

# 《精准经方“当归六黄汤”质量规范》

## 第 1 部分：精准药材

### 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、北京市中医药研究所、甘肃中医药大学、河南中医药大学、北京中医药大学继续教育学院、北京卫仁中药饮片厂有限公司、石家庄浩大农业开发有限公司、新绛县桥镐中药材有限公司、景东光福草药资源开发有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、凤庆县群芳农业发展有限责任公司、陇西泽兰药材有限公司、成都百草景天中药材有限公司、河北时济堂中药材有限公司

主要起草人：魏胜利、张媛、赵婷、徐裕彬、张林

起草人：张燕玲、胡秀华、李莉、李成义、陈随清、王晶娟、苑祯、张旭、戚源、家俊利、杨文发、齐春花、彭博扬、吴琪、陈紫军、蓝文彬、吴佩根、朱洪文、谢发友

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 .....	63
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	69
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系 .....	69
六、代表性分歧意见的处理经过和依据 .....	71
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	71
八、废止现行有关标准的建议 .....	77
九、相关附录 .....	77

## 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“当归六黄汤”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“当归六黄汤”中当归、地黄、黄芩、黄连、黄柏和黄芪 6 味药材的质量特征，创新制定出“当归六黄汤精准药材质量规范”，从而实现精准经方当归六黄汤用药材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“当归六黄汤”的精准药材独特的质量特征。有效鉴别精准“当归六黄汤”的精准药材原料，为精准经方当归六黄汤的生产、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）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“当归六黄汤”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“当归六黄汤”质量规范：第1部分：精准药材》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

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、北京市中医药研究所、甘肃中医药大学、河南中医药大学、北京中医药大学继续教育学院、北京卫仁中药饮片厂有限公司、石家庄浩大农业开发有限公司、新绛县桥镐中药材有限公司、景东光福草药资源开发有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、凤庆县群芳农业发展有限责任公司、陇西泽兰药材有限公司、成都百草景天中药材有限公司、河北时济堂中药材有限公司。

## 二、主要技术内容

### （一）标准适用范围

本规范规定了精准经方“当归六黄汤”的原料药材的质量规范。

本规范适用于精准经方“当归六黄汤”的原料药材生产、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“当归六黄汤”精准药材的质量规范等技术均有相关文献报道，此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,提炼出影响当归六黄汤精准药材的来源、采制、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“当归六黄汤”质量规范。

## 1.当归六黄汤质量标志物的确定

当归六黄汤出自元代李杲的《兰室秘藏》,由当归、生地、熟地、黄芩、黄连、黄柏、黄芪共 7 味药材组成,具有滋阴泻火、固表止汗的功效。本方用治阴虚火旺所致盗汗。肾阴亏虚不能上济心火,则心火独亢,致虚火伏藏于阴分,寐则卫气行阴,助长阴分伏火,两阳相加,迫使阴液失守而盗汗;虚火上炎,故见面赤心烦;火耗阴津,乃见口干唇燥;舌红苔黄,脉数皆内热之象。治宜滋阴泻火,固表止汗。方中当归养血增液,血充则心火可制;生地、熟地入肝肾而滋肾阴。三药合用,使阴血充则水能制火,共为君药。盗汗因于水不济火,火热熏蒸,故臣以黄连清泻心火,合以黄芩、黄柏泻火以除烦,清热以坚阴。君臣相合,热清则火不内扰,阴坚则汗不外泄。汗出过多,导致卫虚不固,故倍用黄芪为佐,一以益气实卫以固表,一以固未定之阴,且可合当归、熟地益气养血。诸药合用,共奏滋阴泻火,固表止汗之效。

本方的配伍特点:一是养血育阴与泻火彻热并进,标本兼顾,使阴固而水能制火,热清则耗阴无由;二是益气固表与育阴泻火相配,育阴泻火为本,益气固表为标,以使营阴内守,卫外固密,发热盗汗诸症相应而愈。

现代研究证明当归六黄汤主要具有免疫调节、抗菌、抗病毒、抗炎、神经调节及保护、强心、保肾等作用。其中,来自君药当归的阿魏酸具有抗菌抗病毒、抗炎活性较好,且具有保肾作用;关键药效神经调节活性极强、具有关键药效强心活性;含量较高。来自君药生地的梓醇具有保肾作用,关键药效神经调节活性很强,具有关键药效强心作用;含量较高,在汤剂中含量可测。君药熟地中含有的毛蕊花糖苷具备保肾、抗炎活性,关键药效神经调节活性强,含量较高。臣药黄芩中黄芩苷具有抗炎、抗菌抗病毒、保肾、免疫调节活性,且关键药效神经调节活性极强;含量高。臣药黄连与黄柏中的小檗碱具有强心、抗炎、抗菌抗病毒、保肾、免疫调节、神经调节药效,且关键药效神经调节作用极强;含量高。基于当归六黄汤方解及药效学分析,故将阿魏酸、梓醇、毛蕊花糖苷、黄芩苷、小檗碱作为当归六黄汤滋阴泻火、固表止汗功效的质量标志物。本标准基于本草考证及质量标志物含量确定当归六黄汤药材质量规范要素。

## 2.当归六黄汤用药材精准要素的论证

### (1) 当归

#### ①来源精准要素的确定

##### i 来源

起草组对当归来源进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究，发现当归来源的描述始载于《本草衍义》，起草组开展了精准经方“当归六黄汤”用当归来源的历史考证（表 2.1）。

表 2.1 当归来源历史沿革表

年代	出处	作者	记载
金宋元	《本草衍义》 <sup>[1]</sup>	寇宗奭	《广雅》云：“山蕲（古芹切）当归也，似芹而粗大”。 《说文》云：“蕲，草也，生山中者名蕲（音百）”。 新书《图经》以谓“当归，芹类也，在平地者名芹，生山中粗大者名当归”
	《本草乘雅半偈》 <sup>[2]</sup>	卢之颐	秦州者，头圆尾多，色紫气香，肥润多脂，名马尾归，此种最佳。他处者头大尾粗，色白枯燥，名头归，不堪用也。大都川产者力刚而善攻，秦产者力柔而善补
明	《本草蒙筌》 <sup>[3]</sup>	陈嘉谟	味甘、辛，气温。气味俱轻，可升可降。阳也，阳中微阴。无毒
近现代	《中华本草》 <sup>[4]</sup>	国家中医药管理局	为伞形科植物当归的根
	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	南京中医药大学	为伞形科植物当归的根
	《中国药典》2020年版一部 <sup>[6]</sup>	国家药典委员会	为伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels 的干燥根

当归始载于《神农本草经》，历代本草均对当归药材进行了收载，而关于其来源的有关本草记载则首见于《本草衍义》。近

现代《中华本草》、《中药大辞典》以及《中国药典》一部记载当归的来源只有一种，即伞形科植物当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 干燥的根。

因此，结合当归的本草来源考证结果及临床疗效，最终选择“伞形科当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 的干燥根”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

(i) 本草考证

起草组对当归产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现当归自《本草经集注》开始便有产地记载的出现，即“今陇西四阳，黑水当归，多肉少枝气，名马尾当归”。但后续本草中关于当归产地记载出现了不同的说法，因此起草组开展精准经方“当归六黄汤”中当归产地历史考证（表 2.2）。

表 2.2 当归产地历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[7]</sup>	陶弘景	今陇西四阳，黑水当归，多肉少枝气，名马尾当归
唐	《新修本草》 <sup>[8]</sup>	苏敬等	今出当州、宕州、翼州、松州。宕州最良
	《经史证类备急本草》 <sup>[9]</sup>	唐慎微	生陇西川谷
宋金元	《本草衍义》 <sup>[1]</sup>	寇宗奭	若然，则今川蜀皆以平地作畦种，尤肥好多脂肉
	《本草图经》 <sup>[10]</sup>	苏颂	生陇西川谷，今川蜀、陕西诸郡及江宁府、滁州皆有之，以蜀中者为胜
明	《本草乘雅半偈》 <sup>[2]</sup>	卢之颐	生陇西川谷，今当州、宕州、翼州、松州、秦州、汶州多种蒔矣
	《本草蒙筌》 <sup>[3]</sup>	陈嘉谟	生秦蜀两邦，（秦属陕西，蜀属四川）

表 2.2 当归产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
近现代	《中华本草》 <sup>[4]</sup>	国家中医药管理局	栽培于陕西、甘肃、湖北、四川、云南贵州等地
	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	-	分布甘肃、四川、云南、陕西、贵州、湖北等地。主产于甘肃、云南

经本草考证，发现自古以来产地以甘肃、四川为主，且有本草学者认为四川产当归药材质最佳。随着朝代更迭、当归药材的道地产区也发生了一定程度的迁移，现今当归以甘肃省栽培规模最大、产量最高、质量及知名度最佳。因此，结合当归的本草产地考证及临床疗效，初步确定“当归六黄汤”用当归药材的精准产地为甘肃。

## （ii）现代文献考证

收集不同产地的当归样品，研究采用高效液相色谱（HPLC）法测定当归中阿魏酸的含量。结果见表 2.3。结果表明根据各产地当归中阿魏酸含量的比较，发现甘肃岷县产当归阿魏酸含量明显高于其他产区，此外甘肃渭源产地的当归阿魏酸含量也比较高（表 2.3）。

表 2.3 甘肃不同产地当归阿魏酸含量（mg.g<sup>-1</sup>）

产地名称	阿魏酸
岷县梅川镇	0.6559
岷县十里乡	0.7234
渭源县	0.7368
岷县麻子川乡	0.9012
渭源县	0.5455



表 2.3 甘肃不同产地当归阿魏酸含量 (mg.g<sup>-1</sup>) (续)

产地名称	阿魏酸
渭源县五竹乡	0.7417
宕昌县阿坞乡	0.6702
漳县金钟镇社	0.6871
卓尼县纳浪乡村	0.617 5
岷县禾驮乡	0.842 0

近年来,随着气候的变化,我国出现了许多当归新产区,如云南、青海、陕西等。青海当归俗称“西归”,在全国当归交易中已经占据了一定的份额,其中以互助县生产规模最大,截止 2018 年全县当归种植面积达 15 余万亩,在市场上享有一定的知名度。目前,对于青海互助当归质量的研究仍处于较为空白的阶段,互助当归质量药效如何尚无从考证。因此,课题组按照《中国药典》2020 年版一部当归含量测定规定,对互助当归的质量进行了研究,并与传统道地产区当归进行对比,旨在为本标准中当归药材的采购、生产提供更多产地选择,对比结果见表 2.4。

表 2.4 青海互助当归阿魏酸含量 (%)

产地	当归头	当归身	当归尾
互助园区	0.09	0.09	0.10
互助塘川	0.09	0.10	0.13
互助西山	0.10	0.07	0.11
甘肃渭源	0.11	0.11	0.15
甘肃岷县	0.10	0.06	0.10

实验结果表明，以“当归六黄汤”中当归的功效标志物阿魏酸含量为参考，甘肃渭源当归头、身中阿魏酸含量最高，为 0.11%，其次为青海互助县西山，当归头中阿魏酸含量可达 0.10%。对比青海互助与甘肃传统产地当归阿魏酸含量，并无显著差异，认为亦可以作为本规范当归药材来源的产地。

因此，结合本草考证与起草组研究结果，最终选择“产于甘肃、青海等省及其周边生境相似地域”的当归进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

### iii 采收加工

#### (i) 本草考证

起草组对当归采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究，发现当归自《本草经集注》就有采收加工相关记载，即“二月、八月采根，阴干”。且后续本草中关于当归采收加工记载多与《本草经集注》相似，因此起草组开展精准经方“当归六黄汤”的当归采收加工历史考证（表 2.5）。

表 2.5 当归采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[7]</sup>	陶弘景	二月、八月采根，阴干
唐	《新修本草》 <sup>[8]</sup>	苏敬等	二月、八月采根，阴干
宋金元	《经史证类备急本草》 <sup>[9]</sup>	唐慎微	二月、八月采根，阴干
	《本草图经》 <sup>[10]</sup>	苏颂	二月、八月采根，阴干
近现代	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	-	一般须培育 3 年才可采收。秋末挖取根部，除净茎叶、泥土，放在通风处阴干几天，按大小分别扎成小把，用微火熏于令透即得
	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[6]</sup>	国家药典委员会	秋末采挖，除去须根和泥沙，待水分稍蒸发后，捆成小把，上棚，用烟火慢慢熏干

表 2.5 当归采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
近现代	《中华本草》 <sup>[4]</sup>	国家中医药管理局	一般生长 2 年才能采挖。在 10 月下旬挖取，抖净泥土，去残留叶柄，待水分稍蒸发后，扎把，搭棚熏干，先用湿柴火熏烟，使当归上色，至表皮呈赤红色，再用煤火或柴火熏干

经当归本草考证发现，有关于当归采收加工的记载首见《本草经集注》，及至元代《本草图经》对当归的采收加工的记录均相对一致，为“二月八月采根，阴干”。因此，本研究拟选用“两年生秋末采挖，除去根须和泥沙，干燥”作为当归六黄汤用当归药材的精准采收加工要素。

## （ii）现代文献考证

### a.采收期确定

试验对不同生长期当归进行了含量测定，药材采自甘肃岷县，由甘肃中医学院生药学教研室晋玲副教授鉴定为当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 的根。本试验选取当归生长过程中的 27 个时间点的样品作为研究对象，采用 HPLC 测定不同采收时间阿魏酸的含量。结果表明，第 3 年 9 月 30 日采挖当归阿魏酸含量最高，达 0.06916%，其次为 2 年生 11 月左右，即秋季末。但当归生长到 3 年后根部普遍出现木质化、腐烂的现象，且产地当归种植除留种需要外，一般也只种植至第二年。因此，起草组选择“秋季末”作为当归六黄汤用当归的最佳采收时间（表 2.6）。

表 2.6 不同采收期当归阿魏酸含量测定 (mg.g<sup>-1</sup>)

样品编号	采集日期		阿魏酸
1	第一年	8 月 30 日	0.5113
2	第一年	9 月 13 日	0.5101
3	第一年	10 月 1 日	0.5327
4	第一年	10 月 8 日	0.4841

表 2.6 不同采收期当归阿魏酸含量测定 (mg.g<sup>-1</sup>) (续 1)

样品编号	采集日期		阿魏酸
5	第二年	3 月 29 日	0.4522
6	第二年	4 月 4 日	0.3189
7	第二年	5 月 29 日	0.5003
8	第二年	6 月 15 日	0.4727
9	第二年	6 月 28 日	0.4893
10	第二年	7 月 12 日	0.4662
11	第二年	7 月 26 日	0.1157
12	第二年	8 月 15 日	0.3547
13	第二年	8 月 27 日	0.3331
14	第二年	9 月 14 日	0.4161
15	第二年	9 月 25 日	0.4579
16	第二年	10 月 5 日	0.5903
17	第二年	10 月 14 日	0.4945
18	第二年	10 月 24 日	0.5846
19	第二年	11 月 7 日	0.6484
20	第三年	4 月 30 日	0.3905
21	第三年	5 月 29 日	0.3343
22	第三年	6 月 28 日	0.2993

表 2.6 不同采收期当归阿魏酸含量测定 (mg·g<sup>-1</sup>) (续 2)

样品编号	采集日期		阿魏酸
23	第三年	7 月 26 日	0.1311
24	第三年	8 月 30 日	0.5441
25	第三年	9 月 13 日	0.6617
26	第三年	9 月 30 日	0.6916
27	第三年	10 月 29 日	0.6653

## b.加工方法确定

《中国药典》2020 年版一部当归项下规定当归的加工方式为熏干，常见有传统熏干、硫熏干及热风熏干等方式，但由于硫熏常常导致当归药材农残超标等问题的发生，因此现在已经较为少见。同时，也有产地选择晒干、晾干作为当归的产地加工方式。为探究不同加工方式对当归药材中 质量标志物 阿魏酸含量的影响，选取甘肃岷县当归主产区，采集当归药材 15 批次，并进行不同方式的产地加工对比试验：

晾干当归：将清洗后的当归置于通风阴凉处，自然晾干，每两天进行翻动，防止发霉，使其阴干均匀，直至药材柔韧。

晒干当归：将清洗后的当归置于阳光下进行晾晒，日落后收回置于室内，直至药材柔韧。

传统熏干：将清洗后的当归药材，用自主设计的药材烟熏设备进行熏制，发烟材料为豆杆，经正交试验确定最佳参数为 50℃，8 h，1400~1550 g/m<sup>3</sup>。

热风熏干：将清洗后的当归药材置于热风干燥箱中进行烘干直至药材柔韧，经正交试验确定最佳参数为 40℃烘干 8 h。

对不同干燥工艺当归中阿魏酸的含量进行对比（表 2.7），结果表明，烟熏干燥下当归中阿魏酸的含量最高，达到 1.17 mg·g<sup>-1</sup>，与药典规定相符。

表 2.7 不同加工方式当归阿魏酸含量测定（%）

编号	加工方式	阿魏酸含量
1	晒干	0.90
2	阴干	0.95
3	热风熏干	0.92
4	传统熏干	1.17

综上所述，在符合《中国药典》2020 年版一部的基础上，最终选择“秋末采挖，除去须根和泥沙，待水分稍蒸发后，捆成小把，上棚，用烟火慢慢熏干”的当归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

起草组对当归性状进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究，发现当归自《本草经集注》就有性状相关记载，即“多肉少枝气香，名马尾当归”。但后续本草中关于当归性状描述不一，因此起草组开展精准经方“当归六黄汤”的当归性状历史考证(表 2.8)。

表 2.8 当归性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[7]</sup>	陶弘景	今陇西叨阳、黑水当归，多肉少枝气香，名马尾当归，稍难得。西川北部当归，多根枝而细。历阳所出，色白而气味薄，不相似，呼为草当归，阙少时乃用之
唐	《新修本草》 <sup>[8]</sup>	苏敬等	今陇西叨阳、黑水当归，多肉少枝气香，名马尾当归，稍多根枝而细。历阳所出，色白而气味薄，不相似，呼为草当归，阙少时乃用之
	《本草图经》 <sup>[10]</sup>	苏颂	大抵以肉浓而不枯者为胜
宋金元	《本草衍义》 <sup>[1]</sup>	寇宗奭	山蕲（古芹切）当归也，似芹而粗大。蕲，草也，生山中者名薛（音百）

表 2.8 当归性状历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	记载
明	《本草蒙筌》 <sup>[3]</sup>	陈嘉谟	有大小二种。大叶者名马尾当归，黄白气香肥润；（此为上品，市多以低假酒晒润充卖，不可不察。）小叶者名蚕头当归，质黑气薄坚枯。（此为下品，不堪入药
	《本草乘雅半偈》 <sup>[2]</sup>	卢之颐	根黑黄色，肉浓不枯者为胜。秦州者，头圆尾多，色紫气香，肥润多脂，名马尾归，此种最佳。他处者头大尾粗，色白枯燥，名头归，不堪用也
近现代	《中华本草》 <sup>[4]</sup>	国家中医药管理局	根头及主根粗短，略呈圆柱形，长 1.5~3.5 cm，直径 1.5~3 cm，下部有 3~5 条或更多的支根，多弯曲，长短不等，直径 0.4~1 cm。表面黄棕色或棕褐色，有不规则纵皱纹及椭圆形皮孔；根头部具横纹，顶端残留多层鳞片状叶基。质坚硬，易吸潮亦软，断面黄白色或淡黄棕以，形成层环黄棕色，皮部有多数棕以油点及裂隙，木部射线细密。有浓郁的香气，味甜、辛，微苦。以主根根粗长、油润、外皮色共同棕、肉质饱满、断面色黄白、气浓香者为佳
	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	-	干燥的根，可分为 3 部：根头部称“归头”，主根称“归身”，支根及支根梢部称“归尾”。全长约 10~25 厘米，身长约 3~10 厘米。归头直径 2~4 厘米，支根直径 0.3~1 厘米。外表灰棕色或棕褐色，全体具纵皱纹，支根部尤多，归头顶端圆平，有茎叶残基，常有不显着的环形皱纹，归身略呈圆柱形，身面凹凸不平，其下生有 3~5 条或更多的归尾，归尾上粗下细，多扭曲，表面有小疙瘩状的须根痕迹。质多柔韧，断面黄白色，有裂隙，中层有浅棕色环纹，并有多数棕色油点。气清香浓厚，味甘微苦辛。以主根大、身长、支根少、断面黄白色、气味浓厚者为佳。主根短小、支根多、气味较弱及断面变红棕色者质次

表 2.8 当归性状历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	记载
近现代	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[6]</sup>	国家药典委员会	本品略呈圆柱形，下部有支根 3~5 条或更多，长 15~25 cm。表面浅棕色至棕褐色，具纵皱纹和横长皮孔样突起。根头（归头）直径 1.5~4 cm，具环纹，上端圆钝，或具数个明显突出的根茎痕，有紫色或黄绿色的茎和叶鞘的残基；主根（归身）表面凹凸不平；支根（归尾）直径 0.3~1 cm，上粗下细，多扭曲，有少数须根痕。质柔韧，断面黄白色或淡黄棕色，皮部厚，有裂隙和多数棕色点状分泌腔，木部色较淡，形成层环黄棕色。有浓郁的香气，味甘、辛、微苦。柴性大、干枯无油或断面呈绿褐色者不可供药用

通过对当归的性状进行本草考证，历代本草均以“多肉少支气香”为优质当归性状特征。《本草乘雅半偈》描述最为全面具体，曰：“头圆尾多，色紫气香，肥润多脂，名马尾归，此种最佳。”

近现代法典类资料则对当归的外在性状做出了具有详细参数的规定：《中药大辞典》载“全长约 10~25 cm，身长约 3~10 cm。归头直径 2~4 cm，支根直径 0.3~1 cm……气味浓厚者为佳”。《中华本草》“长 1.5~3.5 cm，直径 1.5~3 cm，下部有 3~5 条或更多的支根，多弯曲，长短不等，直径 0.4~1.0 cm…”。《中国药典》2020 年版一部规定：“本品略呈圆柱形，下部有支根 3~5 条或更多，长 15~25 cm。表面浅棕色至棕褐色，具纵皱纹和横长皮孔样突起。根头（归头）直径 1.5~4 cm……支根（归尾）直径 0.3~1.0 cm……”。

综上述本草文献考证结果，结合起草组对市面上当归商品的观察、对比、研究，最终选择“略呈圆柱形，下部有支根 3~5 条或更多，长 15~25 cm，外表灰棕色或棕褐色，全体具纵皱纹，支根部尤多，归头顶端圆平，直径 2~4 cm，有茎叶残基，常有不显著的环形皱纹，归身略呈圆柱形，表面凹凸不平，其下生有 3~5 条或更多的归尾，归尾上粗下细，多扭曲，表面有小疙瘩状的须根痕迹。质多柔韧，断面黄白色，有裂隙，中层有浅棕色环纹，并有多数棕色油点。气清香浓厚，味甘微苦辛”的当归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》一部当归项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

### ④检查

#### i 水分、总灰分及酸不溶性灰分

按照《中国药典》一部当归项下【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分项执行。

#### ii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

重金属及有害元素按照《中国药典》一部当归项下【检查】项中重金属及有害元素项执行。

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浸出物

按照《中国药典》一部当归项下【浸出物】项执行。

### ⑥含量测定

#### i 药典指标 挥发油的含量测定

按照《中国药典》一部当归项下【含量测定】项执行。

#### ii 质量标志物 阿魏酸含量测定

按照《中国药典》一部当归项下【含量测定】项执行。

## (2) 地黄

### ①来源精准要素的确定

#### i 来源

起草组对地黄的来源进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究，发现地黄始载于《神农本草经》，且古今所用生地一致（表2.9）。

表 2.9 生地来源历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《神农本草经》 <sup>[1]</sup>	-	一名地髓，生川泽
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[7]</sup>	陶弘景	生者尤良。生地黄，大寒。一名地髓，一名芑。生咸阳川泽黄土地者佳
	《经史证类备急本草》 <sup>[9]</sup>	唐慎微	一名地髓，一名芑。生咸阳川泽黄土地者佳
宋金元	《本草图经》 <sup>[10]</sup>	苏颂	生咸阳川泽，黄土地者佳，今处处有之，以同州为上
	《本草衍义》 <sup>[1]</sup>	寇宗奭	叶如甘露子，花如脂麻花，但有细斑点，北人谓之牛奶子，花、茎有微细短白毛
	《本草乘雅半偈》 <sup>[2]</sup>	卢之颐	地黄，一名芑，名地髓。古人种子，今唯种根。古取咸阳川泽，及渭城彭城，同州诸处，今唯怀庆者为上
明	《本草蒙筌》 <sup>[3]</sup>	陈嘉谟	味苦、甘，气寒。气薄味浓，沉也，阴也，阴中之阳。无毒。秋深汁降，根实采收。日干者平，火干者温。蒸干者温补，生干者平宣。地产南北相殊，药力大小悬隔。江浙种者，（多种肥壤。）受南方阳气，质虽光润力微；怀庆（郡名，属河南。）生者，（多生深谷。）禀北方纯阴，皮有疙瘩力大。用试寸水，分别三名。浮者天黄，沉者地黄，半浮沉者人黄。惟地黄独优取服，余二者并劣检除
	《中华本草》 <sup>[4]</sup>	国家中医药管理局	为玄参科植物地黄的块根
近现代	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	南京中医药大学	为玄参科植物地黄的根茎
	《中国药典》2020年版一部 <sup>[6]</sup>	国家药典委员会	为玄参科植物地黄 <i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch.的新鲜或干燥块根

综上所述，从本草古籍中记载的生地产地、采收、质量、形态内容可知，现今所用地黄与原植物基本一致。本起草组最终选择“玄参科植物地黄 *Rehmannia glutinosa* Libosch.的干燥块根”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

(i) 本草考证

起草组对地黄产地进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究，发现生地黄自《本草经集注》就有产地相关记载，即“生咸阳川泽黄土”。但后续本草中关于生地产地记载不一，因此起草组开展精准经方“当归六黄汤”的地黄产地历史考证（表 2.10）。

表 2.10 生地产地历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[7]</sup>	陶弘景	生咸阳川泽黄土地者佳
唐	《新修本草》 <sup>[8]</sup>	苏敬等	生咸阳川泽黄土
宋金元	《经史证类备急本草》 <sup>[9]</sup>	唐慎微	生咸阳川泽黄土地者佳
	《本草图经》 <sup>[10]</sup>	苏颂	生咸阳川泽，黄土地者佳，今处处有之，以同州为上
	《本草乘雅半偈》 <sup>[2]</sup>	卢之颐	古取咸阳川泽，及渭城彭城，同州诸处，今唯怀庆者为上
明	《本草蒙筌》 <sup>[3]</sup>	陈嘉谟	地产南北相殊，药力大小悬隔。江浙种者，（多种肥壤。）受南方阳气，质虽光润力微；怀庆（郡名，属河南。）生者，（多生深谷。）禀北方纯阴，皮有疙瘩力大
近现代	《中华本草》 <sup>[4]</sup>	国家中医药管理局	生态环境：主要为栽培，亦野生于山坡及路边荒地等处。资源分布：河南、浙江、江苏、安徽、山东、河北、辽宁、山西、陕西、内蒙古、湖南、湖北、四川等地均有分布

表 2.10 生地产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
近现代	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	-	主产河南、浙江。河北、陕西、甘肃、湖南、湖北、四川、山西等地亦产。以河南所产者最为著名

宋代以前，地黄多以“生咸阳川泽黄土地者佳”，《本草图经》中提出“今处处有之，以同州为上”。明朝《本草乘雅半偈》提出“今唯怀庆者为上”。近代河南、浙江、江苏、安徽、山东、河北、辽宁、山西、陕西、内蒙古、湖南、湖北、四川等地均有分布，其中以河南所产者最为著名。

### （ii）产地试验研究

起草组收集不同产地的地黄，通过薄层扫描法，测定不同产地地黄梓醇的含量，为精准经方当归六黄汤中地黄产地的确定提供试验依据。其中以氯仿-甲醇-水（7:4:0.5）为展开剂，以 10% 硫酸-乙醇为显色剂，扫描波长为 413 nm。通过对不同产地生地黄中梓醇的含量测定发现产于河南温县的生地黄梓醇含量最高，达 5.95 mg·g<sup>-1</sup>，其次为山东成武，达 4.70 mg·g<sup>-1</sup>（表 2.11）。

表 2.11 不同产地地黄梓醇含量一览表

编号	样品来源	产地	梓醇含量（mg·g <sup>-1</sup> ）
1	陕西渭南（1997.8）	渭南.南师，栽培品	3.48
2	陕西渭南（1997.8）	渭南.交科，栽培品	4.35
3	陕西渭南（1997.8）	渭南.孝义，栽培品	2.93
4	河南武陟（1997.8）	地产，栽培品	4.03
5	河南博爱（1997.8）	地产，栽培品	2.85
6	河南温县（1997.9）	地产，栽培品	5.95
7	山东成武（1998.8）	地产，栽培品	4.70

表 2.11 不同产地地黄梓醇含量一览表（续）

编号	样品来源	产地	梓醇含量（mg·g <sup>-1</sup> ）
8	山东济宁（1998.8）	济宁·任城，栽培品	0.85
9	山西襄汾（1998.8）	襄汾、南贾，栽培品	0.29
10	山西曲沃（1998.8）	曲沃、史村，栽培品	4.38
11	山东嘉祥（1998.8）	嘉祥、前马寺，栽培品	0.14

结合实验与本草考证结果，河南怀庆地黄是古今中外公认的道地药材。因此，最终选择“产于河南省及其周边生态环境相似地域”的地黄进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

(i) 本草考证

起草组对生地采收时间和加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究，发现生地采收加工始载于《本草经集注》，即“二月、八月采根，阴干”。但后续本草中关于生地采收加工记载与《本草经集注》不同，因此起草组开展精准经方“当归六黄汤”的地黄采收加工历史考证（表 2.12）。

表 2.12 生地采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[7]</sup>	陶弘景	二月、八月采根，阴干
唐	《新修本草》 <sup>[8]</sup>	苏敬等	八月采根，阴干
宋金元	《经史证类备急本草》 <sup>[9]</sup>	唐慎微	二月、八月采根，阴干
	《本草图经》 <sup>[10]</sup>	苏颂	二月、八月采根，蒸三、二日令烂，曝干，谓之熟地黄。阴干者，是生地黄

表 2.12 生地采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
明	《本草乘雅半偈》 <sup>[2]</sup>	卢之颐	二月八月采者，未穷物性，八月残叶犹在茎中，精气未尽归根。二月新苗已生，根中精气已滋于叶。不如正月九月，采者气全也
	《中华本草》 <sup>[4]</sup>	国家中医药管理局	10~11 月采挖鲜地黄后随即用无烟火烘烤，注意，控制制火力，要先大后小，炕每日要翻动 1~2 次，当块根变软、外皮变硬、里面变黑即可取出，堆放 1~2 d，使其回潮后，再炕至干即成
近现代	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	-	10~11 月间采挖根茎，除去茎叶、须根，洗净泥土，即为鲜地黄。干地黄（不用水洗）直接置焙床上缓缓烘焙，须经常翻动，至内部逐渐干燥而颜色变黑，全身柔软，外皮变硬时即可取出。亦可用晒干法
	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[6]</sup>	国家药典委员会	秋季采挖，除去芦头、须根及泥沙，鲜用；或将地黄缓缓烘焙至约八成干。前者习称“鲜地黄”，后者习称“生地黄”

通过对地黄的采收加工进行本草考证，发现地黄的采收加工多为二月、八月采根，阴干。且在《本草图经》中提出采根，蒸三、二日令烂，曝干，谓之熟地黄。阴干者，是生地黄。近代多为 10~11 月间采挖根茎，其中 10 月中下旬为生地（地黄）的适宜采收期。生地产地加工方式有晒干法、烘焙法、立体烘干法等。《中国药典》2020 年版一部规定“鲜用或缓缓烘焙至八成干”。

（ii）生地黄最佳采收期，加工方式试验研究

a.采收期试验

在试验田中，选用土壤肥力均匀一致，采用常规栽培方式的区域进行试验安排，分别于 10~12 月之间进行采挖，每次随机采挖 1 m<sup>2</sup>，记录鲜根重量，烘干后记录干重，折干率，并进行梓醇含量的测定。

经试验研究表明，地黄药用部位地下根茎的产量和含量随着生长发育的进行，逐渐增加，在 11 月中旬左右（秋季末）产量

最高，此时梓醇含量亦为最高。（图 2.1、2.2）。综上所述，现代研究结果与药典中“秋季采挖”的规定一致，因此，起草组选择药典规定作为当归六黄汤用地黄的采收时间。

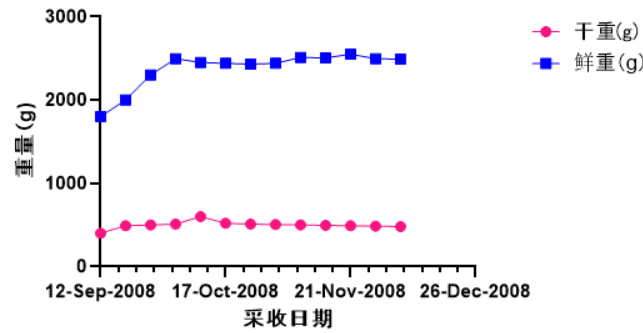


图 2.1 地黄产量/m<sup>2</sup> 变化曲线

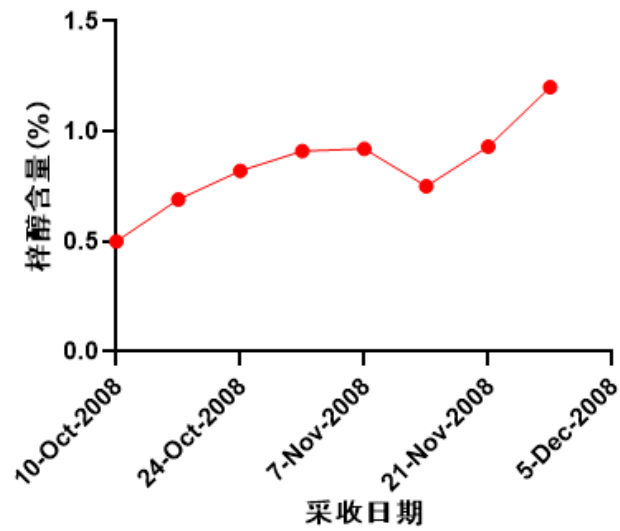


图 2.2 不同采收期地黄有效成分的含量

**b 产地加工试验**

通过查阅文献，陈随清教授课题组以梓醇、毛蕊花糖苷等成分的含量为指标，采用正交实验分析法研究生地黄电热加工的最佳工艺条件。最终筛选出电热鼓风干燥法的最佳工艺为：初焙温度 60℃，初焙时间 28 h，二焙温度 60℃。结果见表 2.13。

表 2.13 不同加工工艺对转化率影响 Duncan 多重比较

因素		N	均衡子集
			1
初 焙 温 度	80℃	3	-0.595
	70℃	3	-0.25400
	60℃	3	0.84867
	显著性	—	0.251
初 焙 时 间	36 h	3	-0.77600
	20 h	3	0.01600
	28 h	3	0.75967
	显著性	—	0.232
二 焙 温 度	50	3	-0.33067
	70	3	-0.01267
	60	3	0.34300
	显著性	—	0.533

综上所述，确定在符合《中国药典》2020 年版一部的基础上，最终选择“初焙干温度以 60℃烘焙 28h 后翻动药材，以 60℃进行二次焙干，以药材八成干为度”的地黄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

起草组对地黄性状进行了本草考证、文献查阅。发现地黄自《本草经集注》就有性状相关记载，即“生渭城者乃有子实，实如小麦”。但后续本草中关于生地性状描述不一，因此起草组开展精准经方“当归六黄汤”的生地性状本草考证（表 2.14）。



表 2.14 生地性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
宋金元	《本草图经》 <sup>[10]</sup>	苏颂	如人手指，通黄色，粗细长短不常
	《本草乘雅半偈》 <sup>[2]</sup>	卢之颐	如人指，长短粗细不尝，甚有一枝重数两者。汁液最多，虽暴焙极燥，顷则转润
明	《本草蒙筌》 <sup>[3]</sup>	陈嘉谟	江浙种者，（多种肥壤。）受南方阳气，质虽光润力微；怀庆（郡名，属河南。）生者，（多生深谷。）禀北方纯阴，皮有疙瘩力大
	《本草纲目》 <sup>[11]</sup>	李时珍	根长三四寸，细如手指，皮赤黄色，如羊蹄根及胡萝卜根，曝干乃黑
	《中华本草》 <sup>[4]</sup>	国家中医药管理局	呈不规则团块或长圆形，中间膨大大，两端稍细，长 6~12 cm，真径 3~6 cm，有的细长条状，稍扁而扭曲。表面灰黑色或棕灰色，极皱缩，具不规则的横曲纹。体重，质较软韧，断面灰黑色、棕黑色或乌黑色，微有光泽，具粘性。气微，味微甜。以块大、体重、断面乌黑油润、味甘者为佳
近现代	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	-	呈不规则的圆形或长圆形块状，长 6~12 厘米，直径 3~6 厘米。表面灰棕色或灰黑色，全体皱缩不平，具不规则的横曲纹。细小的多为长条状，稍扁而扭曲。质柔软，干后则坚实，体重。不易折断，断面子坦，紫黑色或乌黑色而光亮，显油润，具粘性。气微香，味微甜。以肥大、体重、断面乌黑油润者为佳
	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[6]</sup>	国家药典委员会	鲜地黄：呈纺锤形或条状，长 8~24 cm，直径 2~9 cm。外皮薄，表面浅红黄色，具弯曲的纵皱纹、芽痕、横长皮孔样突起及不规则疤痕。肉质，易断，断面皮部淡黄白色，可见橘红色油点，木部黄白色，导管呈放射状排列。气微，味微甜、微苦。 生地黄：多呈不规则的团块状或长圆形，中间膨大，两端稍细，有的细小，长条状，稍扁而扭曲，长 6~12 cm，直径 2~6 cm。表面棕黑色或棕灰色，极皱缩，具不规则的横曲纹。体重，质较软而韧，不易折断，断面棕黑色或乌黑色，有光泽，具黏性。气微，味微甜

本草考证结果显示,明代以前对地黄入药部位的描述主要为“根如人指,长短粗细不一”。到了明代《本草蒙荃》则认为其“皮有疙瘩大力”。《本草纲目》记载“根长三四寸,细如手指,皮赤黄色,如羊蹄根及胡萝卜根,晒干乃黑”。首次出现了其加工后的性状特点。《中国药典》2020 年版一部则对其外在性状做出了较为详细的规定。

结合本草考证与现代文献法典规定,起草组最终选择药典规定的“多呈不规则的团块状或长圆形,中间膨大,两端稍细,有的细小,长条状,稍扁而扭曲,长 6~12 cm,直径 2~6 cm。表面棕黑色或棕灰色,极皱缩,具不规则的横曲纹。体重,质较软而韧,不易折断,断面棕黄色至黑色或乌黑色,有光泽,具黏性。气微,味微甜”的地黄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》一部地黄项下【鉴别】项中地黄的显微鉴别项及理化鉴别项执行。

### ④检查

#### i 水分、总灰分及酸不溶性灰分

按照《中国药典》一部地黄项下【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分项执行。

#### ii 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》一部地黄项下【浸出物】项执行。

### ⑥含量测定

#### i 药典指标 地黄苷 D 的含量测定

按照《中国药典》一部地黄项下【含量测定】项执行。

#### ii 质量标志物 梓醇含量测定

按照《中国药典》一部地黄项下【含量测定】项执行。

(3) 黄芩

①来源精准要素的确定

i 来源

起草组对黄芩来源进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究，发现黄芩自《吴普本草》中就有相关来源的记载，且古今所用黄芩一致（表 2.15）。

表 2.15 黄芩来源历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《吴普本草》 <sup>[12]</sup>	吴普	二月生赤黄叶，两两四四相值，茎中空或方圆，高三四尺，四月花紫红赤，五月实黑根黄
唐	《新修本草》 <sup>[8]</sup>	苏敬	叶细长，两叶相对，作丛生，亦有独茎者
宋	《本草图经》 <sup>[10]</sup>	苏颂	苗长尺余，茎干粗如箸，叶从地四面作丛生，类紫草，高一尺许，亦有独茎者，叶细长青色，两两相对，六月开紫花，根（黄）如知母粗细，长四五寸
明	《滇南本草》 <sup>[13]</sup>	兰茂原	黄芩多年生草本，高 20~35 cm。茎直立，四棱形。叶交互对生，矩圆状椭圆形，几无叶柄，长 9~22 cm；夏季开蓝紫色花，生于茎梢叶腋间，集成总状花序。花偏向一方，唇形，花萼筒状成 2 唇形；雄蕊 4，两两成对；子房上位，花柱细丝状，柱头不显。坚果极小，黑色，有小凸点
近现代	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[6]</sup>	国家药典委员会	唇形科植物黄芩 <i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi 的干燥根

根据历代医药典籍的考证结果，发现古代本草对黄芩植物形态记载较少，结合古籍及近现代描述，古今所用黄芩一致，均为唇形科黄芩属植物黄芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi。

因此，结合黄芩的本草来源考证结果，最终选择“唇形科黄芩属植物黄芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 的干燥根”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

(i) 本草考证

起草组对黄芩产地进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究，发现黄芩自《名医别录》就有产地相关记载，即“生稊归川谷及冤句”。但后续本草中关于黄芩产地记载不一，因此起草组开展精准经方“当归六黄汤”的黄芩产地历史考证（表 2.16）。

表 2.16 黄芩产地历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《名医别录》 <sup>[16]</sup>	陶弘景	生稊归川谷及冤句
	《本草经集注》 <sup>[7]</sup>		稊归属建平郡。今第一出彭城，郁州亦有之
	《千金翼方》 <sup>[15]</sup>	孙思邈	产于宁州、泾州
唐	《新修本草》 <sup>[8]</sup>	苏敬	今出宜州、酃州、泾州者佳，兖州者大实亦好，名豚尾芩也
宋	《本草图经》 <sup>[10]</sup>	苏颂	黄芩，生稊归山谷及冤句，今川蜀、河东、陕西近郡皆有之
清	《植物名实图考》 <sup>[16]</sup>	吴其濬	黄芩以稊归产著，后世多用条芩，滇南多有，土医不他取也
近现代	《药物出产辨》 <sup>[17]</sup>	陈仁山	山西、直隶、热河一带均有出

由上表可以看出，近现代黄芩在我国分布较广，黑龙江、辽宁、内蒙、河北、河南、甘肃、陕西、山西、山东、四川等省均有分布，结合历代本草考证，产于山东、陕西、河北的黄芩质量

较优。采用超声提取、高效液相色谱（HPLC）检测黄芩药材中 4 种有效成分，并建立指纹图谱，结果表明，6 个产地 22 批黄芩样品中有效成分含量和总黄酮含量有显著差别，总体来看，河北产地黄芩的品质较好。

**(ii) 产地试验研究**

本试验通过多点试验对 5 个产地 2 年生黄芩活性成分黄芩苷的测定，以对不同产地黄芩进行评估，从而筛选出黄芩的优质产地。通过对 2 年生黄芩根部生长指标进行分析，多点试验根部生长指标差异显著。山东莒县产地的黄芩根部生长指标最优，其次为河化承德产地（表 2.17）。

表 2.17 不同产地黄芩根部生长指标差异分析（Mean±SD, n=9）

产地	主根长 (cm)	芦头直径 (cm)	单株鲜重 (g)	侧根数 (根)
北京顺义	22.20±5.84b	1.06±3.57d	22.97±9.88b	1.71±1.55b
河北承德	20.21±5.85b	1.457±4.17a	26.49±8.89ab	2.49±1.61a
山东莒县	30.02±5.85a	1.385±3.00ab	30.77±10.89a	2.72±2.08a
内蒙古乌兰浩特	26.41±6.78a	1.289±3.25bc	17.08±8.77c	2.64±2.01a
甘肃陇西	30.61±5.72a	1.242±2.97c	23.14±10.40b	2.45±1.53a
总计	25.79±7.15	1.277±3.71	24.24±9.03	2.39±0.78

通过对六个产地黄芩活性成分含量进行分析，不同产地间黄芩活性成分含量差异显著。山西、河北承德产地 2 年生黄芩活性成分含量均要高于其他产地（表 2.18）。

表 2.18 不同产地间黄芩活性成分含量差异分析（Mean±SD, n=9）

产地	黄芩苷
北京顺义	13.244±0.862
河北承德	15.882±1.786

表 2.18 不同产地间黄芩活性成分含量差异分析 (Mean±SD, n=9) (续)

产地	黄芩苷
山西	16.336±1.412
山东莒县	14.563±2.183
内蒙古乌兰浩特	13.352±1.609
甘肃陇西	11.876±1.402

综上所述,不同产地间黄芩苷含量差异显著 ( $P<0.05$ ),以山西、河北承德产地、山东莒县、内蒙古乌兰浩特产地的活性成分含量较高,品质相对较好。

因此最终选择“产于河北、山西、山东、内蒙古等省区及其周边生态环境相似地域”的黄芩进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

### iii 采收加工

#### (i) 本草考证

起草组对黄芩采收时间和加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究,发现黄芩自《本草图经》就有采收加工相关记载,即“二月、八月采根,阴干”。且后续本草中关于黄芩采收加工记载与《本草图经》不同,因此起草组开展精准经方“当归六黄汤”的黄芩采收加工历史考证(表 2.19)。

表 2.19 黄芩采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
宋	《本草图经》 <sup>[3]</sup>	苏颂	二月八月采根暴干
魏晋南北朝	《名医别录》 <sup>[11]</sup>	陶弘景	三月三日采根,阴干
近现代	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	南京中医药大学	春季至夏初采收(秋季亦可)。选生长3~4年的植株。将根挖出后除去茎苗、

表 2.19 黄芩采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
			须根及泥土，晒至半干时撞去栓皮，再晒至全干
近现代	《中华本草》 <sup>[9]</sup>	国家中医药管理局	栽培 2~3 年收获，于秋后茎叶枯黄时，选晴天挖取。将根部除着的茎叶去掉，抖落泥土，晒至半干，撞去外皮，晒干或烘干
	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[6]</sup>	国家药典委员会	春、秋二季采挖，除去须根和泥沙，晒后撞去粗皮，晒干

（ii）黄芩最佳栽培年限、采收期、加工方式试验研究

a.采收期试验

本试验针对 2 年生和 3 年生的黄芩药材，从春季到秋季，每隔 15 日定期取样测定其黄芩苷含量的差异，旨在确定当归六黄汤用黄芩最佳栽培年限和采收期。

研究发现，2、3 年生黄芩，其黄芩苷含量最高均出现在春季（5 月中旬至 6 月中旬）（表 2.20、图 2.3）。因此，5 月至 7 月，即春季是适宜采收期。

表 2.20 不同月份黄芩中黄芩苷含量测定结果分析

采收时间	2 年生	3 年生
4 月 1 日	13.01	12.78
4 月 15 日	12.87	13.25
5 月 1 日	15.76	13.79
5 月 15 日	18.51	16.68
6 月 1 日	16.27	17.85
6 月 15 日	15.35	15.81

表 2.20 不同月份黄芩中黄芩苷含量测定结果分析（续）

采收时间	2 年生	3 年生
7 月 1 日	14.12	11.07
7 月 15 日	14.01	10.78
8 月 1 日	13.92	14.85
8 月 15 日	14.37	12.75
9 月 1 日	10.11	13.77
9 月 15 日	13.58	12.57
10 月 1 日	13.52	13.15

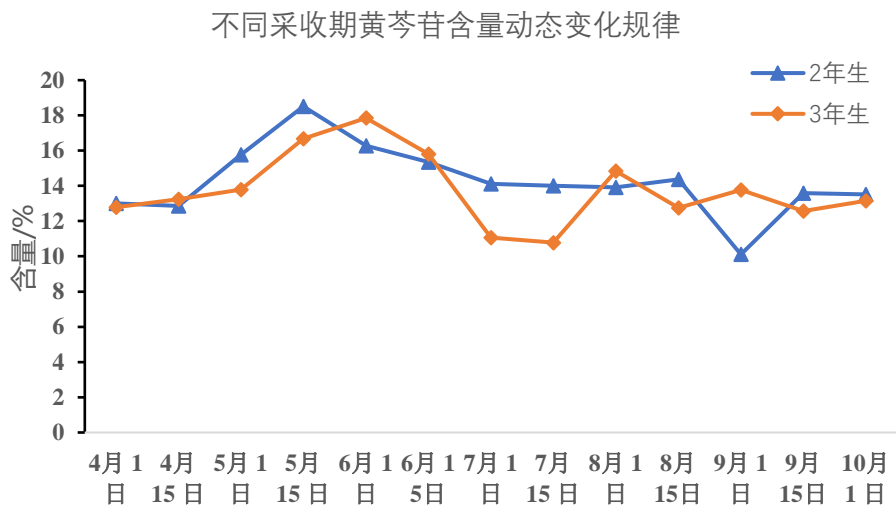


图 2.3 不同采收期黄芩中黄芩苷含量变化

**b.产地加工试验**

试验设计阴干、晒干、60℃烘干、真空、远红、微波干燥 6 种加工方法，通过对黄芩中黄芩苷的测定，筛选出黄芩药材最佳加工方法。

取鲜黄芩样品 6 份，每份精密称量 300 g，装入硬纸制的托盘中摊开，分别进行自然晾晒、室内通风阴干、烘箱干燥、真空



干燥、远红外干燥和微波干燥；每隔 3h 翻动 1 次，晚上不翻动，每天早晚记录样品质量，并记录干燥所用时间。从试验结果（表 2.21）和经济角度分析，自然晒干黄芩有效成分含量较高，宜采用，该结论与药典中“晒干”的规定一致，因此，起草组选择药典规定作为当归六黄汤用黄芩的产地加工方式。

表 2.21 不同干燥方法黄芩有效成分的质量分数（n=6）

干燥方法	干燥时间	黄芩苷
自然晒干	9 d	10.48
自然阴干	18 d	11.94
60℃烘干	60 h	9.65
真空干燥	60 h	12.91
远红外干燥	48 h	14.43
微波干燥	微波 6 min，烘干 32 h	14.32

结合本草考证结果，起草组最终选择“栽培 3 年生及以上的枯芩，春季采收，除去须根和泥沙，晒后撞去粗皮，晒干”的黄芩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

起草组对黄芩性状进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究，发现黄芩自《本草经集注》就有性状相关记载，即“圆者名子芩为胜，破者名宿芩，其腹中皆烂，故名腐肠，惟取深色坚实者为好”。但后续本草中关于黄芩性状描述不一，因此起草组开展精准经方“当归六黄汤”的黄芩性状历史考证（表 2.22）。

表 2.22 黄芩性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[7]</sup>	陶弘景	圆者名子芩为胜，破者名宿芩，其腹中皆烂，故名腐肠，惟取深色坚实者为好

表 2.22 黄芩性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
明	《本草纲目》 <sup>[8]</sup>	李时珍	芩，说文作荃，谓其色黄也。或云芩者黔也，黔乃黄黑之色也。宿芩乃旧根，多中空，外黄内黑，即今所谓片芩，故又有腐肠，妒妇诸名。妒妇心黯，故以此之。子芩乃新根，多内实，即今所谓条芩。或云西芩多中空而色黔，北芩多内实而深黄
近现代	《中华本草》 <sup>[9]</sup>	国家中医药管理局	黄芩：根呈圆锥形，多扭曲，长 5~25 cm，直径 1~3 cm。表面棕黄色或深黄色，粗糙，有明显的纵向皱纹或不规则网纹，具侧根残痕，顶端有茎痕或残留茎基。质硬而脆，易折断，断面黄色，中间红棕色，老根木部枯朽，棕黑色或中空者称“枯芩”。气微，味苦。以条长、质坚实、色黄者为佳
	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[6]</sup>	国家药典委员会	本品呈圆锥形，扭曲，长 8~25 cm，直径 1~3 cm。表面棕黄色或深黄色，有稀疏的疣状细根痕，上部较粗糙，有扭曲的纵皱纹或不规则的网纹，下部有顺纹和细皱纹。质硬而脆，易折断，断面黄色，中心红棕色；老根中心呈枯朽状或中空，暗棕色或棕黑色。气微，味苦

查阅历代本草，有关于黄芩外在优质性状的描述并不多见，《本草经集注》、《本草纲目》均认为“色深质坚”是优质黄芩的外在性状，同时也记载了枯芩与子芩的外在区别：枯芩“多中空，外黄内黑”，而子芩则为新根“多内实”。同时通过与《中国药典》2020 年版一部对比发现，黄芩性状特征古今描述接近，因此起草组选择符合药典规定的黄芩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》一部黄芩项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部黄芩项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

ii 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》一部黄芩项下【浸出物】项执行。

⑥质量标志物 黄芩苷含量测定

按照《中国药典》一部黄芩项下【含量测定】项执行。

(4) 黄连

①来源精准要素的确定

i 来源

起草组对黄连来源进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究，发现黄连自《本草图经》中就有相关来源的记载，且其在当归六黄汤中多生用，但黄连品种较多。因此起草组开展精准经方“当归六黄汤”的黄连来源历史考证（表 2.23）。

表 2.23 黄连来源历史沿革表

年代	出处	作者	记载
宋	《本草图经》 [10]	苏颂	苗高一尺已来，叶似甘菊，四月开花，黄色。六月结实似芹子，色亦黄。生江左者，根若连珠，其苗经冬不凋，叶如小雉尾草，正月开花作细穗，淡白微黄色，六七月根紧始堪采
明	《本草纲目》 [17]	李时珍	大抵有二种：一种根粗无毛有珠，如鹰鸡爪形而坚实，色深黄；一种无珠多毛而中虚，黄色稍淡。各有所宜

表 2.23 黄连来源历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
近现代	《中华本草》 [4]	国家中医药管理局	黄连：多年生草本。根茎黄色，常分枝，密生多数须根。叶全部基生；叶柄长 5~12 cm；叶片坚纸质，卵状三角形，宽达 10 cm，3 全裂；中央裂片有细柄，卵状菱形，长 3~8 cm，宽 2~4 cm，顶端急尖，羽状深裂，边缘有锐锯齿，侧生裂片不等 2 深裂，表面沿脉被短柔毛。花葶 1~2，高 12~25 cm，二歧或多歧聚伞花序，有花 3~8 朵；总苞片通常 3，披针形，羽状深裂，小苞片圆形，稍小；萼片 5，黄绿色，窄卵形，长 0.9~1.25 cm；花瓣线形或线状披针形，长 0.5~0.7 cm，中央有蜜槽；雄蕊多数，外轮雄蕊比花瓣略短或近等长；心皮 8~12，离生，有短柄。蒴果 6~12，长 0.6~0.8 cm，具细柄。种子 7~8 粒，长椭圆形，长约 0.2 cm，宽约 0.08 cm，褐色。花期 2~4 月，果期 3~6 月
			三角叶黄连：根茎黄色，不分枝或少分枝，节间明显，密生多数细根，匍匐茎横走。叶片卵形，宽达 15 cm，3 全裂；中央裂片三角状卵形，长 3~12 cm，宽 3~10 cm，羽状深裂，深裂片多少彼此密接。花瓣近披针形，雄蕊短，仅为花瓣的 1/2 左右。
			云南黄连：根茎黄色，节间密，较少分枝，生多数须根。叶片卵状三角形，长 6~12 cm，宽 5~9 cm，三全裂，中央裂片卵状菱形，先端长渐尖至渐尖，羽状深裂，深裂片彼此流离，相距最宽处可达 1.5 cm。花瓣匙形至卵状匙形，先端钝
	《中国药典》 2020 年版一部 [6]	国家药典委员会	《中国药典》2020 年版载：本品为毛茛科植物黄连 <i>Coptis chinensis</i> Franch.、三角叶黄连 <i>Coptis deltoidea</i> C.Y. Cheng et Hsiao 或云连 <i>Coptis teeta</i> Wall. 的干燥根茎

根据对历代本草著作与现代著作对黄连来源的描述，古籍记载黄连与《中国药典》2020 年版一部接近，即中药材黄连来源于毛茛科植物黄连 *Coptis chinensis* Franch.、三角叶黄连 *Coptis deltoidea* C.Y. Cheng et Hsiao、云连 *Coptis teeta* Wall. 干燥的根茎。

考虑到现在市场上的黄连主流商品多为味连，同时经文献查阅，味连的药效及临床疗效也基本受到大众认可，因此最终选择“毛茛科植物黄连 *Coptis chinensis* Franch.的干燥根茎”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

(i) 本草考证

起草组对黄连产地进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究，发现黄连自《范子计然》就有产地相关记载，即“出蜀郡”。但后续本草中关于黄连产地记载不一，因此起草组开展精准经方“当归六黄汤”的黄连产地历史考证（表 2.24）。

表 2.24 黄连产地历史沿革表

年代	出处	作者	记载
东汉	《神农本草经》 <sup>[11]</sup>	—	生山谷
魏晋南北朝	《名医别录》 <sup>[14]</sup>	陶弘景	黄连生巫阳川谷及蜀郡、太山之阳
	《本草经集注》 <sup>[7]</sup>		西间者，色浅而虚，不及东阳，新安诸县最胜，临海诸县者不佳
唐	《新修本草》 <sup>[8]</sup>	李绩（苏敬）	蜀道者粗大节平，味极浓苦，疗渴为最；江东者节如连珠，疗痢大善。今澧州者更胜
宋	《本草图经》 <sup>[10]</sup>	苏颂	黄连，生巫阳川谷及蜀郡、泰山，今江、湖、荆、夔州郡亦有，而以宣城者为胜，施、黔者次之
明	《本草蒙筌》 <sup>[3]</sup>	陈嘉谟	宣连，出宣城，属南直隶……川连，生川者
	《本草纲目》 <sup>[17]</sup>	李时珍	唐时以澧州者为胜。今虽吴、蜀皆有，唯以眉州者为良

表 2.24 黄连产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
清	《本草纲目拾遗》 <sup>[18]</sup>	赵学敏	南连，一名王连，浙、温、台、金华山中俱有之
	《植物名实图考》 <sup>[19]</sup>	吴其濬	黄连，本经上品。今用川产，其江西山中所产者，谓之土黄连

通过对历代本草典籍的考证，可以看出：自古以来，医家学者均认为四川、湖南、浙江一带产的黄连质量较优。而根据《中华本草》记载，目前黄连在我国西南诸省分布广泛，如湖南、四川东部、云南西北部及西藏东南部、贵州等地。此外在湖北西部和陕西南部有较大量栽培。

结合黄连的本草考证结果与临床疗效，选择“重庆、四川”产黄连进行后续研究。

（ii）产地试验研究

试验所用的 23 批不同产地的黄连样品均由起草组自采于黄连基地，保证了样品来源的准确性。所有样品经北京中医药大学王晶娟副教授鉴定为毛茛科植物黄连的干燥根茎。所收集的样品主要来源于三个产地：重庆、四川、湖北。三个产地的样品在质地、气味方面无明显差异。

表 2.25 不同产地黄连小檗碱含量测定（mg·g<sup>-1</sup>）

产地	小檗碱
重庆武隆	74.89
重庆隆德	144.9
重庆石柱	118.26
四川峨眉	143.05
四川彭州	132.79

表 2.25 不同产地黄连小檗碱含量测定 (mg·g<sup>-1</sup>) (续)

产地	小檗碱
四川成都	133.36
四川大邑	132.31
四川达州	133.87
湖北恩施	117.62
湖北利川	121.77

结果表明,以“当归六黄汤”中黄连质量标志物含量作为参考,重庆隆德产黄连的小檗碱含量最高,为 14.49%,其次为四川峨眉,为 14.305% (表 2.25)。结合本草考证结果,起草组最终选用“产于四川、重庆等省市及其周边生态环境相似地域”的黄连 *Coptis chinensis* Franch. 进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

### iii 采收加工

#### (i) 本草考证

起草组对黄连采收时间和加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究,发现黄连自《名医别录》就有采收时间相关记载,即“二月、八月采根,阴干”。但后续本草中关于黄连采收加工记载与《名医别录》不同,因此起草组开展精准经方“当归六黄汤”的黄连采收加工历史考证 (表 2.26)。

表 2.26 黄连采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《名医别录》 <sup>[14]</sup>	陶弘景	二月、八月采根,阴干
	《本草经集注》 <sup>[17]</sup>		二、八月采根

表 2.26 黄连采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
宋	《本草图经》 <sup>[10]</sup>	苏颂	二月、八月采根用
现代	《中国药典》 2020 年版一部 <sup>[6]</sup>	国家药 典委员 会	秋季采挖，除去须根和泥沙，干燥，撞去残留须根

根据魏晋至宋代的古籍记载可以发现，古人多于 3 月或 9 月（阳历）进行采挖，与《中国药典》2020 年版一部规定“秋季采挖，阴干”相一致。

## （ii）黄连最佳栽培年限、采收时期、加工方式实验研究

### a.采收期试验

试验所用的黄连样品均由起草组自采于湖北黄连基地，保证了样品来源的准确性。所有样品经北京中医药大学王晶娟副教授鉴定为毛茛科植物黄连的干燥根茎。

试验地在湖北省利川箭竹溪进行，选一晴天分别在 3、4、5、6 年生黄连地采挖新鲜药材，同一块五年生黄连地，分别在 9、10、11、12 月采挖新鲜药材，经过加工处理得到不同采收期黄连样品。结果表明，以“当归六黄汤”中黄连质量标志物含量为参考，不同栽培年限中，5 年生黄连小檗碱含量最高，平均为 6.468 %。而 5 年生黄连以 10 月采挖时小檗碱含量最高，为 6.886 %（表 2.27），此时为秋季，与《中国药典》2020 年版一部中黄连采收时间的规定一致，因此，起草组选择药典规定作为当归六黄汤用黄连的采收时间，即秋季。

表 2.27 不同采收期黄连 2 种成分含量测定（mg·g<sup>-1</sup>）

样品	小檗碱
3 年生	47.53
4 年生	54.64
5 年生	64.68



表 2.27 不同采收期黄连 2 种成分含量测定 ( $\text{mg}\cdot\text{g}^{-1}$ ) (续)

样品	小檗碱
6 年生	62.59
5 年生 9 月采	65.41
5 年生 10 月采	68.86
5 年生 11 月采	61.81
5 年生 12 月采	58.86

### b.产地加工试验

传统干燥法：将初晒黄连紧密排列并平铺于炕架上，将炕架推进隧道式烘房中，于  $70\pm 5^{\circ}\text{C}$  的条件下烘烤 5~8 h 后，自然降温，控温  $55\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，烘至水分含量不高于 12%。

机械明火干燥法：选一晴天，将鲜黄连放在宽敞处摊晒至七成干，并打掉大部分泥沙，再倒入加工机械的储料仓，在储料仓下方点燃木柴，打开电源转动机械进行加热烘干度，以去除毛须、叶柄和泥沙。

不同温度干燥箱干燥法：将黄连样品放入干燥箱内，分别于  $40^{\circ}\text{C}$ 、 $60^{\circ}\text{C}$ 、 $80^{\circ}\text{C}$ 、 $100^{\circ}\text{C}$ 、 $120^{\circ}\text{C}$ 、 $150^{\circ}\text{C}$ 、 $200^{\circ}\text{C}$  的温度下烘干，得到不同温度干燥的黄连样品。结果表明，以“当归六黄汤”中黄连质量标志物含量为参考，小檗碱含量最高为  $40^{\circ}\text{C}$  烘干，达  $84.06\text{ mg}\cdot\text{g}^{-1}$ 。其次为自然晒干，小檗碱含量达  $83.51\text{ mg}\cdot\text{g}^{-1}$ ， $40^{\circ}\text{C}$  烘干与晒干小檗碱含量相差并不明显，且远高于其他加工方式（表 2.28），结合产地实际情况，是最适宜的产地加工方式。

表 2.28 不同加工方式黄连小檗碱含量测定 ( $\text{mg}\cdot\text{g}^{-1}$ )

加工方式	小檗碱
自然干燥（晒干）	83.51
传统干燥（熏干）	64.7

表 2.28 不同加工方式黄连小檗碱含量测定 (mg·g<sup>-1</sup>) (续)

加工方式	小檗碱
机械明火干燥	53.84
40℃烘干	84.06
60℃烘干	61.56
80℃烘干	68.23
100℃烘干	72.71
120℃烘干	74.09
150℃烘干	72.25
200℃烘干	52.08

结合历代本草文献考证及试验数据，起草组最终选择“秋季采挖，除去根须和泥沙，自然晒干，撞去残留须根”的黄连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

起草组对黄连性状进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究，发现黄连自《范子计然》就有性状相关记载，即“黄肥坚者善”。但后续本草中关于黄连性状描述不一，因此起草组开展精准经方“当归六黄汤”的黄连的性状历史考证（表 2.29）。

表 2.29 黄连性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
明	《本草纲目》 <sup>[5]</sup>	李时珍	黄肥坚者善。药物之兴废不同如此。大抵有二种：一种根粗无毛有珠，如鹰鸡爪形而坚实，色深黄；一种无珠多毛而中虚，黄色稍淡。各有所宜

表 2.29 黄连性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
现代	《中国药典》 2020 年版一部 [6]	国家药 典委员 会	味连：多集聚成簇，常弯曲，形如鸡爪，单枝根茎长 3~6 cm，直径 0.3~0.8 cm。表面灰黄色或黄褐色，粗糙，有不规则结节状隆起、须根及须根残基，有的节间表面平滑如茎秆，习称“过桥”。上部多残留褐色鳞叶，顶端常留有残余的茎或叶柄。质硬，断面不整齐，皮部橙红色或暗棕色，木部鲜黄色或橙黄色，呈放射状排列，髓部有的中空。气微，味极苦

通过查阅历代典籍发现，古人以“黄肥、质坚”评价黄连药材品质，并对不同品种黄连进行了区分：一种根粗无毛有珠，如鹰鸡爪形而坚实，色深黄；一种无珠多毛而中虚，黄色稍淡（明·《本草纲目》）。通过与《中国药典》2020 年版一部对比，发现古籍记载的黄连与《中国药典》2020 年版一部中对味连、雅连的性状规定接近。

因此，结合来源考证结果，最终选择“多集聚成簇，常弯曲，形如鸡爪，单枝根茎长 3~6 cm，直径 0.3~0.8 cm。表面灰黄色或黄褐色，粗糙，有不规则结节状隆起、须根及须根残基，有的节间表面平滑如茎秆，习称‘过桥’。上部多残留褐色鳞叶，顶端常留有残余的茎或叶柄。质硬，断面不整齐，皮部橙红色或暗棕色，木部鲜黄色或橙黄色，呈放射状排列，髓部有的中空。气微，味极苦”的黄连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》一部黄连项下【鉴别】项中味连的显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部黄连项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

ii 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》一部黄连项下【浸出物】项执行。

⑥含量测定

i 药典指标 表小檗碱、黄连碱、巴马汀含量测定

按照《中国药典》一部黄连项下【含量测定】项的味连项执行。

ii 质量标志物 小檗碱含量测定

按照《中国药典》一部黄连项下【含量测定】项的味连项执行。

(5) 黄柏

①来源精准要素的确定

i 来源

起草组对黄柏来源进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究，发现黄柏始载于《神农本草经》，但药用品种来源方面记载不一，因此起草组开展精准经方“当归六黄汤”的黄柏来源历史考证（表 2.30）。

表 2.30 黄柏来源历史沿革表

年代	出处	记载
秦汉时期	《神农本草经》 <sup>[11]</sup>	……一名思仙。生山谷……一名绵木，一名思仲
	《名医别录》 <sup>[14]</sup>	一名思仲，一名木绵
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[7]</sup>	檗木，黄檗也……根，一名檀桓
隋唐五代	《新修本草》 <sup>[8]</sup>	一名山石榴，子似女贞，皮白不黄，亦名小檗，所在皆有。今云皮黄，恐谬矣。按今俗用子檗，皆多刺小树，名刺檗，非小檗也
宋	《经史证类备用本草》 <sup>[9]</sup>	檗木，黄檗也

表 2.30 黄柏来源历史沿革表（续）

年代	出处	记载
	《本草图经》 <sup>[10]</sup>	木高数丈，叶类茱萸及椿，楸叶
明清	《本草品汇精要》 <sup>[20]</sup>	檿木，道地蜀州者为佳
	《增订伪药条辨》 <sup>[21]</sup>	黄柏，四川顺庆府南充县出者为川柏，色老黄，内外皮黄黑，块片小者，佳，可作染料用。湖南及关东出者，为关柏，块片甚大而薄，色淡黄者，次。东洋出者，为洋柏，色亦淡黄，质松，更不入药
近现代	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[6]</sup>	本品为芸香科植物黄皮树 <i>Phellodendron chinense</i> Schneid. 或黄檗 <i>Phellodendron amurense</i> Rupr. 的干燥树皮。前者习称“川黄柏”，后者习称“关黄柏”
	《中华本草》 <sup>[4]</sup>	药材来源：为芸香科植物黄檗或黄皮树
	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	为芸香科植物黄柏或黄皮树的树皮

综合上述各本草内容，可知“黄柏”最早出现是一种不当省略写法，现今这种书写已经被广泛认可。“黄柏”名称的由来，经历了“檿木—黄檗—黄柏”的演变。

1963 年版《中国药典》将“关黄柏”置于“黄柏”项下<sup>[10]</sup>。《中国药典》自 2005 年版始，将“黄柏”与“关黄柏”分别独立收载。根据分布产地，关黄柏来源于黄檗 *Phellodendron chinense* Schneid. 的干燥树皮，药材较川黄柏浅，质地较川黄柏松，小檗碱含量也较川黄柏低。市场仍以川黄柏为主流。

因此，最终选择“芸香科植物黄皮树 *Phellodendron chinense* Schneid. 的干燥树皮”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

(i) 本草考证

起草组对黄柏产地进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究，发现黄柏自《名医别录》就有产地相关记载，即“生汉中山谷及永昌（今甘肃省金昌市）”。但后续本草中关于黄柏产地记载不

一，因此起草组开展精准经方“当归六黄汤”的黄柏产地历史考证（表 2.31）。

表 2.31 黄柏产地历史沿革表

年代	出处	记载
秦汉时期	《名医别录》 <sup>[14]</sup>	黄檿，生汉中山谷及永昌
宋	《本草图经》 <sup>[10]</sup>	以蜀中者为佳
	《本草品汇精要》 <sup>[20]</sup>	檿木，道地蜀州者为佳
明清	《药品化义》 <sup>[21]</sup>	檿木，取川产肉厚深黄色者佳
	《本草备要》 <sup>[22]</sup>	川产肉厚色深者良
	《本草述钩元》 <sup>[23]</sup>	蜀产皮厚二三分，色鲜黄者良
近现代	《增订伪药条辨》 <sup>[20]</sup>	黄柏，四川顺庆府南充县出者为川柏，色老黄，内外皮黄黑，块片小者，佳，可作染料用。湖南及关东出者，为关柏，块片甚大而薄，色淡黄者，次。东洋出者，为洋柏，色亦淡黄，质松，更不入药
	《中国植物志》 <sup>[19]</sup>	我国黄檿属植物有 2 种 1 变种，其中川黄檿 <i>Ph.chinense</i> 主要分布于湖南西北部、四川东部；其变种分布于陕西、甘肃南部、湖北、湖南、江苏、浙江、台湾、广东、广西、贵州、四川及云南等地区；而植物黄檿 <i>Ph.amurense</i> 主要分布于东北、华北各省
	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[6]</sup>	分川黄柏、关黄柏
	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	分布四川、湖北、贵州、云南、江西、浙江等地

关于黄柏等产地最早记载与《名医别录》，认为产汉中山谷及永昌（今陕西、甘肃），到了五代时期，记载以蜀中为主产地，质量最佳，及至今日，仍然认为四川为川黄柏等主产地，质量药效最佳。因此，选择“四川”产黄柏进行后续研究。

(ii) 产地试验研究

试验采用 HPLC 法同时检测此 4 类生物碱成分的含量，测定并比较了 12 个不同产地的黄柏药材中的生物碱含量，为更好地控制黄柏药材及其制剂的质量提供了参考依据。

黄柏药材在四川、广西、重庆等地采集，采集时间为 9~10 月，经第二军医大学郑汉臣教授鉴定为芸香科植物黄皮树 *Phellodendron chinense* Schneid. 的干燥树皮。结果表明，以“当归六黄汤”中黄柏的质量标志物含量为参考，四川泸州产黄柏黄柏碱含量最高，为 0.631%，四川雅安产黄柏小檗碱含量最高，为 8.531%（表 2.32）。因此，起草组最终选择“产于四川省及其周边生态环境相似地域”的黄柏进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.32 不同产地川黄柏 4 种成分含量测定 (mg·g<sup>-1</sup>)

编号	产地	黄柏碱	药根碱	巴马汀	小檗碱
1	四川雅安	5.15	0.3	0.28	85.31
2	四川泸州	6.31	0.19	0.29	72.91
3	四川江油	4.99	0.51	0.32	58.3
4	四川巴中	4.21	0.31	0.18	45.14
5	广西那坡	3.51	0.51	0.16	73.79
6	广西桂林	2.87	0.56	0.81	45.12
7	广西百色	5.9	0.35	0.33	60.91
8	重庆南川	4.33	0.5	0.74	52.46
9	重庆涪陵	2.01	0.32	0.39	38.25
10	甘肃康县	2.49	0.21	0.23	45.11
11	甘肃武都	2.61	0.59	0.31	34.16
12	湖北荆州	3.54	0.56	0.52	29.73

iii 采收加工

(i) 本草考证

起草组对黄柏采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究，发现黄柏自《雷公炮炙论》就有加工相关记载，即“用刀削上粗皮”。但后续本草中关于黄柏产地加工较少，所查阅本草中仅《本草图经》记载“去皱皮，暴干用”（表 2.33）。

表 2.33 黄柏采收加工历史沿革表

年代	出处	记载
宋	《本草图经》 <sup>[10]</sup>	去皱粗，暴干用
近现代	《中华中医药协会团标》	定植 15~20 年后，立夏至夏至之间采收 将黄柏树皮晒到半干，压平，将粗皮刨净至显黄色，再用竹刷刷去刨下的皮屑，晒干即可

(ii) 黄柏的栽培年限、采收时期、产地加工方式的确定

a.黄柏采收期试验

样品采集时间选择

本试验采样时间为 2006 年 5~11 月，这段时间包括了黄柏生长的高峰期，这也与民间和传统的采伐时间较为一致。

不同树龄黄柏皮样品采集

黄柏皮采样地为四川省荣经县，采样时间为 2006 年 6~7 月。在采样地选取 3~25 年生（3、4、5、8、10、11、12、15、17、20）年生无病虫害、生长较好的黄柏雄株。每个树龄取个单株样品。

不同采收期（不同月份）黄柏皮样品采集

黄柏皮采样地为四川省洪雅县，采样时间为 2006 年 5~11 月每月中旬。在采样地选取树龄为 8、10、12 年生无病虫害、生境、生长势较为一致的黄柏雄株，每月每个树龄段分别取 5 个单株样品。

黄柏不同采收年限试验结果表明，以“当归六黄汤”中黄柏的质量标志物含量为指标，10 年生黄柏小檗碱类成分含量最高，



为 8.07%，其次是 12 年生黄柏和 8 年生黄柏，分别为 8.13%、8.07%。

黄柏不同采收期试验结果表明，以“当归六黄汤”中黄柏的质量标志物含量为参考，8、10、12 年生黄柏小檗碱类成分含量最高的采收期均为 6~7 月，最高为 8.28%，最低为 8.07%，平均为 8.16%（表 2.34、2.35），此时为夏季初。

表 2.34 不同采收年限黄柏盐酸小檗碱含量测定 (mg·g<sup>-1</sup>)

成分	3 年	4 年	5 年	8 年	10 年	11 年	12 年	13 年	15 年	17 年	20 年
盐酸小檗碱	58.7	59.8	64.1	80.7	82.5	80.4	81.3	80.5	77.6	73.4	75.2

表 2.35 不同采收期黄柏盐酸小檗碱含量测定 (mg·g<sup>-1</sup>)

树龄 (年)	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月
8	77.1	81.4	80.7	75.6	77.1	78.2	79.6
9	79.2	81	82.5	79.5	79.1	78.7	78.9
10	80.9	82.8	81.3	79.2	80.1	79.6	80.5

b、产地加工试验

以不同的干燥方法（阴干法、烘干法、晒干法）以及不同的烘干温度（40~100℃）对黄柏盐酸小檗碱含量的影响，以达到优化加工方法的目的。结果表明，以“当归六黄汤”中黄柏质量标志物含量为参考，阴干黄柏中小檗碱类成分含量最高，为 7.32%（表 3.36）。

表 2.36 不同产地加工方式黄柏盐酸小檗碱含量 (mg·g<sup>-1</sup>)

产地加工方式	盐酸小檗碱
阴干	73.2
晒干	67.2

表 2.36 不同产地加工方式黄柏盐酸小檗碱含量（mg·g<sup>-1</sup>）（续）

产地加工方式	盐酸小檗碱
40℃烘干	63.2
60℃烘干	60.2
80℃烘干	57.2
100℃烘干	45.2

结合历代本草文献和试验数据，起草组最终选择“夏季初采收，剥去栓皮，阴干”的黄柏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

起草组对黄柏性状进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究，发现黄柏自《名医别录》就有性状相关记载，即“状如石榴，其皮黄而苦，俗呼为子蘗，亦主口疮；又一种小树，多刺，皮亦黄，亦主口疮”。但后续本草中关于黄柏性状描述不一，因此起草组开展精准经方“当归六黄汤”的黄柏性状历史考证（表 2.37）。

表 2.37 黄柏性状历史沿革表

年代	出处	记载
秦汉时期	《名医别录》 <sup>[14]</sup>	状如石榴，其皮黄而苦，俗呼为子蘗，亦主口疮；又一种小树，多刺，皮亦黄，亦主口疮
唐	《新修本草》 <sup>[8]</sup>	一名山石榴，子似女贞，皮白不黄，亦名小蘗，所在有。今云皮黄，恐谬矣。按今俗用子蘗，皆多刺小树，名刺蘗，非小蘗也
宋	《本草图经》 <sup>[10]</sup>	木高数丈，叶类茱萸及椿
近现代	《增订伪药条辨》 <sup>[21]</sup>	色老黄，内外皮黄黑，块片小者，佳，可作染料用

表 2.37 黄柏性状历史沿革表（续）

年代	出处	记载
	《中国植物志》 [24]	内皮黄色，小枝粗壮，暗紫红色，无毛
近现代	《中国药典》 2020 年版一部 <sup>[6]</sup>	本品呈板片状或浅槽状，长宽不一，厚 0.1~0.6 cm。外表面黄褐色或黄棕色，平坦或具纵沟纹，有的可见皮孔痕及残存的灰褐色粗皮；内表面暗黄色或淡棕色，具细密的纵棱纹。体轻，质硬，断面纤维性，呈裂片状分层，深黄色。气微，味极苦，嚼之有黏性
	《中药大辞典》 [5]	树皮外层灰褐色，甚薄，无加厚的木栓层，内层黄色；  药材性状：呈稍弯曲的板片状，边缘不整齐，长宽不一，厚约 3~5 毫米，栓皮多已剥离。外表面深黄色，较平坦，有纵棱线及棕色皮孔；内表面灰黄色或黄色。质坚硬而轻，易折断，折断面纤维性，呈片状分裂，鲜黄色。气微，味苦，嚼之有粘滑性，能使水染黄色。以片张厚大、鲜黄色、无栓皮者为佳

查阅古代本草，对黄柏的外形形容多局限于“有刺、皮黄”等粗略描述，根据《蜀本草》《本草图经》的记载，五代及宋代时期所有的“檉木”与唐代的来源发生了改变：树形变高大；单叶变复叶；有刺变无刺；四川产的品种好。结合《本草图经》附图，其形态特征与芸香科黄檗属植物相似。

ii 精准性状试验研究



图 2.4 去皮与不去皮黄柏照片

试验选择产地、采收年限和季节、加工方式一致的样品作为研究材料，共计 5 个批次。经北京中医药大学魏胜利教授鉴定为芸香科植物黄皮树 *Phellodendron chinense* Schneid. 的干燥树皮。将收集到的黄柏药材分为去除栓皮和不去除栓皮两个处理（以下称“去皮”与“不去皮”），每个处理分 5 个批次。采用《中国药典》2020 年版一部黄柏项下【含量检测】项方法，检测不同处理下黄柏指标性成分含量。

由结果分析可知，去皮与不去皮处理对黄柏碱的含量并无明显影响规律，但各不同处理下各批次样品的含量均符合《中国药典》2020 年版一部的要求。同时，起草组发现去皮黄柏的质量标志物 小檗碱含量显著高于不去皮处理的黄柏（表 2.38），且差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ），认为可能是黄柏栓皮中小檗碱含量低于其内皮层所致。

表 2.38 去皮与不去皮黄柏中小檗碱和黄柏碱含量

样品批号	成分名称	
	小檗碱	黄柏碱
去皮第 1 批	6.12	0.58
去皮第 2 批	6.70	0.59
去皮第 3 批	6.03	0.55
去皮第 4 批	6.07	0.58
去皮第 5 批	5.93	0.57
不去皮第 1 批	4.15	0.57
不去皮第 2 批	4.14	0.57
不去皮第 3 批	4.81	0.62
不去皮第 4 批	4.51	0.51
不去皮第 5 批	4.60	0.57

结合本草考证与试验验证结果，起草组最终选择“呈稍弯曲的板片状，边缘不整齐，长宽不一，厚约 0.3~0.5 cm，栓皮剥离。表面灰黄色或黄色。质坚硬而轻，易折断，折断面纤维性，呈片状分裂，鲜黄色。气微，味苦，嚼之有粘滑性，能使水染黄色”的黄柏进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

### ③鉴别

分按照《中国药典》一部黄柏项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

### ④检查

#### i 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部黄柏项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

#### ii 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》一部黄柏项下【浸出物】项执行。

### ⑥含量测定

#### i 药典指标 黄柏碱的含量测定

按照《中国药典》一部黄柏项下【含量测定】项执行。

#### ii 质量标志物 小檗碱含量测定

按照《中国药典》一部黄柏项下【含量测定】项执行。

## （6）黄芪

### ①来源精准要素的确定

#### i 来源

起草组对黄芪来源进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究，发现黄芪自《神农本草经》中就有相关来源的记载，但所查阅本草中直到清代《植物名实图考》才出现对于黄芪不同来源的描述，即“黄芪有数种，山西，内蒙古产最佳”。但仍没有明确的表示黄芪有几种来源，仅提示不同产区的黄芪可能是不同的品种。

因此起草组开展精准经方“当归六黄汤”的黄芪来源历史考证（表 2.39）。

表 2.39 黄芪来源历史沿革表

年代	出处	记载
汉	《神农本草经》 <sup>[11]</sup>	味甘微温。排脓止痛，大风，痢疾，五痔，鼠痿，补虚，小儿百病，列为上品
唐	《新修本草》 <sup>[8]</sup>	叶似羊齿，或如蒺藜，独茎，或作丛生
宋	《本草图经》 <sup>[10]</sup>	“宪州黄芪”图
明	《救荒本草》 <sup>[26]</sup>	其叶扶疏，作羊齿状，似槐叶微尖小，又似蒺藜叶，阔大而青白色。开黄紫花，如槐花大。结小尖角，长寸许 肉白心黄
清	《植物名实图考》 <sup>[19]</sup>	黄芪有数种，山西、蒙古产者佳
	《本草问答》 <sup>[27]</sup>	孔道多，产于北方者为佳
	《药物出产辨》 <sup>[28]</sup>	正芪产区有三处：一关东，二宁古塔，三卜奎，产东三省……又有一种名禹州芪，乃由口外（指古北口外，今河北的张家口、承德大部分地区及内蒙古部分地区）运至禹州……非产禹州
近现代	《中国植物志》 <sup>[29]</sup>	黄芪（膜荚黄芪、东北黄芪） <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge.……卜奎芪、口芪、正芪等均指此而言。 《证类本草》“宪州黄芪”即为此种。绵黄芪（内蒙古黄芪） <i>Astragalus membranaceus</i> Bge., 主产于内蒙古、山西、河北及东北地区……内蒙古的红蓝芪、炮台芪、北箭芪，山西白皮芪，亦为此种
	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[6]</sup>	本品为豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge.var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge.的干燥根

经本草考证可知，黄芪从最初的甘肃、四川北部、陕西南部

以膜荚黄芪及淡紫花黄芪为主，逐渐过渡至道地以山西、内蒙古产的蒙古黄芪为主的趋向。现今的用药也认为来源于蒙古黄芪的质量最佳。

因此最终选择“豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 的干燥根”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii产地

起草组对黄芪产地进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究，发现黄芪自《植物名实图考》就有产地相关记载，即“黄芪有数种，山西、蒙古产者最佳”。但后续本草中关于黄芪产地记载不一，因此起草组开展精准经方“当归六黄汤”的黄芪产地历史考证（表 2.40 ）。

表 2.40 黄芪产地历史沿革表

年代	出处	记载
清	《植物名实图考》 [19]	黄芪有数种，山西、蒙古产者佳
	《药物出产辨》 [28]	正芪产区有三处：一关东，二宁古塔，三卜奎，产东三省……又有一种名禹州芪，乃由口外（指古北口外，今河北的张家口、承德大部分地区及内蒙古部分地区）运至禹州……非产禹州
近现代	《中国植物志》 [25]	蒙古黄芪主要产于黑龙江、内蒙古、河北、山西
	《中药材品种论述》 [30]	绵黄芪（内蒙古黄芪）主产于内蒙古、山西、河北及东北地区
2014 年	内蒙古中蒙药协会统计	蒙古黄芪 20 世纪 70 年代在包头固阳县引种推广成功，在当地和呼和浩特市武川县、巴彦淖尔市乌拉特前旗形成内蒙黄芪在内蒙古最早传统种植区域，后由西向东逐渐扩散，达茂旗、四子王旗、察右中旗、察右后旗、丰镇市、兴和县、正蓝旗、太仆寺镇、翁牛特旗、巴林左旗、克什克腾旗、敖汉旗等相继引种成功，种植总面积为 7 万公顷

蒙古黄芪自清代主产区基本定型，至今仍以山西、内蒙古、河北、陕西、甘肃为主，而多认为山西、内蒙古为佳品。

起草组近年来对黄芪的来源、产地、采收加工等方面进行了深入对比研究。目前认为国内以内蒙古地区黄芪产量最高，可满足大宗生产需求。而山西浑源等地也是当今黄芪重要道地产区，所产出的黄芪在市场上享有一定的知名度。此外，起草组近年来对产于陕西子洲的黄芪进行了较为深入的研究，发现其外观性状极佳，且药效成分含量较高，符合优质黄芪的特点。

因此，起草组最终选择“产自山西、陕西、内蒙古等省区及其周边生态环境相似地域”的黄芪进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii采收加工

(i) 本草考证

对于黄芪的采收加工方式的记载最早见《神农本草经》，后世亦有收载，但所查阅本草中对黄芪的采收加工方式记载不一，于是起草组对黄芪的采收加工进行了本草考证（表 2.41）。

表 2.41 黄芪采收加工历史沿革表

年代	出处	记载
汉代	《神农本草经》 <sup>[11]</sup>	春秋二季采挖，除去根须及根头，晒干、切片，生用或蜜制
魏晋	《名医别录》 <sup>[14]</sup>	二月、十月采挖，阴干
明	《本草纲目》 <sup>[17]</sup>	八月中采挖，根用
现代	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[6]</sup>	春、秋二季采挖，除去须根及根头，晒干
	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	春、秋季采挖，除去泥土、须根及根头，晒至六七成干，理直扎捆后晒干
	《全国中草药汇编》	野生品秋季挖根；栽培品播种后 4~5 年春季萌芽前或秋季落叶后采挖，除去茎苗及须根，晒干
	《中华中医药协会团体标准》	2~3 年生蒙古黄芪均可采收，以 3 年生蒙古黄芪为佳。秋季 10~11 月采收



经本草及文献考证，起草组发现黄芪的适宜采收期自古以来就比较一致，以春秋二季采挖最佳，但对于具体的采收月份存在着一定的分歧。基于此，起草组初步选用“春、秋季采挖，除去泥土、须根及根头，晒至六七成干，理直扎捆后晒干”作为“当归六黄汤”用黄芪的采收期和产地加工方式。

(ii) 采收期试验研究

本研究自 2019 年自 4 月起至 11 月，起草组成员在陕西省子洲县连续采挖 1~6 年生、管理模式一致的黄芪作为研究样本，样品经北京中医药大学魏胜利教授鉴定为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge.。由试验结果可知，根的直径对子洲黄芪中的化学成分含量有较大的影响，直径越大，黄酮类成分含量越高，皂苷类成分越少。因此在研究黄芪时选取样品需考虑直径因素对其的影响。另外评价黄芪内在质量时，可以以黄酮苷类、黄酮苷元类和黄芪皂苷类三个大类指标去分析。从化学成分含量角度确定采收年限和采收期，结果表明秋季末采挖的黄芪综合质量最佳（表 2.42~2.44）。

表 2.42 不同生长年限、采收期子洲黄芪（直径范围： $0.5\text{ cm} \leq d \leq 0.8\text{ cm}$ ）化学成分含量（Mean  $\pm$  SD， $n = 3$ ，单位： $\text{mg} \cdot \text{g}^{-1}$ ）

生长年限	采收期	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	总黄酮
1 年生	5 月 15 日	$1.487 \pm 0.066$	$7.555 \pm 0.105$
	6 月 15 日	$0.547 \pm 0.034$	$5.331 \pm 0.057$
	7 月 17 日	$0.530 \pm 0.017$	$4.691 \pm 0.029$
	8 月 16 日	$0.626 \pm 0.025$	$4.147 \pm 0.085$
	9 月 17 日	$0.782 \pm 0.025$	$4.058 \pm 0.055$
	10 月 18 日	$1.522 \pm 0.048$	$5.481 \pm 0.077$
2 年生	11 月 22 日	$1.612 \pm 0.108$	$5.705 \pm 0.045$
	5 月 15 日	$1.458 \pm 0.004$	$6.284 \pm 0.092$
	6 月 15 日	$0.822 \pm 0.023$	$4.882 \pm 0.072$

表 2.42 不同生长年限、采收期子洲黄芪（直径范围： $0.5\text{ cm} \leq d \leq 0.8\text{ cm}$ ）化学成分含量（Mean  $\pm$  SD,  $n = 3$ , 单位： $\text{mg} \cdot \text{g}^{-1}$ ）（续 1）

生长年限	采收期	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	总黄酮
2 年生	7 月 17 日	$0.502 \pm 0.009$	$4.471 \pm 0.018$
	8 月 16 日	$0.328 \pm 0.034$	$3.295 \pm 0.048$
	9 月 17 日	$0.749 \pm 0.011$	$3.911 \pm 0.050$
	10 月 18 日	$1.150 \pm 0.037$	$4.464 \pm 0.022$
	11 月 22 日	$1.693 \pm 0.040$	$5.395 \pm 0.061$
3 年生	5 月 15 日	$1.262 \pm 0.072$	$6.149 \pm 0.056$
	6 月 15 日	$0.877 \pm 0.010$	$5.444 \pm 0.140$
	7 月 17 日	$0.679 \pm 0.031$	$5.201 \pm 0.097$
	8 月 16 日	$0.761 \pm 0.046$	$4.156 \pm 0.067$
	9 月 17 日	$0.719 \pm 0.051$	$2.725 \pm 0.080$
4 年生	10 月 18 日	$1.502 \pm 0.019$	$2.276 \pm 0.087$
	11 月 22 日	$0.482 \pm 0.010$	$3.136 \pm 0.122$
	5 月 15 日	$0.465 \pm 0.004$	$3.129 \pm 0.012$
	6 月 15 日	$0.577 \pm 0.024$	$2.610 \pm 0.109$
	7 月 17 日	$0.825 \pm 0.005$	$2.934 \pm 0.098$
4 年生	8 月 16 日	$0.548 \pm 0.036$	$2.078 \pm 0.049$
	9 月 17 日	$0.426 \pm 0.023$	$2.299 \pm 0.130$

表 2.42 不同生长年限、采收期子洲黄芪（直径范围：0.5 cm ≤ d ≤ 0.8 cm）化学成分含量（Mean ± SD, n = 3, 单位：mg·g<sup>-1</sup>）（续 2）

生长年限	采收期	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	黄芪甲苷	总黄酮
4 年生	10 月 18 日	0.703 ± 0.028	2.921 ± 0.092	4.027 ± 0.055
	11 月 22 日	0.453 ± 0.022	2.564 ± 0.058	3.469 ± 0.035
	5 月 15 日	0.640 ± 0.050	8.344 ± 1.292	5.090 ± 0.120
	6 月 15 日	0.589 ± 0.018	2.790 ± 0.073	5.570 ± 0.126
	7 月 17 日	0.767 ± 0.011	2.343 ± 0.058	5.160 ± 0.119
5 年生	8 月 16 日	0.235 ± 0.009	3.000 ± 0.138	4.559 ± 0.078
	9 月 17 日	0.473 ± 0.057	2.943 ± 0.030	3.815 ± 0.031
	10 月 18 日	0.595 ± 0.010	2.943 ± 0.152	4.103 ± 0.081
	11 月 22 日	0.692 ± 0.048	1.736 ± 0.064	4.511 ± 0.100
	5 月 15 日	0.989 ± 0.081	3.950 ± 0.060	6.326 ± 0.046
6 年生	6 月 15 日	1.276 ± 0.132	3.133 ± 0.039	6.826 ± 0.028
	7 月 17 日	0.486 ± 0.020	3.600 ± 0.067	4.544 ± 0.091
	8 月 16 日	0.367 ± 0.011	1.270 ± 0.008	3.803 ± 0.050
	9 月 17 日	0.811 ± 0.038	2.486 ± 0.082	4.191 ± 0.065
	10 月 18 日	1.262 ± 0.008	2.082 ± 0.034	4.657 ± 0.025
	11 月 22 日	0.603 ± 0.024	2.527 ± 0.084	3.628 ± 0.018

表 2.43 不同生长年限、采收期子洲黄芪（直径范围：0.8 cm ≤ d ≤ 1.0 cm）化学成分含量（Mean ± SD,  $n = 3$ , 单位：mg·g<sup>-1</sup>）

生长年限	采收期	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	黄芪甲苷	总黄酮
3 年生	5 月 15 日	2.118 ± 0.052	1.093 ± 0.031	8.584 ± 0.116
	6 月 15 日	1.313 ± 0.006	0.835 ± 0.050	6.241 ± 0.040
	7 月 17 日	0.759 ± 0.016	1.276 ± 0.109	5.086 ± 0.100
	8 月 16 日	0.544 ± 0.022	1.371 ± 0.014	3.734 ± 0.045
	9 月 17 日	0.730 ± 0.018	0.921 ± 0.048	3.969 ± 0.113
	10 月 18 日	0.585 ± 0.019	1.953 ± 0.039	3.507 ± 0.007
	11 月 22 日	0.319 ± 0.028	2.762 ± 0.013	3.409 ± 0.027
4 年生	5 月 15 日	1.361 ± 0.023	0.567 ± 0.018	6.267 ± 0.068
	6 月 15 日	0.914 ± 0.037	0.712 ± 0.016	5.625 ± 0.058
	7 月 17 日	1.543 ± 0.037	1.958 ± 0.057	6.857 ± 0.081
	8 月 16 日	0.844 ± 0.008	0.898 ± 0.038	4.733 ± 0.095
	9 月 17 日	0.538 ± 0.009	1.446 ± 0.008	3.975 ± 0.026
5 年生	10 月 18 日	0.826 ± 0.039	2.151 ± 0.072	4.209 ± 0.032
	11 月 22 日	0.331 ± 0.007	2.625 ± 0.091	3.285 ± 0.010
	5 月 15 日	0.691 ± 0.045	1.788 ± 0.045	5.709 ± 0.099
	6 月 15 日	1.094 ± 0.022	2.170 ± 0.012	6.478 ± 0.059
	7 月 17 日	1.115 ± 0.017	1.869 ± 0.027	5.949 ± 0.113

表 2.43 不同生长年限、采收期子洲黄芪（直径范围：0.8 cm ≤ d ≤ 1.0 cm）化学成分含量（Mean ± SD, n = 3, 单位：mg·g<sup>-1</sup>）（续）

生长年限	采收期	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	黄芪甲苷	总黄酮
5 年生	8 月 16 日	0.259 ± 0.025	2.502 ± 0.012	3.507 ± 0.082
	9 月 17 日	0.370 ± 0.007	1.597 ± 0.047	3.279 ± 0.063
	10 月 18 日	0.693 ± 0.027	1.886 ± 0.034	3.761 ± 0.058
	11 月 22 日	0.917 ± 0.028	1.366 ± 0.016	5.029 ± 0.053
	5 月 15 日	0.866 ± 0.062	2.590 ± 0.039	5.865 ± 0.025
6 年生	6 月 15 日	1.144 ± 0.002	2.035 ± 0.024	6.411 ± 0.117
	7 月 17 日	0.583 ± 0.016	2.212 ± 0.011	4.484 ± 0.087
	8 月 16 日	0.347 ± 0.002	2.114 ± 0.029	3.786 ± 0.027
	9 月 17 日	0.925 ± 0.019	1.599 ± 0.045	4.488 ± 0.027
	10 月 18 日	1.935 ± 0.044	1.950 ± 0.022	6.231 ± 0.035
	11 月 22 日	0.919 ± 0.043	1.774 ± 0.033	4.105 ± 0.015

表 2.44 不同生长年限、采收期子洲黄芪（直径范围：d ≥ 1.0 cm）化学成分含量（Mean ± SD, n = 3, 单位：mg·g<sup>-1</sup>）

生长年限	采收期	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	黄芪甲苷	总黄酮
3 年生	7 月 17 日	1.693 ± 0.063	0.985 ± 0.047	7.702 ± 0.011
	8 月 16 日	1.015 ± 0.015	1.136 ± 0.029	4.689 ± 0.038
	9 月 17 日	1.790 ± 0.023	0.729 ± 0.028	6.306 ± 0.077

表 2.44 不同生长年限、采收期子洲黄芪（直径范围：d ≥ 1.0 cm）化学成分含量（Mean ± SD, n = 3, 单位：mg·g<sup>-1</sup>）（续 1）

生长年限	采收期	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	黄芪甲苷	总黄酮
3 年生	10 月 18 日	0.822 ± 0.007	1.334 ± 0.021	4.510 ± 0.080
	11 月 22 日	0.478 ± 0.019	1.930 ± 0.090	3.565 ± 0.034
	7 月 17 日	1.203 ± 0.032	1.070 ± 0.011	6.688 ± 0.081
	8 月 16 日	1.367 ± 0.006	0.636 ± 0.029	7.172 ± 0.077
4 年生	9 月 17 日	0.410 ± 0.018	0.894 ± 0.059	3.900 ± 0.069
	10 月 18 日	1.125 ± 0.042	1.763 ± 0.105	4.890 ± 0.093
	11 月 22 日	0.691 ± 0.012	1.747 ± 0.038	3.681 ± 0.032
	5 月 15 日	0.854 ± 0.066	1.201 ± 0.022	5.640 ± 0.018
	6 月 15 日	1.062 ± 0.011	1.222 ± 0.085	6.214 ± 0.017
5 年生	7 月 17 日	1.114 ± 0.041	1.304 ± 0.025	6.047 ± 0.111
	8 月 16 日	0.708 ± 0.028	1.267 ± 0.030	5.192 ± 0.101
	9 月 17 日	1.159 ± 0.027	1.295 ± 0.067	4.475 ± 0.035
	10 月 18 日	0.958 ± 0.243	1.581 ± 0.096	4.335 ± 0.052
	11 月 22 日	0.668 ± 0.026	0.998 ± 0.057	4.258 ± 0.013
6 年生	5 月 15 日	1.969 ± 0.142	1.333 ± 0.003	8.248 ± 0.057
	6 月 15 日	1.039 ± 0.052	2.144 ± 0.042	6.681 ± 0.037
	7 月 17 日	1.135 ± 0.068	1.277 ± 0.038	5.295 ± 0.145

表 2.44 不同生长年限、采收期子洲黄芪（直径范围： $d \geq 1.0 \text{ cm}$ ）化学成分含量（Mean  $\pm$  SD,  $n = 3$ , 单位： $\text{mg} \cdot \text{g}^{-1}$ ）（续 2）

生长年限	采收期	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	黄芪甲苷	总黄酮
6 年生	8 月 16 日	$0.487 \pm 0.017$	$1.333 \pm 0.014$	$3.922 \pm 0.028$
	9 月 17 日	$1.559 \pm 0.046$	$0.569 \pm 0.012$	$5.412 \pm 0.092$
	10 月 18 日	$1.728 \pm 0.086$	$1.006 \pm 0.088$	$5.386 \pm 0.036$
	11 月 22 日	$0.621 \pm 0.071$	$0.846 \pm 0.025$	$3.927 \pm 0.030$

综上，起草组最终选择“秋季末采挖，除去根须和根头，晒干”的黄芪进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

### ②性状

按照《中国药典》一部黄芪项下【性状】项执行。

### ③鉴别

按照《中国药典》一部黄芪项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

### ④检查

#### i 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部黄芪项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

#### ii 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》一部黄芪项下【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。

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浸出物

按照《中国药典》一部黄芪项下【浸出物】项执行。

## ⑥药典指标 黄芪甲苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷含量测定

按照《中国药典》一部黄芪项下【含量测定】项执行。

### 参考文献

- [1] 寇宗奭. 本草衍义. 卷之九[M]. 颜正华, 常章富, 黄幼羣点校. 北京:人民卫生出版社, 1990:57.
- [2] 黄风景,, 崔志文,, 柴瑞义,, 郑洪.卢之颐《本草乘雅半偈》释药思维探析[J].中华医史杂志,, 2019 (03) :179-182.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [5] 中国药学大辞典[M].上海:世界书局,1935.
- [6] 国家药典委员会编. 中华人民共和国药典 2020 年版( (一部)) [S].北京:中国医药科技出版社,2012.
- [7] 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.
- [8] 苏敬.新修本草[M].合肥:安徽科学技术出版社,1981.
- [9] 唐慎微, 重修政.经史证类备用本草[M].陆拯等校注.中国中医药出版社:2013.
- [10] 苏颂. 本草图经[M]. 尚志钧辑校. 合肥: 安徽科学技术出版社,1994.
- [11] 顾观光. 神农本草经. 卷三[M]. 杨鹏举校注. 北京: 学苑出版社,2007.
- [12] 吴普.吴普本草 .点校本.北京:人民卫生出版社,1987:36.
- [13] 兰茂原.滇南本草( (第一册)) .点校本.昆明:云南人民出版社,1975:466-468.
- [14] 陶弘景.名医别录[M].尚志钧辑校.北京:中国中医药出版社,2013.
- [15] 陶弘景.千金翼方北京:人民卫生出版社,1994.
- [16] 吴其濬.植物名实图考.北京:人民卫生出版社,1988
- [17] 李时珍.本草纲目[M]. 刘衡如, 刘山永校注. 北京: 华夏出版社,2008.
- [18] 赵学敏.《本草纲目拾遗》.人民卫生出版社,2021.
- [19] 吴其濬.《植物名实图考》.商务印书馆,1957.
- [20] 刘文泰.《本草品汇精要》.人民卫生出版社,1982.
- [21] 郑肖严,辑著,曹炳章增订.《增订伪药条辨》.上海科学技术出版社.



- [22] 贾所学.《药品化义》.中国中医药出版社.2015.
- [23] 郑金生.本草备要,人民卫生出版社,2015.
- [24] 杨时泰.本草述钩元.上海科学技术出版社,1958.
- [25] 《中国植物志》.中国科学院中国植物志编辑,1991-01.
- [26] 朱橚.《救荒本草》.中国农业出版社,2008.
- [27] 唐容川.《本草问答》.中国中医药出版社,2013.
- [28] 陈仁山.《药物出产辨》.新医药出版社,1930.
- [29] 中国科学院中国植物志编辑.《中国植物志》.科学出版社,1990.
- [30] 谢宗万.《中药材品种论述》.上海科学技术出版社,1984.

### 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,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	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 组织协调
2	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
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
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	李成义	甘肃中医药大学	教授	中药学	学士	标准研制与撰 写
9	李莉	北京市中医药研究所	教授	中药资源学	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
10	陈随清	河南中医药大学	教授	中药化学	博士	标准研制与撰写
11	王晶娟	北京中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰写
12	苑祯	北京中医药大学继续教育学院、	—	中药学	本科	标准研制及撰写
13	张旭	北京卫仁中药饮片厂有限公司、	—	—	本科	标准试行实施验证
14	戚源	石家庄浩大农业开发有限公司	—	—	本科	标准试行实施验证
15	家俊利	新绛县桥锦中药材有限公司	—	—	中专	标准试行实施验证
16	杨文发	景东光福草药资源开发有限公司	—	—	学士	标准验证
17	齐春花	黑龙江北草堂中药材责任有限公司	—	中药学	硕士	标准验证
18	彭博扬	北京中医药大学	—	中药资源	学士	标准研制及撰写
19	吴琪	北京中医药大学	—	中药化学	硕士	标准研制及撰写
20	陈紫军	北京中医药大学	—	中药化学	学士	标准研制及撰写

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容（续 2）

序号	姓名	单位	职务/ 职称	专业	学位	工作内容
21	蓝文彬	凤庆县群芳农业发展有 限责任公司	—	—	本科	标准验证
22	吴佩根	陇西泽兰药材有限公司	—	中药资源	硕士	标准验证
23	朱洪文	成都百草景天中药材有 限公司	—	中药学	本科	标准验证
24	谢发友	河北时济堂中药材有限 公司	研究员	中西医结合 临床	本科	标准验证

### 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《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，明确当归六黄汤精准组方与功效，明确当归六黄汤中各组成药味的传统来源、道地产区、最佳采收时间及加工方式、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、少阳、保肝、利胆、抗炎、降脂、降糖等。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，确定大柴胡汤的精准药效及质量标志物成分，对本草考证的当归六黄汤中各组成药味的精准来源、精准产区、精准采收时间及加工方式、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，针对当归六黄汤中难以明确的精准要素设计实验，如当归产地、采收期实验、地黄产地加工实验、黄芩炮制实验、黄连来源确定、黄柏来源确定及加工规格实验。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）方法学考察及样品检测

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**

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，明确当归六黄汤中各组成药味的精准来源、精准产区、精准采收时间及加工方式、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“当归六黄汤”质量规范：第 1 部分：精准药材》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、商施锶、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，20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12个地区共计17家单位的19位同行专家意见，其中获得高级职称的专家占比为47%，获得中级职称的专家占比为42%。收到“征求意见稿”后，回函的专家19名，回函并有建议或意见的专家6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13条，部分采纳和未采纳意见1条。

并通过论证会的形式，征求到3位同行专家共6条意见，其中采纳2条，部分采纳和未采纳4条。

在发布审查会上，征求到5位同行专家共10条意见，其中采纳8条，部分采纳和未采纳2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“当归六黄汤”精准药材相关国际标准。

## 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“当归六黄汤”质量规范：第 1 部分：精准药材》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“当归六黄汤”药材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“当归六黄汤”原料药材的生产实践，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

河北橘井药业有限公司、北京卫仁中药饮片厂有限公司、石家庄浩大农业开发有限公司、新绛县桥镛中药材有限公司、景东光福草药资源开发有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、凤庆县群芳农业发展有限责任公司、陇西泽兰药材有限公司、成都百草景天中药材有限公司、河北时济堂中药材有限公司。

#### 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

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
2	2020-11-15	北京大兴生物医药谷	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
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

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
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
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	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	100	魏胜利、张媛、赵婷

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
			用情况研讨交流会	院、橘井药业相关人员		
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
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

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
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
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  
研究开发项目的合作协议，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- $\kappa$ 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,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
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

附表 1 项目启动会参加人员名单（续）

序号	姓名	职务/职称
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
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，会遇到药材来源问题、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。“经典名方所需饮片来源的精准，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。

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

序号	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	（1）章条编号：引言 意见或建议：内容多、重复。建议删除。 理由：都在一个“团体标准”项下，第一、二段内容重复	采纳	简化引言中内容，删除第一、二段
			（2）章条编号：6.1 及 6.2  目前药材生地黄加工还是个，未广泛应用片。且生地黄产地加工方法处写的是“切片”，但后面性状写的是“个”，前后矛盾	采纳	生地黄加工不采用切片工艺，以“个”的性状描述生地黄
			（3）章条编号：3.1 意见或建议：建议：栽培于河南省焦作市、济源市行政区域的地黄药材 理由：行政管辖区域调整	采纳	将“栽培于河南焦作”更改为“栽培于河南省焦作市、济源市行政区域的地黄药材”
2	胡秀华	是	无	/	/
3	家俊利	是	无	/	/
4	蓝文彬	是	无	/	/
5	李成义	是	无	/	/

附表 2 组内专家自评反馈意见处理情况表（续 1）

序号	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
6	李莉	是	无	/	/
7	齐春花	是	无	/	/
8	王晶娟	是	无	/	/
9	魏胜利	是	无	/	/
10	吴佩根	是	无	/	/
11	谢发友	是	无	/	/
12	徐裕彬	是	无	/	/
13	杨文发	是	无	/	/
14	张林	是	无	/	/
15	张旭	是	无	/	/
16	张燕玲	是	无	/	/
17	张媛	是	无	/	/
18	赵婷	是	无	/	/
19	戚源	是	无	/	/
20	朱洪文	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	刘子奇	<p>精准药材：</p> <p>建议 1：编制说明表 2.1 标点符号需要校对。即：叶如甘露子，花如脂麻花，但有细斑点，北人谓之牛奶子，花、茎有微细短白毛。”</p> <p>改为：叶如甘露子，花如脂麻花，但有细斑点，北人谓之牛奶子，花、茎有微细短白毛</p>	采纳	删除其中空格、引号等不正确符号，更改为：叶如甘露子，花如脂麻花，但有细斑点，北人谓之牛奶子，花、茎有微细短白毛
		<p>建议 2：草案 4.1.3 字号需统一。即：“分别按照《中国药典》当归项下【鉴别】项中显微及理化鉴别项执行。”一句字号应与前后文统一</p>	采纳	统一 4.1.3 字号与前后文一致
2	林芳花	<p>②4.4.1 来源</p> <p>本品为毛茛科植物黄连 <i>Coptis chinensis</i> Franch. 的干燥根茎，习称“味连”</p> <p>4.4.3 显微鉴别及理化鉴别</p> <p>分别按照《中国药典》黄连项下【鉴别】项中显微及理化鉴别项执行。</p> <p>意见或建议：《中国药典》黄连项下【鉴别】项中显微及理化鉴别项执行。《中国药典》本品为毛茛科植物黄连 <i>Coptis chinensis</i> Franch.、三角叶黄连 <i>Coptis deltoidea</i> C. Y. Cheng et Hsiao 或云连 <i>Coptisteeta</i> Wall. 的干燥根茎。以上三种分别习称“味连”、“雅连”、“云连”。秋季采挖，除去须根和泥沙，干燥，撞去残留须根。</p> <p>（1）鉴别项目的内容要对应上味连</p>	采纳	修改为：分别按照《中国药典》黄连项下【鉴别】项中味连显微及理化鉴别项执行

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
2	林芳花	<p>（2）同理其他检测项目也要与味连对应上，而雅连、云连相关的指标要排除</p> <p>③4.6.1 来源</p> <p>本品为豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>Mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 的干燥根</p> <p>意见或建议：黄芪也是多来源。同样注意上述问题</p>	部分采纳	《药典》中两种黄芪的鉴别、检查等要素一致
3	金传山	<p>精准药材：①章条编号编制说明 1.当归</p> <p>意见或建议：二者内容前后应该一致；根据作者表述，应该是自然晾干</p> <p>理由：结果表明，自然晾干当归中阿魏酸含量最高，达 0.113%（表 1.7）综上所述，最终确定“当归六黄汤”用当归药材的精准采收加工方式为“秋季采挖当归，晒干”</p>	采纳	与在符合药典的基础上进行工艺参数细化
		<p>章条编号：无</p> <p>意见或建议：建议药材、饮片和制剂的质量标志物保持一致</p>	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
		<p>②章条编号编制说明 2.地黄</p> <p>意见或建议：切制厚度为 1.0 cm，晒干；理由不够充分</p> <p>理由：与切制厚度为 0.5 cm，阴干的梓醇含量比，不成正相关；</p> <p>此处确定的为药材标准，为何要切制</p>	采纳	在符合药典基础上细化工艺参数

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
3	金传山	③章条编号草案 意见或建议：表 1 精准经方当归六黄汤用精准药材质量要素与中国药典标准对照表——增加黄芪含量指标 理由：研究内容中有，表中未见	采纳	增加黄芪药典指标含量测定
4	郝国平	精准药材：当归六黄汤每一味中药都要用道地中药材，特别是需要炮制品的炮制工艺一定做到熟透和精准	采纳	核对全文药材产地、炮制信息
5	盛晋华	精准药材：章条编号 3.3 意见或建议：将黄连的拉丁名从 <i>Coptis chinensis</i> Franch 改为 <i>Coptis chinensis</i> Franch.。 理由：《中华人民共和国药典》2020 年版中黄连的拉丁名为 <i>Coptis chinensis</i> Franch.。	采纳	将黄连的拉丁名从 <i>Coptis chinensis</i> Franch 改为 <i>Coptis chinensis</i> Franch.
		章条编号 4.2.3 意见或建议：将加粗的“顶中”和“的”取消加粗。 理由：字体不正确	采纳	将 4.2.3 加粗的“顶中”和“的”取消加粗
		章条编号 4.5.1 意见或建议：将黄柏的拉丁文名从 <i>Phellodendron chinense</i> Schneid 改为 <i>Phellodendron chinense</i> Schneid. 理由：《中华人民共和国药典》2020 年版中黄柏的拉丁名为 <i>Phellodendron chinense</i> Schneid.	采纳	将黄柏的拉丁文名从 <i>Phellodendron chinense</i> Schneid 改为 <i>Phellodendron chinense</i> Schneid.
		章条编号 2 意见或建议：“《中华人民共和国药典》一部”改为“《中华人民共和国药典》2020 版一部” 理由：标明药典的版本，全文应统一	采纳	《中华人民共和国药典》一部”改为“《中华人民共和国药典》2020 版一部

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
5	盛晋华	章条编号 4.1.3 意见或建议：字体的大小为改为 5 号，且标明药典的版本及全称 理由：字体规范，药典版本应该明确	采纳	统一 4.1.3 字号与前后文一致
6	胡勇	精准饮片：章条编号 4.7,表 1,6 意见或建议：应增加含量测定含黄芪甲苷 ( $C_{41}H_{68}O_{14}$ ) 不得少于 0.080%，毛蕊异黄酮葡萄糖苷 ( $C_{22}H_{22}O_{10}$ ) 不得少于 0.020% 理由：按照《中国药典》2020 年版，对精准经方当归六黄汤中用精准药材豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>Mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 进行质量控制	采纳	增加黄芪药典指标含量测定内容
7	詹志来	章条编号无 意见或建议：产地全部依据现在的主产区的话，体现不了精准。产地即便定了，是否后续能够做到定产区和可追溯？这些后续是如何能够保证精准，光靠性状可能也做不到	部分采纳	后续会扩大样本量对产区的进行精确化研究，精准中药生产的追溯平台的正在研究中，后续会对标准进行修订
8	刘塔斯	章条编号无 意见或建议：精准药材是不是要在省下面有一个具体的区域	暂不采纳	目前尚无充分的实验证据将产区范围缩小，同时本标准制定需考虑临床用量的需求
		章条编号无 意见或建议：草案上格式有问题以及有错别字	采纳	已修改
		章条编号无 意见或建议：实验应该保证有不少于 3 个产地，15 批药材，以确保药材质量的稳定性	部分采纳	由于时间与采样的限制，非药典指标的含量限定药材批次均达到 10 批以上



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
9	陆兔林	章条编号无 意见或建议：方中标准要集大家成果于一体，要具有前瞻性，不能总是和药典一致	部分采纳	本次精准经方所涉及质量标准是基于药典标准上对部分要素进行细化和精准化的研究
		章条编号无 意见或建议：标准应该更具有普适性，应该有更多的选择余地，但是门槛不能过低	采纳	-
10	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
11	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
12	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
13	杨秀伟	黄连的来源是不是考虑加上“三角叶黄连”	暂不采纳	自古以来“黄连”即为主流基原，且目前“三角叶黄连”资源较少
		9.1 “ <i>Mongholicus</i> ”应改为“ <i>mongholicus</i> ”	采纳	将“ <i>Mongholicus</i> ”改为“ <i>mongholicus</i> ”

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 5）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
14	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
15	贺全虎	无	/	/
16	高云	无	/	/
17	郭小菊	无	/	/
18	刘宝山	无	/	/
19	刘向东	无	/	/
20	吴增安	无	/	/
21	闫根全	无	/	/
22	郭蔚冰	无	/	/
23	宋金岭	无	/	/
24	王超然	无	/	/
25	杨蕊菁	无	/	/
26	宋君	无	/	/