

2.文献调研

在 2020 年 6 月至 2020 年 9 月期间，手工检索文献主要来源于中药学教材、中药饮片炮制标准、规范，以及相关专著。同时注意搜集未公开发表的科研报告、学位论文、会议论文等灰色文献。网络检索文献中文文献数据库主要来源于：（1）中国知网（CNKI）《中国学术期刊网络出版总库》、《中国博士学位论文全文数据库》、《中国优秀硕士学位论文全文数据库》、《中国重要会议论文全文数据库》；（2）万方数据知识服务平台·万方医学网《中国医药期刊全文数据库》、《中国医药学位论文全文数据库》；（3）读秀学术搜索数据库。英文文献数据库主要来源于 Springer-link 数据库、Elsevier SD 期刊全文数据库。检索词为：年限、产地、采收时间、加工方式、含量测定、养血，活血，逐瘀等。对于来自同一单位同一时间段的研究和报道以及署名为同一作者的实质内容重复的研究和报道，则选择其中一篇作为目标文献。通过查阅近代实验研究，确定桃红四物汤的精准药效及质量标志物成分，对本草考证的桃红四物汤中各组成药味的精准炮制、优质性状进行验证和细化。

（三）研制实验

1.实验设计

在 2020 年 9 月至 2020 年 10 月期间，基于本草考证及文献调研结果，针对桃红四物汤中难以明确的精准要素设计实验，如炙枳实的精准炮制。以质量标志物含量作为评价指标，确定样品采集方案、研究方案和实验方法，并在此基础上确定质量标志物含量限度。

2.开展实验

（1）样品的采集与处理

在 2020 年 10 月至 2021 年 3 月期间，根据实验目的与设计，主要通过实地出差考察、联系供货商以及河北橘井药业有限公司协助的方式统一采集所需样品，基于本草考证及文献调研结果对样品采用适当的处理方式，如晒干、烘干等。

（2）液相方法的确定及方法学考察

在 2021 年 3 月至 2021 年 9 月期间，参照研究方案和实验方法进行实验，结合质量标志物成分现有文献调研结果及液相图谱特征峰的保留时间、分离度、拖尾因子等，调整并确定液相方法，并通过线性关系考察、精密度考察、稳定性考察、重复性考察和加样回收率考察。分别制备对照品溶液与供试品溶液，注入液相色谱仪进行测定。

（3）样品制备与检测

3.实验结果分析

在 2021 年 10 月，用 Excel 表格录入数据，根据线性方程计算质量标志物成分含量，并剔除离散值。将数据结果导入 SPSS 22.0 软件，根据数据类型，基于正态性检验结果对实验数据结果采用单样本 T 检验、非参检验、独立样本 T 检验等分析方法。

（四）质量规范草案撰写、组内专家自评

1.质量规范草案撰写

汇总整理本草考证、文献调研和实验结果，明确桃红四物汤中各组成药味的精准炮制、优质性状、质量标志物成分检测方法和含量限度，在《中国药典》2020 年版基础上撰写质量规

范草案。

2. 组内专家自评

《精准经方“桃红四物汤”质量规范：第2部分：精准饮片》草稿完成后，通过信函方式与组内专家进行初步沟通，整理并对反馈意见给予处理。并于2022年4月23日，邀请了130名全国著名中药学、文献研究、标准化、中药生产与饮片制备专家召开组内及同行专家论证会，他们是：魏胜利、张林、张燕玲、张媛、胡秀华、赵婷、折改梅、刘凤波、韩风雨、王秋玲、李莉、陈随清、李成义、金传山、杜伟锋、雷海民、杜守颖、王晶娟、詹志来、李敏、李天祥、李越峰、李隆云、蔺海明、刘大会、刘塔斯、陆兔林、裴瑾、彭灿、彭华胜、盛晋华、赵声兰、曾丽燕、陈海生、程杰、邓素红、杜金行、段光堂、段红莉、高天舒、高云、郭海英、郭小菊、韩丽、韩丽娜、韩尧、赫军、黄明、蒋贵林、金田、李放、林家茂、林振文、刘宝山、刘春龙、刘华、刘向东、刘则宗、马丽、毛得宏、裴瑞霞、任平均、商施镠、宋金岭、谭安军、王洪斌、王丽、王宁、王琴、王清贤、王维、吴增安、许志宇、闫根全、闫国强、杨常礼、杨德钱、杨明高、杨潇、张凌志、张蓬、张鹏、张松华、张文俊、张玉萌、赵福兰、赵辉、赵建勇、赵淼、郑倩、任毅、齐昕、周夏、姜晓维、杨蕊菁、蒲九儿、陈睿、徐裕彬、吴佩根、谢发友、刘济萱、陈雷、郭九余、韩新才、黄智文、家俊利、蓝文彬、李国凤、李淑立、刘跃飞、刘志霞、马晓华、欧宏鉴、戚宏志、戚源、齐春花、秦敬波、秦九龙、宋明、王晓檬、王永刚、徐恩国、许启棉、许秀海、杨文发、张世雄、张旭、张学文、朱洪文、宋君。会议就工作组提出的规范草案和编制说明相关问题进行了研讨，对其中的技术内容进行充分论证，对规范草案提出了进一步修改的意见。并通过投票方式，与本规范起草组组内专家进行沟通，14位专家均反馈同意发布本规范。（见附录3，精准经方团体标准论证会会议纪要；附录5，组内专家反馈意见处理情况表）。

（五）征求意见

以邮件形式，征求来自11个地区共计18家单位的22位同

行专家意见，其中获得高级职称的专家占比为 60%，获得中级职称的专家占比为 35%。收到“征求意见稿”后，回函的专家 22 名，回函并有建议或意见的专家 9 名，共收到了 14 条意见，已完成对同行专家意见的处理工作，采纳意见 10 条，部分采纳和未采纳意见 4 条。

并通过论证会的形式，征求到 2 位同行专家共 2 条意见，其中采纳 1 条，部分采纳和未采纳 1 条。

在发布审查会上，征求到 5 位同行专家共 8 条意见，均已采纳。

对专家意见的处理情况详见附录 6。

（六）送审、公示

项目组将于本规范正式会审前 30 天，向中华中医药学会提交草案及编制说明，通过形式审查后，由中华中医药学会于 2022 年 10 月 22 日组织召开团体标准发布审查会，征求各位专家意见，并顺利通过会审（详见附录 4，精准经方团体标准发布审查会会议纪要），将由中华中医药学会提交至网络公示平台，进入为期两周的公示阶段，公示通过后，本规范正式发布。

四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况

目前，国内外尚无关于精准经方“桃红四物汤”精准饮片相关国际标准。

五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

本规范与现行法律、法规和强制性标准没有冲突。

（一）主要依据

1. 国家政策

为贯彻落实《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》和《中医药标准化中长期发展规划纲要（2011-2020 年）》提出的“全面推进中医药标准体系建设”的重要任务，进一步强化对中医药标准制修订工作的指导和管理，项目组开展标准的编制工作。

2. 国家标准及相关文件

（1）GB / T 13016—2018《标准体系构建原则和要求》

(2) 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》

(3) GB/T 20000.1—2014《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语》

(4)《国家中医药管理局中医药标准化项目管理暂行办法》

(5)《国家中医药管理局中医药标准制定管理办法》

(二) 编制原则

《精准经方“桃红四物汤”质量规范：第2部分：精准饮片》的编制遵循以下原则：

1.科学性原则

本规范的制定应充分体现精准经方“桃红四物汤”饮片质量特征并深度解析影响其质量的因子，并科学体现各因子的重要性，使其具有实践基础，遵循已经过实践检验的科学原理。

2.实用性原则

本规范的制定立足于精准经方“桃红四物汤”原料饮片的生产实践，满足实际需求，摒弃有明显错误或者不再使用的操作方法，防止脱离实际。

3.先进性原则

本规范的制定应充分研究和分析中医药标准制修订的科学方法和理论，在兼顾当前我国中医药标准化发展现实情况的同时，还必须考虑到未来的发展趋势和需求，体现标准的前瞻性和引导性。

4.持续完善性原则

本规范的制定应根据精准经方用药材、饮片的生产及临床应用的反馈定期进行修订，以满足中医临床用药的实际需要，体现标准依据执行情况持续完善的原则。

六、代表性分歧意见的处理经过和依据

标准编制过程中无代表性的重大分歧意见。

七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施

（一）宣传、贯彻标准的措施

1.标准的实施单位

本规范发布后，拟在以下单位实施：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、北京卫仁中药饮片厂有限公司、中国药材集团承德药材有限责任公司。

2.其他宣传、贯彻本规范的措施

（1）开展标准培训

至目前，项目组已累积开展标准培训及贯宣活动 32 次，具体信息见表 7.1。

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主 讲 人
1	2020-8	河北橘井药业有限公司	精准经方项目总体设计思路宣讲	河北橘井药业有限公司全国市场及销售部人员	50	魏胜利、张燕玲、张媛、胡秀华
2	2020-11-15	北京大兴生物医药医药谷	基于精准药材的精准经方研究实践与展望	全国中医药行业人员	2000	魏胜利
3	2020-12-8	北京中医药大学	精准经方组成药味与精准剂量介绍	河北橘井药业有限公司精准经方项目负责人	18	魏胜利
4	2021-4-20	北京中医药大学	精准经方项目介绍及 1-10 号方精准要素梳理	河北橘井药业有限公司北京地区销售人员	32	各方主研人员

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 1）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主 讲 人
5	2021-10-16	北京市鼓楼中医院	精准经方的研发背景与产品特色定位分析	全国中医院医生及药剂科质量控制人员	400	魏胜利
6	2021-11-8	线上腾讯会议	精准经方项目的介绍及大柴胡汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	50	张林
7	2021-11-21	线上腾讯会议	精准经方半夏泻心汤的内涵及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
8	2021-11-21	线上腾讯会议	精准经方济川煎的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
9	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方温胆汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
10	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方开心散的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘	35	张林

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 2）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主 讲 人
				井药业相关人员		
11	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方藿朴夏苓汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
12	2021-12-10	线上腾讯会议	精准经方半夏白术天麻汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
13	2021-12-10	线上腾讯会议	精准经方天麻钩藤饮的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
14	2021-12-17	线上腾讯会议	精准经方当归六黄汤的内涵及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	40	张林
15	2021-12-17	线上腾讯会议	精准经方桃红四物汤的涵义及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	40	张林

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 3）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主 讲 人
16	2022-4-1	线上腾讯会议	精准经方桃红四物汤、当归六黄汤、济川煎、开心散的医学、药学研究及临床应用情况研讨交流会	北京中医药大学精准中药课题组、辽宁中医药大学第二附属医院、橘井药业相关人员	100	魏胜利、张媛、赵婷
17	2021.7.26	邹平人民医院	开心散	神内科	15	刘济萱
18	2021.10.18	朝阳门卫生服务中心	精准经方项目	中医科	6	刘济萱
19	2021.10.21	北京大兴区德贤公馆	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	代理商团队	20	刘济萱
20	2021.11.12	天津汉沽中医院	精准经方项目宣讲	院长+医生	50	刘济萱
21	2021.11.12	北京市铁营社区卫生服务社区	精准经方项目入院系统	药剂科	6	刘济萱

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 4）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主 讲 人
22	2021.12.7	线上	伊通县人民医院	代理商团队	23	刘济萱
23	2022.1.21	丰台医星中 西医结合医 院	丰台医星中西 医结合医院	中医科	15	刘济萱
24	2022.2.22	线上	宝鸡康复中医 院	医院医生	20	刘济萱
25	2022.3.10	线上	天津汉沽中医 院	内三科全体医 生	12	刘济萱
26	2022.4.22	重庆涪陵中 医院	精准经方项目 宣讲	院长、副院长	5	刘济萱
27	2022.4.23	鸳鸯社区医 院	精准经方项目 宣讲	中医科医生、 院长及领导层	6	刘济萱
28	2022.4.24	两江第一人 民医院	精准经方项目 宣讲	中医科主任及 科室成员/	7	刘济萱
29	2022.4.24	璧山中医院	精准经方项目 培训+10 首经 方临床解读	医生	20	刘济萱

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 5）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
30	2022.4.25	重庆代理商办事处	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	代理商团队培训	25	刘济萱
31	2022.4.26	两江新区中医院	精准经方项目宣讲	院长+药剂科主任	6	刘济萱
32	2021-2022	北京搜宝商务中心	不定期做内部培训——精准经方项目培训+10 首经方产品培训等	内部招商经理	30	刘济萱

（2）开展标准合作

项目组与北京橘井健康科技有限公司签订精准经方创新与研发项目的合作协议，标准正式颁布后橘井药业将成为首批实行本团体标准的企业。

（3）发表论文

目前已发表相关论文 7 篇，完成投稿 1 篇。具体信息如下：

①李昊原,张林. 基于数据挖掘探讨古代治疗寒湿疫方剂用药规律[J].江苏中医药,2021,53(01):69-72.

②林林,刘静文,金琦,马然,吉雪年,张林. 从宋代茶调方看宋代“钱”与“钱匕”的含义与应用 [J].北京中医药大学学报,2021,44(11):997-1001.

③刘亚楠,吕恬仪,任越,徐裕彬,张媛,魏胜利,张燕玲.大柴胡汤功效标志物的发现及其作用机制解析研究[J].中国中药杂志,2022, 47 (8):2200-2210.

④Xin Li, Shengli Wei, Xiuhua Hu, etc. Comparison of three

origins of rhubarb in inhibiting vascular endothelial injury via regulation PI3K/AKT/NF-κB signaling pathway. Oxidative Medicine and Cellular Longevity, vol. 2022, Article ID 8979329, 29 pages

⑤ Jingyan Hu, Shengli Wei, Xiuhua Hu, etc. MiR-155 plays an important role in Inflammation Response, 2022, accepted

⑥ 吕恬仪,刘亚楠,任越,徐裕彬,张媛,魏胜利,张燕玲.基于特征图谱及网络药理学的大柴胡汤质量标志物研究[J].药学学报,2022,57(05):1477-1485.

⑦ 彭博扬,张媛,魏胜利等.不同生长年限唐古特大黄各规格等级药材产量占比及质量差异分析,北京中医药大学学报,2022,45(08):842-849+854.

⑧ 连天赐,张媛,魏胜利等.基于黄酮类成分含量差异的子洲黄芪产地判别模式研究,北京中医药大学学报,2022,已录用

(二) 标准的用户评价

拟于标准正式发布后 2 年对本规范进行更新或修订,更新或修订标准应遵循生产实际及临床疗效。

八、废止现行有关标准的建议

本规范首次发布,尚无修订版。

九、相关附录

附录 1: 项目启动会参加人员名单

附表 1 项目启动会参加人员名单

序号	姓名	职务/职称
1	金世元	国医大师, 中华全国中医学会中药学会副主任委员
2	张世臣	中国中药协会首席科学家, 中国中药协会副会长兼中药饮片专业委员会主任
3	雷海民	北京中医药大学中药学院院长, 国家药品监督管理局中药监管科学研究院执行院长, 教授

附表 1 项目启动会参加人员名单（续 1）

序号	姓名	职务/职称
4	杨秀伟	北京大学药学院教授，国家药典委员会委员
5	王文全	中国医学科学院药用植物研究所教授
6	傅欣彤	北京市药品检验所、国家药典委员会委员
7	王继永	中国中药有限公司副总经理兼国药种业有限公司董事长
8	魏胜利	北京中医药大学中药学院副院长、教授
9	张燕玲	北京中医药大学中药学院研究生
10	张林	北京中医药大学中医学院教授
11	张媛	北京中医药大学中药学院教授
12	胡秀华	北京中医药大学生命科学院副教授
13	徐裕彬	橘井药业有限公司董事长
14	石玥	北京中医药大学中药学院博士研究生
15	连天赐	北京中医药大学中药学院硕士研究生
16	彭博扬	北京中医药大学中药学院硕士研究生
17	余玉萍	北京中医药大学中药学院硕士研究生
18	张靖晗	北京中医药大学中药学院硕士研究生
19	赵江怡	北京中医药大学中药学院硕士研究生
20	丁丽雪	北京中医药大学中药学院硕士研究生

附表 1 项目启动会参加人员名单（续 2）

序号	姓名	职务/职称
21	陈颖	北京中医药大学中药学院硕士研究生
22	张志飞	北京中医药大学中药学院硕士研究生
23	唐进程	北京中医药大学中药学院硕士研究生
24	尹光耀	北京中医药大学中药学院硕士研究生

附录 2：“精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会会议纪要

“精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会 会议纪要

一、会议时间

2020 年 9 月 6 日

二、会议地点

北京·房山区北京中医药大学良乡校区中药学院 C203 会议室

三、参加人员

【组外专家】

金世元 国医大师，中华全国中医学会中药学会副主任委员

张世臣 中国中药协会首席科学家，中国中药协会副会长兼中药饮片专业委员会主任

雷海民 北京中医药大学中药学院院长，国家药品监督管理局中药监管科学研究院执行院长，教授

杨秀伟 北京大学药学院教授，国家药典委员会委员

王文全 中国医学科学院药用植物研究所教授

傅欣彤 北京市药品检验所中药室主任，国家药典委员会委员

王继永 中国中药有限公司副总经理兼国药种业有限公司董事长

【项目组成员】

魏胜利 北京中医药大学中药学院副院长、教授

张燕玲 北京中医药大学中药学院研究员

张 林 北京中医药大学中医学院教授

张 媛 北京中医药大学中药学院教授

胡秀华 北京中医药大学生命科学院副教授

徐裕彬 橘井药业有限公司董事长

石 玥 北京中医药大学中药学院博士研究生

连天赐 北京中医药大学中药学院硕士研究生

彭博扬 北京中医药大学中药学院硕士研究生

余玉萍 北京中医药大学中药学院硕士研究生

张靖晗 北京中医药大学中药学院硕士研究生

赵江怡 北京中医药大学中药学院硕士研究生

丁丽雪 北京中医药大学中药学院硕士研究生

陈 颖 北京中医药大学中药学院硕士研究生

张志飞 北京中医药大学中药学院硕士研究生

唐进程 北京中医药大学中药学院硕士研究生

尹光耀 北京中医药大学中药学院硕士研究生

四、会议主要内容

传承精华、守正创新，国家大力支持中医药的发展，更是明确给出了以经典名方先行的指导意见，出台了各种支持与帮助政策，希望籍此将中医药的精华发扬光大。但经典名方在现实的研究中及临床使用上，依然存在诸多问题。魏胜利教授介绍到，在经典名方研究中，会遇到药材基源问题、药材种植问题、药材采收年限问题、饮片炮制问题、调剂用量问题以及煎煮的问题。任何一个环节上出问题，就有可能使得历代神效的经典名方在临床使用上枉然失效。所以要想保证经典名方应有的临床疗效，必须要以“事事精，物物准”的态度深入研究经典名方，使之能确实呈现古籍经典所载的原方原意。

国医大师金世元先生表示，全国饮片应用的现状，存在着各种混用、错用的问题。把药材、饮片做精准，是有必要的，尤其是临床需求量大的经典名方，更有必要！但任重而道远，需要中药研究者持之以恒，生产者制之以规，这个事情才能真正有意义！金世元老先生对本项目给予厚望，并亲自题写墨宝赠与精准经方项目组，“传承精华选经方，经方精准功效高”。

中国中药协会首席科学家张世臣教授，对经典名方做以精准饮片给予了高度赞赏。“经典名方所需饮片基源的精准，以炙甘草汤论，效果还是以用乌拉尔甘草入汤剂的临床效果好！西北甘草次之。”炮制是中药饮片的核心技术，炮制不清必定影响疗效；所以，如果能做到步步精准——药材精准、饮片精准、配伍精准，那经典名方定能大放异彩！

国家药典委员会委员博士生导师、北京大学药学院杨秀伟教授，对经典名方的药材的精准研究非常认可，例如大柴胡汤中的柴胡，南柴胡和北柴胡化学成分完全不同。做好中药药材的精准考证不是一朝一夕的，但做好此事，则必将大功于中药行业。

北京中医药大学博士生导师王文全教授，认为经典名方的精准研究是非常有意义的，是守正创新的具体体现。这个研究是对中药饮片的生产提出了更高的要求，更高的标准；中药生产企业能以此来严苛要求自己的话，那必大利于行业发展，大利于中医药的临床疗效。

国家药典委员会委员、北京市药检所中药室主任傅欣彤教授，认为做经典名方药材、饮片的研究是非常有意义的一件事；就北京中医药大学中药学院已做的部分数据来看，药材、饮片的精准控制上还是比较全面的，继续深入研究，可以就其中的一些标准加以完善精准！

国药种业有限公司董事长王继永教授，认为做经典名方的精准药材、精准饮片，是特别有价值的一件事，也是行业亟需去要做的一件事！中药行业现状最热的就是标准化项目以及经典名方的开发。而“精准经方”项目将这两个热点做了结合。

橘井药业董事长徐裕彬先生表示，经方是我们千百年来一直流传下来的疗效确切、安全可靠、记录在历代典籍中的方剂，现代来看应用情况并不理想，究其原因还是中药出了问题。橘井药业身为一个现代中药企业，我们有责任去解决这个问题，所以与北京中医药大学魏胜利教授团队来共同找到解决方法——经方中药的精准化研究。

精准经方项目是国家鼓励支持中医药发展的大政方针下顺应而生的风口项目，解决了珍贵的经典名方疗效受制于劣药掣肘的困局，重新定义了行业新标准，拓宽了中药在临床中的应

用通道，是值得全行业中医药人群策群力，共同参与的健康事业。

五、会议合影



附录 3：精准经方团体标准论证会会议纪要

精准经方团体标准论证会会议纪要

会议时间：

2022 年 4 月 23 日

AM 9:00-12:10 PM 1:00-4:00

会议方式：线上腾讯会议

参会人员：

科研院所（排名不分先后）：魏胜利、张林、张燕玲、张媛、胡秀华、赵婷、折改梅、刘凤波、韩风雨、王秋玲、李莉、陈随清、李成义、金传山、杜伟锋、雷海民、杜守颖、王晶娟、詹志来、李敏、李天祥、李越峰、李隆云、蔺海明、刘大会、刘塔斯、陆兔林、裴瑾、彭灿、彭华胜、盛晋华、赵声兰

医院机构（排名不分先后）：曾丽燕、陈海生、程杰、邓素红、杜金行、段光堂、段红莉、高天舒、高云、郭海英、郭小菊、韩丽、韩丽娜、韩尧、赫军、黄明、蒋贵林、金田、李放、林家茂、林振文、刘宝山、刘春龙、刘华、刘向东、刘则宗、马丽、毛得宏、裴瑞霞、任平均、商施镠、宋金岭、谭安军、王洪斌、王丽、王宁、王琴、王清贤、王维、吴增安、许志宇、闫根全、闫国强、杨常礼、杨德钱、杨明高、杨潇、张凌志、张蓬、张鹏、张松华、张文俊、张玉萌、赵福兰、赵辉、赵建勇、赵淼、郑倩、任毅、齐昕、周夏、姜晓维、杨蕊菁、蒲九儿、陈睿

生产企业（排名不分先后）：徐裕彬、吴佩根、谢发友、刘济萱、陈雷、郭九余、韩新才、黄智文、家俊利、蓝文彬、李国凤、李淑立、刘跃飞、刘志霞、马晓华、欧宏鉴、戚宏志、戚源、齐春花、秦敬波、秦九龙、宋明、王晓檬、王永刚、徐恩国、许启棉、许秀海、杨文发、张世雄、张旭、张学文、朱洪文、宋君

会议内容：

- 1.中华中医药学会苏祥飞致辞：**中医药团体标准的制定对于行业发展非常有必要，今天是对咱们的草案相关内容进行论证，也是在组内达成共识的一个过程。
- 2. 北京中医药大学中药学院雷海民院长致辞：**之前也参与过几轮这个团标的讨论，有企业根据标准做出这个产品，也有医院在使用。非常欢迎各位专家来学校进行一些学术探讨。
- 3. 北京中医药大学中药学院魏胜利教授介绍精准经方系列团标研制思路：**对研发背景进行了介绍，并讲述了课题组内“经方精准功效高”的研究现况。这个团标是科研机构和企业联合制定的标准体系，我们也在积极地向市场、临床推进。
- 4. 北京中医药大学中药学院张媛教授对 1-5 号方进行汇报**
 - 4.1 以精准经方大柴胡汤为例汇报 1-5 方团体标准研究过程及结果：**介绍了大柴胡汤精准经方标准的研制思路和相应精准要素的确定依据。
 - 4.2 精准经方团体标准（1-5 号方）组内外专家共性意见处理情况汇报：**汇报了 1-5 号方之前专家意见的处理情况，分为共性问题 and 个性问题，对采纳情况做了说明。
 - 4.3 精准经方团体标准通则专家意见处理情况汇报、讨论、投票**
 - 4.4 桃红四物汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票**
 - 4.5 开心散专家意见处理情况汇报、讨论、投票**
 - 4.6 当归六黄汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票**
 - 4.7 济川煎专家意见处理情况汇报、讨论、投票**
 - 4.8 大柴胡汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票**
- 5. 北京中医药大学中药学院魏胜利教授总结发言：**再整理一下专家意见，避免按照我们的标准买不到合格的药材饮片。后续推广这些方子的时候，有什么不清楚的还得请教大家。
- 6. 北京中医药大学中药学院魏胜利教授介绍精准经方系列团标研制思路：**对研发背景进行了介绍，并讲述了课题组内“经方精准功效高”的研究现况。这个团标是科研机构和企业联合制定的标准体系，我们也在积极地向市场、临床推进。
- 7. 北京中医药大学中药学院赵婷博士对 6-10 号方进行汇报**

7.1 以精准经方半夏白术天麻汤为例汇报 6-10 方团体标准研究过程及结果：介绍了半夏白术天麻汤精准经方标准的研制思路和相应精准要素的确定依据。

7.2 半夏白术天麻汤讨论、投票

7.3 半夏泻心汤研制情况汇报、讨论、投票

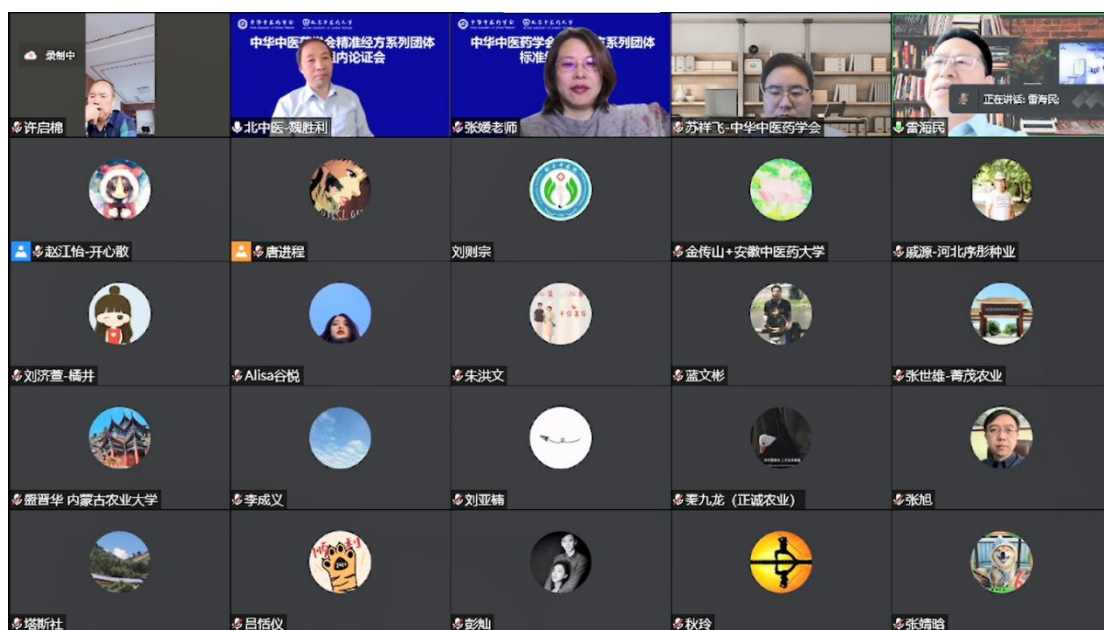
7.4 藿朴夏苓汤研制情况汇报、讨论、投票

7.5 温胆汤研制情况汇报、讨论、投票

7.6 天麻钩藤饮研制情况汇报、讨论、投票

8.北京中医药大学中药学院魏胜利教授总结发言：各位专家提出的意见会统一整理答复，我们非常希望在推广过程中，得到医院更多的反馈。

会议过程图片：





对于本次会议上专家提出的意见均做出了处理，并按组内、组外专家意见进行归类，分别列入了附录5和附录6中。

附录 4：精准经方团体标准发布审查会会议纪要

精准经方团体标准发布审查会会议纪要

时间：2022 年 10 月 22 日（周六） 14:00-17:30

会议地点：线上，腾讯会议

腾讯会议 ID：882-644-799

参会人员：

【参会专家】

张世臣 原卫生部药政局副局长，原国家药监局注册司司长/教授（组长）

金世元 北京市卫生学校教授/国医大师

王秋玲 中国医学科学院药用植物研究所研究员

王继永 中国中药有限公司研究员

杨秀伟 北京大学医学部教授

张志强 北京康仁堂药业有限公司高级工程师

赵海誉 中国中医科学院中药研究所研究员

高艳玲 国家市场监督管理总局国家标准技术评审中心高级工程师

鄢 丹 北京友谊医院研究员

魏 锋 国家食品药品检定研究院研究员

【项目组成员】

魏胜利 北京中医药大学 教授

张 媛 北京中医药大学 教授

张 林 北京中医药大学 教授

张燕玲 北京中医药大学 教授

胡秀华 北京中医药大学 副教授

赵 婷 北京中医药大学 讲师

张旭 河北省橘井药业 副总兼市场部总监

刘济萱 河北省橘井药业 精准经方产品经理

连天赐 北京中医药大学 研究生

余玉萍 北京中医药大学 研究生

赵江怡 北京中医药大学 研究生

彭博扬 北京中医药大学 研究生

张靖晗 北京中医药大学 研究生

唐进程 北京中医药大学 研究生

丁丽雪 北京中医药大学 研究生

陈颖 北京中医药大学 研究生

张志飞 北京中医药大学 研究生

尹光耀 北京中医药大学 研究生

陈万金 北京中医药大学 研究生

曹前 北京中医药大学 研究生

郑露露 北京中医药大学 研究生

袁安蕾 北京中医药大学 研究生

李贝妍 北京中医药大学 研究生

【中华中医药学会人员】

苏祥飞 中华中医药学会标准化办公室 负责人

段笑娇 中华中医药学会标准化办公室

刘鹏伟 中华中医药学会标准化办公室

会议内容：

14:00-14:10——学会负责人介绍参会专家。

14:10-14:20——学会负责人对中华中医药学会团体标准发布审查要点进行简单的介绍。

14:20-14:55——魏胜利教授对《精准经方质量规范编制通则》以及桃红四物汤、开心散、当归六黄汤、济川煎、大柴胡汤 5 个精准经方的内容进行汇报。

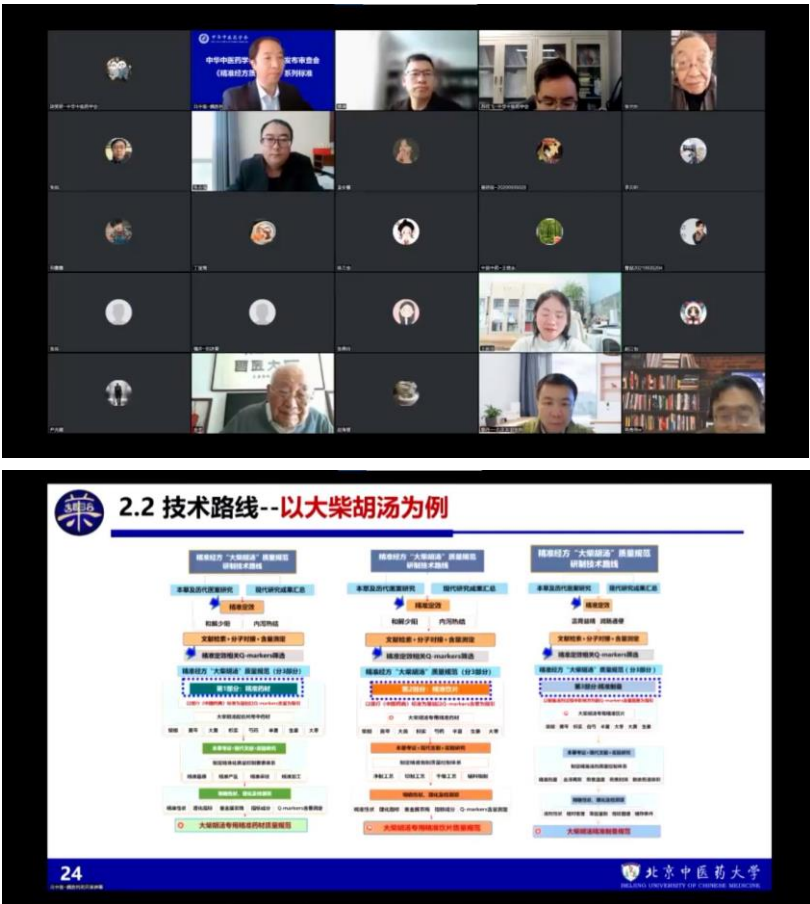
14:55-15:55——专家们对通则和前 5 号方的内容进行提问，并完成投票。

15:55-16:25——魏胜利教授对天麻钩藤饮、半夏泻心汤、藿朴夏苓汤、温胆汤、半夏白术天麻汤 5 个精准经方的内容进行汇报。

16:25-17:25——专家们对通则和后 5 号方的内容进行提问，并完成投票。

17:25-17:30——宣布全部标准审查通过，会议结束。

会议过程图片：



对于本次会议上专家提出的意见均做出了处理，并列入了附录 6 中。

附录 5：组内专家自评反馈意见处理情况表

附表 2 组内专家自评反馈意见处理情况表

专家	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	陈随清	是	章条编号：引言意见或建议： 建议删除第一、二段 理由：都在一个“团体标准”项下，第一、二段内容重复	否	每个经方都是相对独立的，因此引言第一二段有必要
			（2）章条编号：4.3.1 意见或建议：建议：喷洒黄酒，拌匀，浸吸时间 60 min，切片，烘干温度 60℃ 理由：临床使用生地为切片	采纳	修改为取生地黄片
			（3）章条编号：4.3.2 意见或建议：建议：描述生地切片的性状特征。 理由：临床使用生地为切片	采纳	本部分为酒洗生地的性状，应该描述酒洗生地黄饮片的性状
			（4）章条编号：4.3.7 意见或建议：建议：删除：毛蕊花糖苷（C ₂₉ H ₃₆ O ₁₅ ） 理由：2020 版《中国药典》已删除	否	毛蕊花糖苷为精准经方桃红四物汤酒洗生地的质量标志物
			（5）章条编号：6.2 意见或建议：药材性状是“紫黑色或乌黑色而光亮”，而饮片是“棕黄色至黑色或乌黑色”。但生地黄加工后的颜色应该更深，标准里药材和饮片的颜色需要注意一下	采纳	已修改

附表 2 组内专家自评反馈意见处理情况表（续）

专家	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
2	杜守颖	是	章条编号：8.1 意见或建议：国家经典名方发布的那个关键信息里规定的是酒红花，不是酒洗红花，这两者的制法不一样，需要再查一查	采纳	国家经典名方发布的桃红四物汤中的炮制规格，本方中酒洗用酒炙代替
3	金传山	是	章条编号：10 意见或建议：白芍的芍药内酯苷含量限度可能写错了，核查一下	采纳	已检查
4	胡秀华	是	无	/	/
5	雷海民	是	无	/	/
6	李成义	是	无	/	/
7	魏胜利	是	无	/	/
8	徐裕彬	是	无	/	/
9	杨蕊菁	是	无	/	/
10	张林	是	无	/	/
11	张旭	是	无	/	/
12	张燕玲	是	无	/	/
13	张媛	是	无	/	/
14	赵婷	是	无	/	/

附录 6：组外专家征询意见处理情况表

附表 3 组外专家征询意见处理情况表

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	郝国平	精准饮片：作为经典名方，和现在的中成药老药新做有相同之处，方子没有问题，关键是原料和炮制工艺要做到经典和精准，重点要从中药原材料道地工艺上的遵古炮制	部分采纳	通过实验数据确定
2	王文全	精准饮片：3 意见或建议：《药典》中有明确定义的术语是否可以取消理由：燂桃仁，《药典》中有制法说明	采纳	删除燂桃仁定义的术语，原因与药典相同，不需重复说明
3	刘子奇	精准饮片：编制说明 5.酒洗红花（3）文字需要校对。即：（3）显微鉴被改为：（3）显微鉴别	采纳	已修改
4	李硕	章条编号 4.1.6 质量标志物含量测定 意见或建议：建议参照川芎将阿魏酸作为含量测定的指标成分而不是质量标志物 理由：质量标志物概念的提出，对中药材及其饮片的质量控制更加精准，但是否药典中的含测指标都能够代表中药的质量标志物还需要进一步探讨。阿魏酸（C ₁₀ H ₁₀ O ₄ ）专属性不高，将阿魏酸作为精准经方桃红四物汤用酒洗当归饮片的质量标志物是否准确？	否	当归为君药，针对经方研究目的，选取方中君臣药的质量标志物作为该方的精准质指标。通过文献调研阿魏酸具有具有抗血栓、健骨、调经止痛、保护心血管 4 种功效，故筛选阿魏酸为质量标志物

附表 3 组外专家征询意见处理情况表（续 1）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
5	庞建勋	<p>章条编号表 2 对照表 2</p> <p>意见或建议：“酒白芍”增加制法与 2020 年《中国药典》的对比</p> <p>理由：对照表中的酒洗当归、酒洗生地都有比较</p>	否	参照中国药典的炮制方法
6	王超然	<p>章条编号 4.7</p> <p>意见或建议：阿魏酸在川芎中同样可以作为桃红四物汤精准饮片的质量标志物，且含量比当归中高，但这与中药质量标志物的专属性特征似乎又有所违背</p> <p>理由：川芎中的阿魏酸含量高于当归，两者同样会进入精准经方中</p>	否	受限于实验时间、经费等原因，本次实验仅限于佐史药，川芎为佐史药
7	詹志来	<p>章条编号无</p> <p>意见或建议：炮制受辅料、工艺的影响，这几个点建议体现，不然就基本和普通饮片没有区别</p>	部分采纳	非药典炮制规格依据古法研究炮制工艺；饮片规格与药典一致时，炮制工艺遵照药典
8	陆兔林	<p>章条编号无</p> <p>意见或建议：饮片选择上不能只看质量标志物，还要看性状等</p>	采纳	已考虑
9	林志健	<p>意见或建议：桃红四物汤是方名，不是书名，不能用书名号</p> <p>理由：各标准需统一修订。</p>	采纳	方剂名称均去除“《》”

附表3 组外专家征询意见处理情况表（续2）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
9	林志健	<p>章条编号引言</p> <p>意见或建议：借鉴“日本汉方药”这个说法是否准确？精准中药是产业高质量发展的趋势，不管日本汉方药、还是韩国的传统药物、印度传统药物、欧洲及美国的传统药物都在围绕质量可控性进行研究，目的旨在保证质量稳定可控，强调从源头到成品的精准控制。</p> <p>理由：无</p>	采纳	删去“和日本汉方药的使用理念”
		<p>精准药材：章条编号引言、全文</p> <p>意见或建议：“国家药监局”建议改为全称“国家药品监督管理局”</p> <p>理由：标准作为规范的团体标准，对于政府机构建议用规范的全称</p>	采纳	将“国家药监局”改为全称“国家药品监督管理局”
10	杨勇	<p>章条编号 前言</p> <p>意见或建议：“规定的规则”改为“的规定”</p> <p>理由：本句话有前后两个“规则”，重复</p>	采纳	将“规定的规则”改为“的规定”
		<p>章条编号 前言</p> <p>意见或建议：补充“----本标准首次（第**次）发布（修订）”</p>	采纳	本部分内容按照中华医学会的要求已在编制说明中体现

附表3 组外专家征询意见处理情况表（续3）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
10	杨勇	<p>章条编号 4</p> <p>意见或建议：“《中国药典》”改为“《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》（下同））”；“写出”改为“列出（或描述、阐述）等”，“写明”改为“阐明（或明确、说明）等”</p> <p>理由：首次出现应全称；过于口水话</p>	采纳	<p>在章条编号 2 规范性使用文件下补充说明“《中华人民共和国药典》2020 年版一部（以下简称《中国药典》2020 年版一部）</p> <p>《中华人民共和国药典》2020 年版四部（以下简称《中国药典》2020 年版四部）”</p>
11	林芳花	<p>显微鉴别及理化鉴别</p> <p>意见或建议：鉴别 项目规范命名</p>	采纳	鉴别项目统一规范命名为【鉴别】
		指标成分、质量标志物如何界定？	采纳	编制说明草案中对质量标志物的筛选与确定进行了明确说明
12	杨秀伟	芍药内酯苷的 HPLC 流动相，乙腈-0.1%磷酸溶液，应该改为“乙腈-0.1%磷酸水溶液”；附录中“乙腈-0.1%醋酸溶液”应改为“乙腈-0.1%醋酸水溶液”	采纳	已将“0.1%磷酸溶液”改为“0.1%磷酸水溶液”，将“0.1%醋酸溶液”改为“0.1%醋酸水溶液”
13	高艳玲	注意对照表含测指标的格式，需要调整，令其一目了然。	采纳	“按照药典执行”前写明成分是什么
14	魏锋	所有标准中的“q-markers”建议改为“质量标志物”或“质量指标”	采纳	将标准中的“q-markers”改为“质量标志物”

附表 3 组外专家征询意见处理情况表（续 4）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
14	魏锋	饮片来源如产地和基原要相对固定为宜。特别是多基原药材和饮片应该固定主要基原。	采纳	在药材部分已经固定
15	金世元	要特别重视道地药材和炮制这两个方面，总结好前人基础，认真执行。	采纳	均谨慎考证
		要重视道地产地和如法炮制，传承经典名方。	采纳	均谨慎考证
16	王秋玲	标准的使用者建议再细化	采纳	细化了通则里的“范围”
		对照表的表头应依据内容调整	采纳	根据内容调整
17	贺全虎	/	/	/
18	李莉	/	/	/
19	段红莉	/	/	/
20	韩丽	/	/	/
21	林振文	/	/	/
22	许志宇	/	/	/
23	郭蔚冰	/	/	/
24	任平均	/	/	/
25	杨扶德	/	/	/

附表 3 组外专家征询意见处理情况表（续 5）

专家	专家 姓名	意见	采纳 与否	具体修改/理由
26	吕宝俊	/	/	/
27	胡勇	/	/	/
28	宋君	/	/	/