

《精准经方“开心散”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、
安徽中医药大学、北京中医药研究所、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、张燕玲、徐裕彬

起草人：张林、胡秀华、彭灿、金传山、李莉、雷海民、宋
君、张旭、赵江怡、连天赐、黄松丽、陈紫军、吴琪

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	26
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况	31
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系	31
六、代表性分歧意见的处理经过和依据	32
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施	32
八、废止现行有关标准的建议	38
九、相关附录	39

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准的申报资料要求（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“开心散”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“开心散”中人参、远志、茯苓、石菖蒲 4 味饮片的质量特征，创新制定出“开心散精准饮片质量规范”，从而实现精准经方开心散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“开心散”的精准饮片独特的质量特征。有效鉴别精准“开心散”的精准饮片原料，为精准经方开心散的生产、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）此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“开心散”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“开心散”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、安徽中医药大学、北京中药研究所、北京卫仁中药饮片厂有限公司。

二、主要内容

（一）标准适用范围

本规范规定了精准经方“开心散”的原料饮片的质量规范。

本规范适用于精准经方“开心散”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“开心散”精准饮片的质量规范等技术均有相关文献报道，此标准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（Q-markers），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，提炼出影响开心散精准饮片的来源、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“开心散”质量规范。

1. 开心散质量标志物的确定

开心散出自孙思邈的《备急千金要方》，由人参、远志、茯苓、石菖蒲组成，具有益气养心、安神定志之功。方中人参补心气、安心神，为君药；远志安神通心益智、行气散郁，茯苓宁心安神，两者共为臣药；石菖蒲开心窍、醒神明，为佐药。主治心气不足，神志不宁，健忘失眠，心悸怔忡等。

现代研究证明开心散主要具有抗抑郁、抗痴呆、抗氧化等作用。人参皂苷 Rb₁、人参皂苷 Rg₁、茯苓酸、β-细辛醚均有以上三种作用，且在相应药材中均有一定含量；3,6'-二芥子酰基蔗糖具有抗抑郁、抗氧化作用，且在远志中有较高含量。基于开心散方解及药效学分析，故将人参皂苷 Rb₁、人参皂苷 Rg₁、3,6'-二芥子酰基蔗糖、茯苓酸、β-细辛醚作为开心散益气养心、安神定志功效的质量标志物。本规范基于本草考证及质量标志物含量确定开心散饮片质量规范要素。

2. 开心散用饮片精准要素的论证

(1) 人参

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方开心散用人参【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对开心散中人参饮片的炮制规格进行了考证，发现开心散始载于《备急千金要方》（唐•孙思邈）：“远志、人参各四分，茯苓二两，菖蒲一两。右四味治下筛，饮服方寸匕，日三。”人参应为生品。秉着尊古的原则，起草组选用新鲜人参为材料进行精准经方“开心散”的人参饮片炮制方法研究（表 2.1）。

表 2.1 人参炮制历史沿革表

年代	出处	制法	记载
魏晋南北朝	《雷公炮炙论》 ^[1]		去四边芦头并黑者
宋金元	《疮疡经验全书》 ^[2]	净制	去芦
近现代	《全国中药炮制规范》1988 年版 ^[3]		取原药材，除去芦头

表 2.1 人参炮制历史沿革表（续）

年代	出处	制法	记载
近现代	《北京市中药炮制规范》2008 年版 ^[4]	净制	取原药材，除去芦头，洗净
	《贵州省中药饮片炮制规范》2005 年版 ^[5]		取原药材，除去杂质，须根另行保存（参须）
	《上海市中药饮片炮制规范》2008 年版 ^[6]		将原药除去杂质，整理洁净
	《中国药典》2020 年版一部 ^[7]		润透，切薄片，干燥，或用时粉碎、捣碎
	《全国中药炮制规范》1988 年版 ^[3]		润透，切薄片，干燥，或捣碎
近现代	《安徽省中药饮片炮制规范》2005 年版 ^[8]	切制	取原药材，润透，切薄片，干燥
	《北京市中药炮制规范》2008 年版 ^[4]		闷润 24~48 h，至内外湿度一致，切薄片，干燥
	《贵州省中药饮片炮制规范》2005 年版 ^[5]		润透，切薄片，干燥：或用时粉碎或捣碎
	《上海市中药饮片炮制规范》2008 年版 ^[6]		用时捣碎；或软化，切薄片

《中国药典》2020 年版一部及各地炮制规范中均记载了人参炮制方法，因药典通则中规定“薄片”厚度为“1~2 mm”，故参照药典中规定，最终确定选择“润透，切 1~2 mm 薄片，干燥”的人参饮片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

起草组对人参饮片性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现人参在《中国药典》2020 年版一部有饮片性状相

关记载（表 2.2）。

表 2.2 人参饮片性状记载表

年代	出处	作者	记载
现代	《中国药典》2020 年版 ^[7]	国家药典委员会	人参片：本品呈圆形或类圆形薄片。外表皮灰黄色。切面淡黄白色或类白色，显粉性，形成层环纹棕黄色，皮部有黄棕色的点状树脂道及放射性裂隙。体轻，质脆。香气特异，味微苦、甘

通过对市场上人参性状的观察，结合人参的本草考证结果及临床疗效，最终确定选择“直径 1~2 cm，厚 1~2 mm 的圆形或类圆形片。外表皮灰黄色。切面淡黄白色或类白色，显粉性，形成层环纹棕黄色，皮部有黄棕色的点状树脂道及放射性裂隙。体轻，质脆。香气特异，味微苦、甘”的人参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》一部人参饮片项下【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》一部人参饮片项下【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、其他有机氯类农药残留量

重金属及有害元素、其他有机氯类农药残留量分别按照《中国药典》一部人参饮片【检查】项下重金属及有害元素及其他有机氯类农药残留量项执行。

二氧化硫残留量、农药残留量按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

⑤含量测定

i 药典指标 人参皂苷 Re 含量测定

按照《中国药典》一部人参饮片项下【含量测定】项执行。

ii 质量标志物 人参皂苷 Rg₁、人参皂苷 Rb₁ 含量测定

人参皂苷 Rg₁、人参皂苷 Rb₁ 为开心散用人参饮片的质量标志物。含量测定按照《中国药典》一部人参饮片项下【含量测定】项执行。

(2) 远志

①炮制精准方法的确定

本品为精准经方开心散用远志【T/CACM****—2021】的炮制品。

起草组对开心散中远志饮片的炮制规格进行了考证，发现开心散始载于《备急千金要方》（唐•孙思邈）：“远志、人参各四分，茯苓二两，菖蒲一两。右四味治下筛，饮服方寸匕，日三。”因远志有小毒，根据《医院中药饮片管理规范》第三十二条中“调配含有毒性中药饮片的处方，每次处方剂量不得超过二日剂量。对处方未注明‘生用’的，应给付炮制品”的规定，处方药味“远志”应付“制远志”。基于此，起草组选用制远志进行精准经方“开心散”的远志饮片炮制方法研究（表 2.3）。

表 2.3 制远志炮制历史沿革表

年代	出处	制法	记载
南北朝	《雷公炮炙论》 ^[1]		远志凡使，先须去心，若不去心，服之令人闷
宋金元	《普济本事方》 ^[9]		去心
明	《奇效良方》 ^[10]	净制	去心
	《三因极一病证方论》 ^[11]		去心
近现代	《中国药典》2020 版一部 ^[7]		除去杂质，略洗
	《中药大辞典》 ^[12]		拣去杂质

表 2.3 制远志炮制历史沿革表（续 1）

年代	出处	制法	记载
近现代	《北京市中药饮片炮制规范》 2008 年版 ^[4]		除去杂质及木心，洗净
	《广东省中药炮制规范》1984 版 ^[13]		除去杂质，略洗
	《全国中药炮制规范》1988 版 [3]		除去杂质，略洗
	《江苏省中药饮片炮制规范》 2002 年版 ^[14]		除去杂质，抢水洗净
	《中国药典》2020 版 ^[7]		润透，切段，干燥
	《中药大辞典》 ^[12]		切段，筛去灰屑
近现代	《北京市中药饮片炮制规范》 2008 年版 ^[4]		闷润约 1 小时，至内外湿度一 致，切 10~15 cm 长段，干燥
	《广东省中药炮制规范》1984 版 ^[13]	切制	润透，切段，干燥
	《全国中药炮制规范》1988 版 [3]		润透，去心，切段，干燥
	《江苏省中药饮片炮制规范》 2002 年版 ^[14]		切段，干燥
南北朝	《雷公炮炙论》 ^[1]		去心了，用熟甘草汤浸一宿，漉 出，曝干用之也
宋金元	《太平惠民和剂局方》 ^[15]	甘草汁制	甘草汤浸一宿，滤出焙干用
	《普济本事方》 ^[9]		甘草煮三、四沸

表 2.3 制远志炮制历史沿革表（续 2）

年代	出处	制法	记载
明	《景岳全书》 ^[16]		制以甘草汤，浸一宿晒干，炒用
	《中国药典》2020 版一部 ^[7]		取甘草，加适量水煎汤，去渣，加入净远志，用文火煮至汤吸尽，取出，干燥。每 100 kg 远志，用甘草 6 kg
	《中药大辞典》 ^[12]		先取甘草煎汤，去甘草，加入拣去木心的远志，文火煮至甘草水吸尽，取出，晒干。（每远志 100 斤用甘草 6 斤 4 两）
近现代	《北京市中药饮片炮制规范》 2008 年版 ^[4]	甘草 汁制	取远志段，与甘草煎液同置锅内，不时翻搅，煮至煎液被吸尽，取出，干燥。每 100 kg 净远志，用甘草 6 kg。 甘草煎液制法 取甘草片 6 kg，加水适量（约甘草量的 12 倍）煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并滤液，滤过，取滤液（约 42 L）
	《广东省中药炮制规范》1984 年版 ^[13]		取甘草，加水煎汤，去渣，投入净远志，用文火煮至甘草汤被吸尽，取出，干燥。每 100 kg 远志，用甘草 6 kg
	《全国中药炮制规范》1988 年版 ^[3]		取甘草，加适量水煎汤，加入净远志，用文火煮至汤吸尽，取出干燥。每远志 100 kg，用甘草 6 kg
	《江苏省中药饮片炮制规范》 2002 年版 ^[14]		取甘草，加适量水煎汤，去渣，加入净远志，用文火煮至汤吸尽，取出，干燥。每 100 kg 远志，用甘草 6 kg

《中国药典》2020 年版一部中记载了制远志炮制方法，所用辅料为甘草。历代本草中对甘草制远志的记载为甘草汁浸或甘草汁煮，而近现代多为甘草汁煮。故参照《中国药典》2020 年版一部中规定，最终确定“取甘草，加适量水煎汤，去渣，加入净

远志，用文火煮至汤吸尽，取出，干燥。每 100 kg 远志，用甘草 6 kg”的远志饮片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

i 本草考证

起草组对制远志饮片性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现制远志在《中国药典》2020 年版一部有饮片性状相关记载（表 2.4）。

表 2.4 制远志性状记载表

年代	出处	作者	记载
现代	《中国药典》2020 年版一部 ^[7]	国家药典委员会	远志：本品呈圆筒形的段。外表皮灰黄色至灰棕色，有横皱纹。切面棕黄色。气微，味苦、微辛，嚼之有刺喉感 制远志：本品形如远志段，表面黄棕色。味微甜

据文献^[7]报道，远志木心中成分含量较低，且市场上远志多以抽心后的远志筒为主。因此，通过对市场上远志饮片的观察，结合远志的本草考证结果及临床疗效，初步选择“皮厚，中空，表面黄棕色，有横皱纹，味微甜”的制远志饮片进行后续研究。

ii 制远志中质量标志物含量与直径相关性实验研究

表 2.5 制远志中质量标志物含量测定结果（ $\bar{x} \pm SD$ ， $n=3$ ）

直径范围	批次	3,6'-二芥子酰基蔗糖/%
<3 mm	山西批次 1	0.5790±0.0046
	山西批次 2	0.6143±0.0027
	山西批次 3	0.5713±0.0039
	陕西批次 1	0.5239±0.0023
	陕西批次 2	0.4892±0.0003

表 2.5 制远志中质量标志物含量测定结果 ($\bar{x} \pm SD$, $n=3$) (续)

直径范围	批次	3,6'-二芥子酰基蔗糖/%
<3 mm	陕西批次 3	0.5534 \pm 0.0012
	山西批次 1	0.6396 \pm 0.0041
3~5 mm	山西批次 2	0.6865 \pm 0.0066
	山西批次 3	0.7078 \pm 0.0036
	陕西批次 1	0.6907 \pm 0.0069
	陕西批次 2	0.5812 \pm 0.0016
	陕西批次 3	0.6042 \pm 0.0016
	山西批次 1	0.6314 \pm 0.0013
>5 mm	山西批次 2	0.6756 \pm 0.0052
	陕西批次 1	0.7526 \pm 0.0090
	陕西批次 2	0.8986 \pm 0.0040

表 2.6 制远志中质量标志物含量与直径相关性分析 ($n = 48$)

		3,6'-二芥子酰基蔗糖
直径	Pearson 相关性	0.785**
	显著性 (双侧)	<0.001

由表 2.6 可知, 3,6'-二芥子酰基蔗糖含量与制远志直径呈极显著正相关, 故最终确定选择“直径大于 0.3 cm 的圆筒形的段, 皮厚, 中空, 表面黄棕色, 有横皱纹, 味微甜”的远志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》一部远志饮片项下制远志【鉴别】项中理

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、酸不溶性灰分及黄曲霉毒素限量

分别按照《中国药典》一部远志饮片项下制远志【检查】项中水分、总灰分、酸不溶性灰分及黄曲霉毒素项执行。

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》一部远志饮片项下制远志【浸出物】项执行。

⑥含量测定

i 药典指标 细叶远志皂苷、远志呋酮III含量测定

按照《中国药典》一部远志饮片项下制远志【含量测定】项执行。

ii 质量标志物 3,6'-二芥子酰基蔗糖含量测定

3,6'-二芥子酰基蔗糖为开心散用远志饮片的质量标志物。含量测定按照《中国药典》一部远志饮片项下制远志【含量测定】项执行。

(3) 茯苓

①炮制精准方法的确定

i 本草考证

本品为精准经方开心散用茯苓【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对开心散中茯苓饮片的炮制规格进行了考证，发现开心散始载于《备急千金要方》（唐·孙思邈）：“远志、人参各四分，茯苓二两，菖蒲一两。右四味治下筛，饮服方寸匕，日三。”茯苓应为生品。秉着尊古的原则，起草组选用茯苓生品进行精准经方“开心散”的茯苓饮片炮制方法研究（表 2.7）。

表 2.7 茯苓炮制历史沿革表

年代	出处	制法	记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 ^[18]		削除去黑皮
	《雷公炮炙论》 ^[1]		凡采得后，去皮、心、神，了，捣令细，于水盆中搅令浊，浮者去之，是茯苓筋
唐	《外台秘要》 ^[19]		去黑皮，擘破如枣大，清水渍，经一日一夜再易水出，于日中暴干为末
	《产育宝庆集》 ^[20]		去黑皮。去毛
宋金元	《苏沈良方》 ^[21]	净制	削去皮
	《儒门事亲》 ^[22]		凡用去粗皮
	《普济方》 ^[23]		水飞去皮及沙
	《本草原始》 ^[24]		去皮并赤筋
明	《寿世保元》 ^[25]		去黑皮，中有赤筋，要去净，不损人目
	《本草征要》 ^[26]		凡用去皮心捣细，于水盆中搅浊，浮者滤去之
	《本草乘雅半偈》 ^[27]		修治去皮，捣作细末，入水盆中频搅，浮者滤去之
	《本草蒙筌》 ^[28]		茯苓中有赤筋，最损目，为丸散久服者，研细末，入细布袋中，以冷水揉摆，如作葛粉状，澄取粉，而筋滓在袋中者，弃去不用，若煎汤则不须尔

表 2.7 茯苓炮制历史沿革表（续 1）

年代	出处	制法	记载
近现代	《中国药典》2020 年版 ^[7]	净制	取茯苓个，浸泡，洗净
	《全国中药炮制规范》1988 年版 ^[3]		取茯苓药材，大小个分开，浸泡，洗净
	《贵州省中药饮片炮制规范》2005 年版 ^[5]		取茯苓个，除去杂质，洗净
	《上海市中药饮片炮制规范》2008 年版 ^[6]		将白茯苓、赤茯苓除去杂质，筛去灰屑，敲成小于 2cm 的块；未切块者，将原药除去杂质，分档，除去泥沙，洗净
唐	《千金翼方》 ^[29]	切制	细切
明	《普济方》 ^[23]		切作片子
清	《医学衷中参西录》 ^[30]		茯苓若入煎剂，其切作块者，终日煎之不透，必须切薄片或捣为末，方能煎透
近现代	《中国药典》2020 年版一部 ^[7]		润后稍蒸，及时削去外皮，切制成块或切厚片，晒干
	《全国中药炮制规范》1988 年版 ^[3]	切制	润透，稍蒸后趁热切厚片或块，同时切取茯苓皮，干燥
	《贵州省中药饮片炮制规范》2005 年版 ^[5]		润后稍蒸，及时切取外皮，得茯苓皮；剩余的茯苓块切成厚片，晒干
	《上海市中药饮片炮制规范》2008 年版 ^[6]		润透，去皮，置蒸具内稍蒸，趁热切成小于 2cm 的块，干燥，筛去灰屑
	《中药大辞典》 ^[12]		用水浸泡，洗净，捞出，闷透后，切片，晒干

表 2.7 茯苓炮制历史沿革表（续 2）

年代	出处	制法	记载
近现代	《中华本草》 ^[31]	切制	用水浸泡，洗净，捞出，闷透后，切片，晒干

查阅本草发现，历代本草中有较多茯苓去皮切制的记载。《中国药典》2020 年版一部中记载了茯苓炮制方法，目前市场上销售的多为茯苓丁，故选取茯苓丁进行后续研究。

ii 茯苓丁炮制工艺实验研究

根据调研发现，市场上的茯苓丁的规格有不同的大小，一般在 5~10 mm 之间。茯苓丁规格太小切制易碎，规格太大干燥后易出现裂纹，且影响饮片的煎出率。选择一个合适的规格大小是形成茯苓丁外观及成型率的关键。因此选择切丁的厚度为 5 mm、8 mm、10 mm、15 mm 进行考察，通过茯苓丁的外观及内在质量综合评价，以期找出合适的切丁厚度。实验结果见表 2.8。

表 2.8 不同切丁厚度对茯苓丁质量影响

切丁厚度/mm	发汗情况	茯苓酸含量/%
5	色白，赤色较少，有极少不明显裂纹	0.077
8	色白，赤色较少，有较少不明显裂纹	0.083
10	色白，赤色较少，有较少明显裂纹	0.087
15	色白，赤色较少，有较多明显裂纹	0.066

实验结果表明，茯苓丁规格的大小对饮片茯苓丁的性状和茯苓酸含量均有较大的影响，综合研究结果厚度为 8~10 mm 是茯苓丁最佳的规格。故最终确定“取茯苓个，浸泡，洗净，润后稍蒸，及时削去外皮，切成边长 0.8~1.0 cm 的立方块，晒干”的茯苓饮片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

起草组对茯苓饮片性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现茯苓在《中国药典》2020 年版一部有茯苓块（丁）

性状相关记载（表 2.9）。

表 2.9 茯苓饮片性状记载表

年代	出处	作者	记载
现代	《中国药典》2020 年版一部 ^[7]	国家药典委员会	茯苓块 为去皮后切制的茯苓，呈立方块状或方块状厚片，大小不一。白色、淡红色或淡棕色。

历代本草对茯苓性状描述较为一致，如《本草崇原》中记载有“内质光白，以坚实而大者为佳”。通过对市场上茯苓丁性状的观察，结合茯苓的本草性状考证结果及临床疗效，最终确定选择“边长为 0.8~1.0 cm 的立方块状，无裂隙。白色。气微，味淡，嚼之粘牙”的茯苓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》一部茯苓饮片项下【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》一部茯苓饮片项下【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》一部茯苓饮片项下【浸出物】项执行。

⑥质量标志物成分含量测定

茯苓酸含量测定

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（82：18）；流速：1.0 mL·min⁻¹；柱温：30℃；检测波长：210 nm。对照品及供试品溶液色谱图见图 2.1。

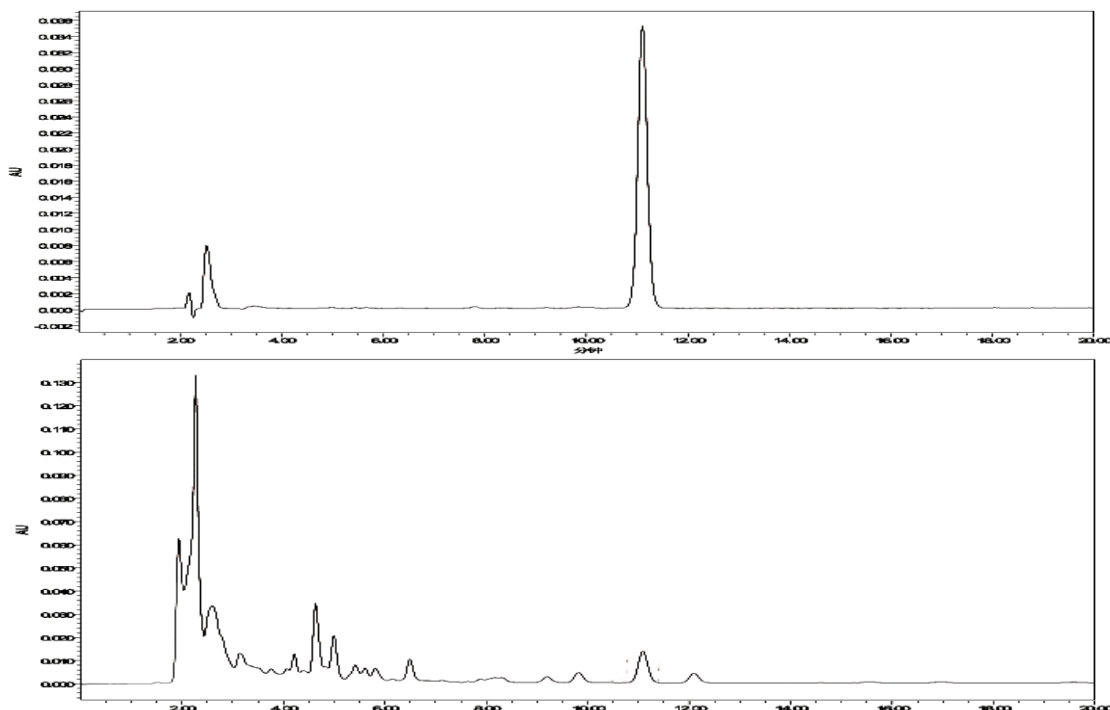


图 2.1 茯苓酸对照品（上）及茯苓供试品（下）色谱图

对照品溶液的制备：精密称取茯苓酸对照品适量，置于 2 mL 容量瓶中，加甲醇定容至刻度，摇匀，制成浓度为 1.0 μg·μL⁻¹ 的对照品储备液；取 1 mL 对照品储备液，置于 10 mL 容量瓶内，加甲醇定容至刻度，摇匀，制成浓度为 0.10 μg·μL⁻¹ 的对照品稀释液，0.45 μm 微孔滤膜滤过，备用。

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。

方法学考察：

线性关系考察：取茯苓酸对照品稀释液，进样 0.5 μL、1 μL、2 μL、3 μL、4 μL、6 μL、8 μL、10 μL，以进样量为横坐标（X），峰面积为纵坐标（Y）进行线性回归，得到线性回归方程 $Y=469959.2252 X-1934.5409$ ，线性范围为 0.0500~1.00 μg， $R^2=0.9997$ 。

精密度实验：取同一供试品溶液，连续进样 6 次，按上述色谱条件测定茯苓酸的色谱峰峰面积。计算 RSD 值为 0.28%，表明仪器精密度良好。

重复性实验：取同一批茯苓样品，按上述供试品溶液制备方法平行制备 6 份供试品溶液，按上述色谱条件测定茯苓酸的色谱峰峰面积。计算 RSD 值为 2.31%，表明方法重复性良好。

稳定性实验：取同一供试品溶液，分别于制备后的 0 h、1 h、2 h、4 h、8 h、24 h 进样测定，记录茯苓酸面积。计算 RSD 值为 1.48%，表明供试品溶液在 24 h 内稳定性良好。

加样回收率实验：精密称取同一批茯苓样品 6 份，准确加入一定量的茯苓酸对照品，按供试品溶液的制备方法处理后，按上述色谱条件测定茯苓酸的色谱峰峰面积。加样回收率计算结果见表 2.10，表明方法准确性良好。

表 2.10 茯苓中茯苓酸加样回收率 (n=6)

称样量 /g	样品含量 /μg	加入量/μg	测得量/μg	回收率/%	平均回收率 /%	RSD/ %
0.2003	56.15	50.00	105.30	98.29	100.42	2.52
0.2002	56.13	50.00	104.93	97.60		
0.2003	56.15	50.00	105.68	99.04		
0.2003	56.15	50.00	106.60	100.89		
0.2004	56.18	50.00	107.68	102.99		
0.2002	56.13	50.00	107.98	103.70		

含量测定结果见表 2.11。

表 2.11 茯苓中茯苓酸含量测定结果 ($\bar{x} \pm SD$, n=3)

批次	含量/%
云南 1 批	0.0611±0.0006

表 2.11 茯苓中茯苓酸含量测定结果 ($\bar{x} \pm SD$, $n=3$) (续)

批次	含量/%
云南 2 批	0.0576 \pm 0.0003
云南 3 批	0.0605 \pm 0.0010
云南 4 批	0.0538 \pm 0.0001
云南 5 批	0.0664 \pm 0.0002
云南 6 批	0.0639 \pm 0.0002
湖北 1 批	0.0280 \pm 0.0005
安徽湖北交界 1 批	0.0495 \pm 0.0007
安徽 1 批	0.0979 \pm 0.0019
安徽 2 批	0.1084 \pm 0.0003

含量限度：使用 IBM spss statistics 25 软件剔除离群值后，茯苓的茯苓酸含量的平均值为 0.065%，结合生产实际将平均值降低 40% 设限，其值应为 0.039%。

(4) 石菖蒲

①炮制精准方法的确定

本品为精准经方开心散用石菖蒲【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对开心散中石菖蒲饮片的炮制方法进行了考证，发现开心散始载于《备急千金要方》（唐·孙思邈）：“远志、人参各四分，茯苓二两，菖蒲一两。右四味治下筛，饮服方寸匕，日三。”石菖蒲应为生品。秉着尊古的原则，起草组选用石菖蒲生品进行精准经方“开心散”的石菖蒲饮片炮制方法研究（表 2.12）。

表 2.12 石菖蒲炮制历史沿革表

年代	出处	制法	记载
魏晋南北朝	《雷公炮炙论》 ^[1]		采得后用铜刀刮上黄黑硬节皮一重了
	《伤寒总病论》 ^[32]		烧去毛
宋	《圣济总录》 ^[33]		去须节
清	《得配本草》 ^[34]		取鲜者洗净去毛
近现代	《北京市中药饮片炮制规范》2008 年版 ^[4]	净制	取原药材,除去杂质,大小分开,洗净
	《全国中药炮制规范》1988 年版 ^[3]		取原药材,除去杂质,洗净
	《贵州省中药饮片炮制规范》2005 年版 ^[5]		取原药材,除去杂质,洗净
	《中药大辞典》 ^[12]		用水浸泡,洗净,捞出
	《中华本草》 ^[31]		用水浸泡,洗净,捞出
	《中药炮制经验集成》 ^[35]		石菖蒲取原药材,洗净
宋金元	《重修政和经史证类备用本草》 ^[36]		薄切
	《中国药典》2020 年版一部 ^[7]	切制	除去杂质,洗净,润透,切厚片,干燥
近现代	《北京市中药饮片炮制规范》2008 年版 ^[4]		浸泡 1~2 小时,取出,闷润 8~12 个小时,至内外湿度一致,切厚片,晒干或低温干燥,筛去碎屑

表 2.12 石菖蒲炮制历史沿革表（续）

年代	出处	制法	记载
	《全国中药炮制规范》 1988 年版 ^[3]		润透，切薄片，晒干
	《贵州省中药饮片炮制 规范》2005 年版 ^[5]		润透，切厚片，低温干燥
近现代	《中药大辞典》 ^[12]	切制	闷透后，切片，晒干
	《中华本草》 ^[31]		闷透后，切片，晒干
	《中药炮制经验集成》 ^[35]		闷透，切 3 厘或 1 分厚的片， 晒干或微火烘干

石菖蒲炮制方法以净制切片为主流，与药典中所记载一致。因药典通则中规定“厚片”厚度为“2~4 mm”，最终确定选择“除去杂质，洗净，润透，切 2~4 mm 厚片，干燥”的石菖蒲饮片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

起草组对石菖蒲饮片性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现石菖蒲在《中国药典》2020 年版一部有饮片性状相关记载（表 2.13）。

表 2.13 石菖蒲饮片性状表

年代	出处	作者	记载
现代	《中国药典》 2020 年版一部 ^[7]	国家药典 委员会	本品呈扁圆形或长条形的厚片。外表皮棕褐色或灰棕色，有的可见环节及根痕。切面纤维性，类白色或微红色，有明显环纹及油点。气芳香，味苦、微辛

因此，通过对市场上石菖蒲饮片的观察，结合石菖蒲的本草考证结果及临床疗效，最终确定“厚 2~4 mm 的扁圆形或长条形的片，外表皮棕褐色或灰棕色，有的可见环节及根痕。切面纤维性弱，类白色，有明显环纹及油点。气芳香，味苦、微辛”的石

菖蒲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》一部石菖蒲饮片项下【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》一部石菖蒲饮片项下【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》一部石菖蒲饮片项下【浸出物】项执行。

⑥含量测定

i 药典指标 挥发油含量测定

按照《中国药典》一部石菖蒲饮片项下【含量测定】项执行。

ii 质量标志物 β -细辛醚含量测定

色谱条件：采用 ODS C₁₈ 色谱柱（4.6 mm×250 mm, 5 μ m）；
流动相：甲醇-0.1%甲酸水（65：35）；流速：1.0 mL·min⁻¹；柱温：30℃；检测波长：257 nm。对照品及供试品溶液色谱图见图 2.2。

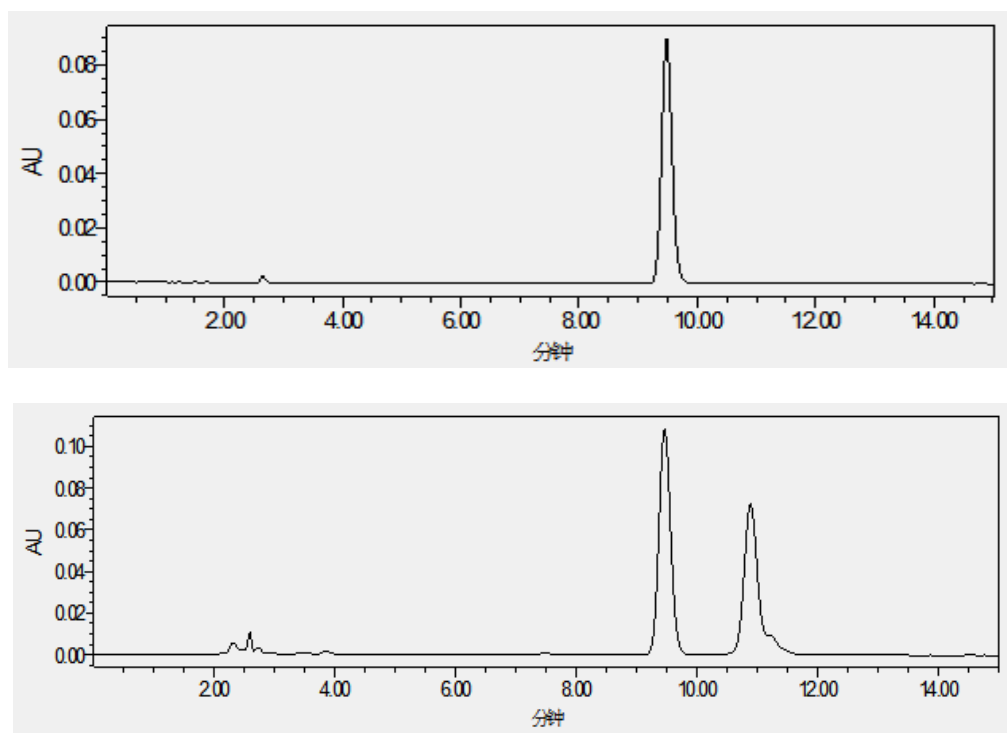


图 2.2 β -细辛醚对照品（上）及石菖蒲供试品（下）色谱图

对照品溶液的制备：精密称取 β -细辛醚对照品适量，置于 10 mL 容量瓶中，加 95%乙醇定容至刻度，摇匀，制成浓度为 $0.211 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ 的对照品储备液， $0.45 \mu\text{m}$ 微孔滤膜滤过，备用。

供试品溶液的制备：精密称取石菖蒲粉末约 0.2 g（过三号筛），置于锥形瓶中，精密加入 95%乙醇 50 mL，称重，超声处理 30 min，放冷，补足失重，过 $0.45 \mu\text{m}$ 微孔滤膜，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 μL ，注入液相色谱仪，测定，即得。

方法学考察：

线性关系考察：取 β -细辛醚对照品溶液，进样 1 μL 、2 μL 、5 μL 、10 μL 、15 μL 、25 μL 、30 μL ，以进样量为横坐标（ X ），峰面积为纵坐标（ Y ）进行线性回归，得到线性回归方程 $Y=2757505.42 X-70320.80$ ，线性范围为 0.211~6.33 μg ， $R^2=1.0000$ 。

精密度实验：取同一供试品溶液，连续进样 6 次，按上述色谱条件测定 β -细辛醚的色谱峰峰面积。计算 RSD 值为 0.29%，表明仪器精密度良好。

重复性实验：取同一批石菖蒲样品，按上述供试品溶液制备方法平行制备 6 份供试品溶液，按上述色谱条件测定 β -细辛醚

的色谱峰峰面积。计算 RSD 值为 2.26%，表明方法重复性良好。

稳定性实验：取同一供试品溶液 10 μ L，分别于制备后的 0 h、2 h、4 h、8 h、16 h、24 h 进样测定，记录 β -细辛醚面积。计算 RSD 值为 0.76%，表明供试品溶液在 24 h 内稳定性良好。

加样回收率实验：精密称取同一批石菖蒲样品 6 份，准确加入一定量的 β -细辛醚对照品，按供试品溶液的制备方法处理后，按上述色谱条件测定 β -细辛醚的色谱峰峰面积。加样回收率计算结果见表 2.14，表明方法准确性良好。

表 2.14 石菖蒲中 β -细辛醚加样回收率 ($n=6$)

称样量/g	样品含量 /mg	加入量 /mg	测得量 /mg	回收率/%	平均回收率/%	RSD/%
0.2003	2.7510	2.0100	4.7940	101.64		
0.1999	2.7455	2.0100	4.7248	98.47		
0.1998	2.7441	2.0100	4.7098	97.80		
0.2004	2.7524	2.0100	4.8485	104.29	101.15	2.90
0.2003	2.7510	2.0100	4.8320	103.53		
0.1997	2.7428	2.0100	4.7063	97.69		

含量测定结果见表 2.15：

表 2.15 石菖蒲中 β -细辛醚含量测定结果 ($\bar{x} \pm SD$, $n=3$)

批次	含量/%
江西 1 批	0.9028 \pm 0.2469
江西 2 批	0.9312 \pm 0.0373
江西 3 批	0.7652 \pm 0.0983
江西 4 批	0.9979 \pm 0.0284

表 2.15 石菖蒲中 β -细辛醚含量测定结果 ($\bar{x} \pm SD$, $n=3$) (续)

批次	含量/%
江西 5 批	0.6505 ± 0.1116
江西 6 批	0.9722 ± 0.0065
江西 7 批	0.8987 ± 0.0949
江西 8 批	0.9937 ± 0.0287
江西 9 批	0.7958 ± 0.1773
江西 10 批	0.9610 ± 0.0148

含量限度：使用 IBM spss statistics 25 软件剔除离群值后，石菖蒲的 β -细辛醚含量的平均值为 0.89%，将平均值降低 20% 设限，其值应为 0.71%。

参考文献

- [1] 雷敦. 雷公炮炙论 [M]. 施仲安,校注. 江苏: 江苏科学技术出版社, 1985.
- [2] 窦汉卿. 疮疡经验全书 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2021.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [5] 贵州省食品药品监督管理局. 贵州省中药饮片炮制规范 [M]. 贵阳: 贵州科技出版社, 2005.
- [6] 上海市药品监督管理局. 上海市中药饮片炮制规范 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2008.
- [7] 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.
- [8] 安徽省食口药品监督局. 安徽省中药饮片炮制规范 [M]. 合肥: 安徽人民出版社, 2006.
- [9] 许叔微. 普济本事方 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1959.
- [10] 朱现民. 奇效良方 [M]. 郑州: 河南科学技术出版社, 2010.
- [11] 陈无择. 三因极一病证方论 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007.

- [12] 南京中医药大学. 中药大辞典 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1977.
- [13] 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.
- [14] 江苏省药品监督管理局. 江苏省中药饮片炮制规范 [M]. 江苏科学技术出版社, 2002.
- [15] 宋·太平惠民和剂局. 太平惠民和剂局方 [M]. 人民卫生出版社, 1985.
- [16] 张景岳. 景岳全书 [M]. 北京: 中国医药科技出版, 2011.
- [17] 詹志来, 邓爱平, 谢冬梅,等. 根及根茎类药材商品规格等级标准——以黄芪 丹参等 6 种药材为例 [J]. 中国现代中药, 2019,21 (6): 707-716.
- [18] 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.
- [19] 王焘. 外台秘要 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1955.
- [20] 郭稽中. 产育宝庆集 [M]. 北京: 商务印刷馆, 1912.
- [21] 沈澍农. 苏沈良方 [M]. 北京: 中国医药科技出版, 2019.
- [22] 张子和. 儒门事亲 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005.
- [23] 朱橚. 普济方 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1959.
- [24] 李中立. 本草原始 [M]. 张卫,张瑞贤,校注. 北京: 学苑出版社, 2011.
- [25] 龚廷贤. 寿世保元 [M]. 北京: 中国医药科技出版, 2011.
- [26] 李中梓. 本草征要 [M]. 北京: 北京科学技术出版社, 1986.
- [27] 卢之颐. 本草乘雅半偈 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2014.
- [28] 陈嘉谟. 本草蒙荃 [M]. 周超凡,陈湘萍,王淑民,点校. 北京: 人民卫生出版社, 1988.
- [29] 孙思邈. 千金翼方 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1955.
- [30] 张锡纯. 医学衷中参西录 [M]. 太原: 山西科学技术出版社, 2009.
- [31] 国家中医药管理局《中华本草》编委会. 中华本草 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2004.
- [32] 庞安时. 伤寒总病论 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007.
- [33] 宋代太医院. 圣济总录 [M].
- [34] 严西亭. 得配本草 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1959.
- [35] 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.
- [36] 唐慎微. 重修政和经史证类备用本草 [M]. 陆拯,郑苏,博睿,等校注. 北京: 中国中医药出版社, 2013.

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

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容（续 1）

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
4	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
5	徐裕彬	河北橘井药业有限公司	研究员	西医临床	硕士	标准试行实施验证
6	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
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	彭灿	安徽中医药大学	副教授		博士	标准研制与撰写
9	金传山	安徽中医药大学	教授		硕士	标准研制与撰写
10	李莉	北京市中医药研究所	研究员	中药资源学	博士	标准研制与撰写
11	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国家药品监督管理局中药监管科学研究院	教授	中药化学	博士	标准研制与撰写
12	宋君	河北橘井药业有限公司	市场部经理	中药学	硕士	标准验证与实施
13	张旭	北京卫仁中药饮片厂有限公司	董事长	中医学	本科	标准验证与实施
14	赵江怡	北京中医药大学	助理研究员	中药资源学	本科	标准研制与撰写

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容（续 2）

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
15	连天 赐	北京中医药大学	助理研究 员	中药学	本科	标准研制与撰 写
16	黄松 丽	北京中医药大学	助理研究 员	中西医结 合	本科	标准研制与撰 写
17	陈紫 军	北京中医药大学	助理研究 员	中药化学	本科	标准研制与撰 写
18	吴琪	北京中医药大学	助理研究 员	中药化学	本科	标准研制与撰 写

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《神农本草经》、《本草图经》、《新修本草》、《本草纲目》、《植物名实图考》等中药学著作；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，明确开心散精准组方与功效，明确开心散中各组成药味的炮制工艺及优质性状。

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、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、抗抑郁、抗痴呆、抗氧化等。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，确定开心散的精准药效及质量标志物成分，对本草考证的开心散中各组成药味的精准炮制工艺及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，针对开心散中难以明确的精准要素设计实验，如制远志的优质性状。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.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

在 2021 年 10 月至 2022 年 1 月期间，汇总整理本草考证、文献调研和实验结果，明确开心散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》标准基础上撰写质量规范草案。

2. 组内专家自评

《精准经方“开心散”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、商施裸、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，13 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 15 家单位的 17 位

同行专家意见,其中获得高级职称的专家占比为 41%,获得中级职称的专家占比为 59%。收到“征求意见稿”后,回函的专家 17 名,回函并有建议或意见的专家 5 名,共收到了 12 条意见,已完成对同行专家意见的处理工作,采纳意见 9 条,部分采纳和未采纳意见 3 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 4 位同行专家共 8 条意见,其中采纳 7 条,部分采纳和未采纳 1 条。

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“开心散”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“开心散”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“开心散”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“开心散”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

中日友好医院、沧州中西医结合医院、河北橘井药业有限公司、北京卫仁中药饮片厂有限公司、北京嘉本裕华大药房有限公司、陇西县恒禾中药材农民专业合作社。

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
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

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
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、橘井药业相关人员	35	张林
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

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
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
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

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
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
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

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
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
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- κ B signaling pathway. Oxidative Medicine and Cellular Longevity, vol. 2022, Article ID 8979329, 29 pages

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

⑥吕恬仪, 魏胜利, 张燕玲等. 基于特征图谱及网络药理学的当归六黄汤质量标志物研究, 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国家药品监督管理局中药监管科学研究院执行院长，教授
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	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员
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

附表 1 项目启动会参加人员名单（续）

序号	姓名	职务/职称
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
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 C 203 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格要求自己，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

“精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会



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

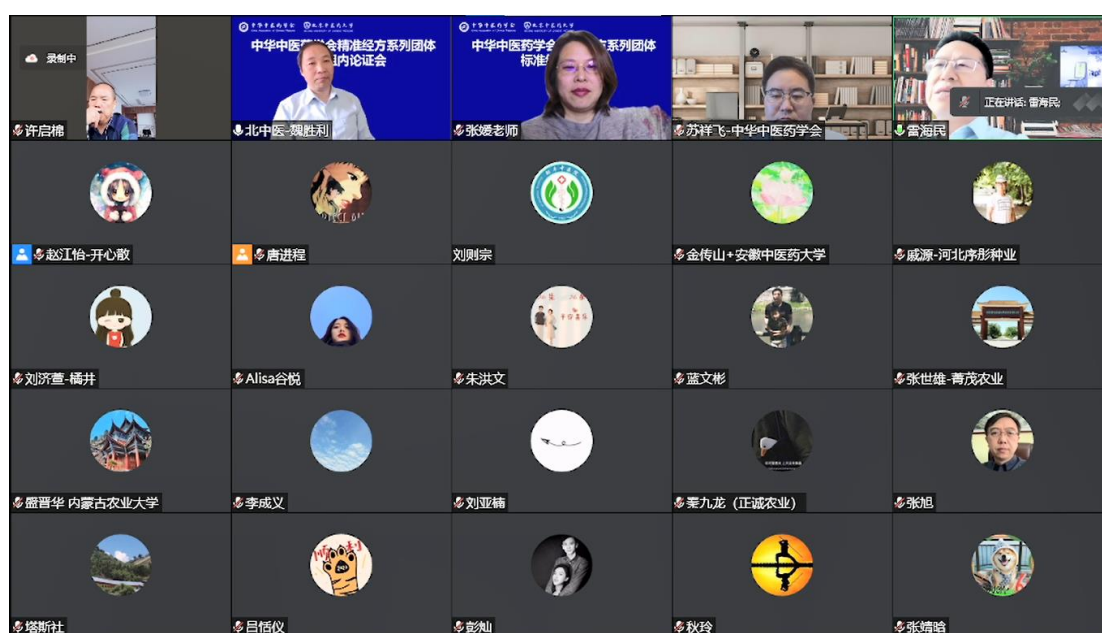
7.4 藿朴夏苓汤研制情况汇报、讨论、投票

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：

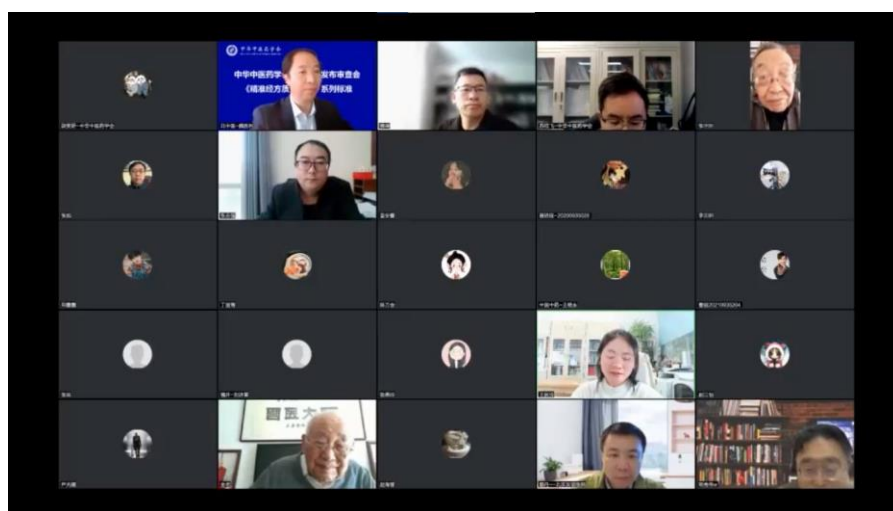
14:00-14:10——学会负责人介绍参会专家。

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。

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	彭灿	是	章条编号：6.6 意见或建议：茯苓中茯苓酸含量限度 0.47% 太高了，市场上很多茯苓达不到这个要求，再斟酌一下	采纳	经核实，数值计算错误，已更正为 0.05%。
2	金传山	是	章条编号：无 意见或建议：建议药材、饮片和制剂的质量标志物保持一致	部分采纳	药材与饮片的质量标志物保持一致，因中药制剂由于成分溶出度和稳定性影响了成分的可测性，所以制剂的质量标志物与药材、饮片的标准不完全一致。
3	雷海民	是	无	/	/
4	李莉	是	无	/	/
5	胡秀华	是	无	/	/
6	宋君	是	无	/	/
7	魏胜利	是	无	/	/
8	徐裕彬	是	无	/	/
9	张林	是	无	/	/
10	张旭	是	无	/	/
11	张燕玲	是	无	/	/

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
12	张媛	是	无	/	/
13	赵婷	是	无	/	/

附录 6：组外专家征求意见处理情况表

附表 3 组外专家征求意见处理情况表

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	杨勇	章条编号 前言 意见或建议：“规定的规则”改为“的规定” 理由：本句话有前后两个“规则”，重复	采纳	将“规定的规则”改为“的规定”
		章条编号 前言 意见或建议：补充“---本标准首次（第**次）发布（修订）” 理由：缺少“历次版本修订及发布情况”描述	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
		章条编号全文 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” 理由：首次出现应全称；过于口水话	采纳	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） 《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）”
		章条编号 3 意见或建议：“甘草为辅料炮制的远志”改为“以甘草为辅料进行炮制的远志” 理由：文字表达欠规范	采纳	规范用语

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 1）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	杨勇	章条编号 4 药材炮制 意见或建议：“晒干、稍蒸、干燥”，建议完善炮制各工序的具体参数 理由：太笼统，与“精准”有距离	暂不采纳	在其它方面有精准的体现，炮制工序条件上暂未有数据支撑，后续再考虑研究补充
		章条编号 4.2.1 意见或建议：处方药味“远志”应付“制远志”，“付”改为“为” 理由：错字	采纳	规范用语
2	刘子奇	编制说明表 2.3 表 2.4 字体字号需统一。即：表 2.3 和表 2.4 的标题应为宋体五号加粗，与上下文一致	采纳	所有表题格式修改为黑体小四
3	王超然	通则：章条编号引言 意见或建议：“精准经方中的经方系本标准所研究的系列中医经典方剂的简称”建议改为“精准经方中的经方系本标准所研究的系列中医经典名方的简称” 理由：与后文统一概念，与法规文件一致	采纳	“精准经方中的经方系本标准所研究的系列中医经典方剂的简称”（各方引言中“精准经方中的经方系本规范所研究的系列经典名方的简称”）改为“精准经方中的经方系本标准所研究的系列中医经典名方和经典方剂的简称”
4	杨扶德	精准饮片：章条编号无 意见或建议：补充中药的相对稳定产区 理由：保证质量的稳定性，可溯源，资源的可持续	采纳	本标准所提出精准饮片是对精准药材进一步加工而成，在XXXX 精准药材质量规范编制说明草案中对中药的产地进行了考证

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 2）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
4	杨扶德	精准饮片：章条编号无 意见或建议：补充四味中药的来源 理由：说明古今用药一致	采纳	在 XXXX 精准药材质量规范编制说明草案中对四味中药的来源进行了考证
5	庞建勋	章条编号表 1 对照表 3 意见或建议：“茯苓，性状特征，嚼之粘牙力强”建议对“强”进行简明的定义 理由：个人角度来看，难以区分“嚼之粘牙力强”与“嚼之粘牙力”这两个描述	部分采纳	“强”确为一个模糊的感觉，难以定义区分，予以删除
		章条编号表 1 对照表 4 意见或建议：“石菖蒲，指标成分，挥发油不得少于 0.7%（mL·g ⁻¹ ）”，核实数值。 理由：2020 药典通则 2204：挥发油不得少于 1.0%（mL·g ⁻¹ ），请核实	暂不采纳	依照 2020 年版药典一部石菖蒲项下规定执行
6	詹志来	章条编号无 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	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
7	陆兔林	章条编号无 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	采纳	已考虑
8	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

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 3）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
9	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”
		精准在定效,明确范围,如适合什么证,哪些病,哪些人群应该有说明。	暂不采纳	中医讲究辨证论治,“证”与西医上“病”的对应并不明确,若强行规定,恐适用范围受限
		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
10	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
11	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
12	郝国平		/	/
13	胡勇		/	/
14	李硕	无	/	/
15	王文全	无	/	/
16	贺全虎	无	/	/

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 4）

专家	专家 姓名	意见	采纳 与否	具体修改/理由
17	吕宝俊	无	/	/
18	杜金行	无	/	/
19	韩丽	无	/	/
20	林振文	无	/	/
21	许志宇	无	/	/
22	郭蔚冰	无	/	/
23	任平均	无	/	/