

《精准经方“当归六黄汤”质量规范》

第 2 部分：精准饮片

编制说明

提出单位：北京中医药大学

归口单位：中华中医药学会

起草单位：北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、中药材规范化生产教育部工程研究中心、河北橘井药业有限公司、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

主要起草人：张媛、魏胜利、赵婷、徐裕彬、张林

起草人：张燕玲、胡秀华、李莉、李成义、李随清、王晶娟、苑祯、彭博扬、吴琪、陈紫军、张旭

二〇二二年四月

目 次

一、工作简况	1
二、主要技术内容	2
三、主要编制过程	28
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	34
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系.....	34
六、代表性分歧意见的处理经过和依据	35
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	35
八、废止现行有关标准的建议	39
九、相关附录	38

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、生地黄、熟地黄、黄芩、黄连、黄柏和黄芪 7 味饮片的质量特征，创新制定出“当归六黄汤精准饮片质量规范”，从而实现精准经方当归六黄汤用饮片质量控制的规范化和精准化，确保经典名方的应用的精准有效，为经典名方的推广奠定基础。

本规范对于医院内经典名方用中药饮片的质量控制及经典名方产业的高质量发展具有重要意义，主要体现在以下两个方面：

（1）此规范规定了经典名方“当归六黄汤”的精准饮片独特的质量特征。有效鉴别精准“当归六黄汤”的精准饮片原料，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

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。

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”的饮片的质量规范。

本规范适用于精准经方“当归六黄汤”的饮片生产、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“当归六黄汤”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，以组成药味的质量标准物或《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“当归六黄汤”质量规范。

1.当归六黄汤质量标准物的确定

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准物。本规范基于本草考证及质量标准物含量确定当归六黄汤饮片质量规范要素。

2.当归六黄汤用饮片精准要素的论证

(1) 当归

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方当归六黄汤专用当归【T/CACM ****—2021】的炮制品。

适当合理的炮制方法是饮片质量疗效的重要保障，起草组通过查阅古籍本草及现代相关文献，发现有关于当归的炮制方法最早见于《雷公炮炙论》，即“凡使，先去尘并头尖硬处一分以来，酒浸一宿”，但后世对当归炮制的记载不一，因此起草组对历代当归的炮制方法进行本草考证，结果见表 2.1。

表 2.1 当归炮制历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《雷公炮炙论》 [1]	雷斅	凡使，先去尘并头尖硬处一分以来，酒浸一宿
唐	《千金翼方》 ^[2]	孙思邈	洗去土切细
宋	《太平圣惠方》 [3]	王佑	切制：去芦头剉 炒制：微炒
	《宋沈良方》 ^[4]	苏沈	切制：去芦了薄切片子 酒制：无灰酒浸一宿，去芦了薄切片子，焙
	《济阴纲目》 ^[5]	武之望	火烧存性 净制：去芦尾
明	《普济方》 ^[6]	朱橚等	炒制：炒微黄 盐水炒：煨，盐水炒
	《本草蒙筌》 ^[7]	陈嘉谟	姜汁浸
清	《本草述》 ^[8]	刘若金	酒制：酒煮 童便制：童便浸一宿，烧

表 2.1 当归炮制历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	记载
近现代	《中华本草》 ^[9]	国家中医药管理局	当归：拣去杂质，洗净，闷润，稍晾至内外湿度适宜时，切片晒干 酒当归：取当归片，用黄酒喷淋均匀，稍闷，置锅内用微火炒，取出，放凉（每当归片 100 斤，用黄酒 10 斤）
	《中药大辞典》 ^[10]	-	当归：拣去杂质，洗净，闷润，稍晾至内外湿度适宜时，切片晒干 酒当归：取当归片，用黄酒喷淋均匀，稍闷，置锅内用微火炒，取出，放凉。（每当归片 100 斤，用黄酒 10 斤）
	《中国药典》 2020 年版一部 ^[11]	国家药典委员会	当归：除去杂质，洗净，润透，切薄片，晒干或低温干燥 酒当归：取净当归片，照酒炙法（通则 0213）炒干
	上海市中药饮片炮制规范 ^[12]	-	当归：将原药除去柴性大、干枯无油、断面绿褐色、黑色油只及茎叶残基等杂质，快洗，洗净，软润后切薄片，晒或低温干燥，筛去灰屑 当归炭：取当归，照炭炒法（附录I）清炒至外焦黑色，内棕黄色，筛去灰屑 酒当归：1.取当归，照酒炒法（附录I）喷洒黄酒，拌匀，使之吸尽，晒或低温干燥 2.取当归，照酒炒法（附录I）喷洒黄酒，拌匀，使之吸尽，炒至微具焦斑，筛去灰屑
	贵州省中药饮片炮制规范 ^[13]	-	当归：取原药材，除去杂质，抢水洗净，润透，切薄片，晒干或低温干燥 酒当归：取净当归片，加黄酒拌匀，闷润 10 — 12 小时，低温干燥或用文火炒干
	广东省中药饮片炮制规范 ^[14]	-	炒当归：1.取净当归片，置炒制容器内用文火炒至黄色，取出，摊凉

表 2.1 当归炮制历史沿革表（续 3）

年代	出处	作者	记载
			2.取当归，照清炒法（附录I）清炒至淡黄色，微具焦斑，筛去灰屑

综上所述，当归历来炮制方法较多，其净制首见于南北朝时期雷敫的《雷公炮炙论》，切制首载于唐《千金翼方》，随后又演变加辅料炮制，其中酒制是应用最广泛的一种炮制，包括酒洗、酒浸、酒焙、酒蒸、酒煮等。同时历代本草中对当归净制的记载则比较统一，即拣去杂质，洗净，闷润，稍晾至内外湿度适宜时，切片晒干。“当归六黄汤”原始处方中选用的当归为生品。因此，选择药典规定作为精准经方专用当归饮片的精准炮制方法，即选择“除去杂质，洗净，润透，切 0.1~0.2 cm 薄片，晒干或低温干燥”的当归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

不同的炮制方法将对饮片的外观性状产生不同的影响。同时，饮片的外在性状也是其质量如何的直观表现之一，通过将饮片外在性状与其内在质量相关联能够帮助我们更加直观、便捷的判断饮片的质量优劣。当归在《中国药典》2020 年版一部有饮片性状相关记载（表 2.2）。

表 2.2 当归饮片性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
近现代	《中国药典》 2020 年版一部 [13]	国家药典委员会	当归：本品呈类圆形、椭圆形或不规则薄片。外表皮浅棕色至棕褐色。切面浅棕黄色或黄白色，平坦，有裂隙，中间有浅棕色的形成层环，并有多数棕色的油点，香气浓郁，味甘、辛、微苦

经本草文献查阅，发现对当归饮片性状描述或规定的文献比较缺乏。《中国药典》2020 年版一部规定，当归饮片需具有“间有浅棕色的形成层环，并有多数棕色的油点，香气浓郁”的特点。起草组通过采购市面上不同规格等级的当归饮片并进行观察，最终确定“当归六黄汤”用当归饮片的精准性状参考《中国药典》2020 年版规定，即“呈类圆形、椭圆形纵切薄片，厚 0.1~0.2 cm。外表皮浅棕色至棕褐色。切面浅棕黄色或黄白色，平坦，有裂隙，

中间有浅棕色的形成层环，并有多数棕色的油点，香气浓郁，味甘、辛、微苦”的当归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》一部当归饮片项下【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、总灰分及酸不溶性灰分

分别按照《中国药典》2020 年版一部当归饮片项下【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分项执行。

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

重金属及有害元素按照《中国药典》一部当归饮片项下【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。

⑥浸出物

按照《中国药典》一部当归饮片项下【浸出物】项执行。

⑤含量测定

i 药典指标 挥发油的含量测定

按照《中国药典》一部当归饮片项下【含量测定】项执行。

ii 质量标准物 阿魏酸含量测定

按照《中国药典》一部当归饮片项下【含量测定】项执行。

(2) 生地黄

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方当归六黄汤专用生地黄【T/CACM ****—2021】的炮制品。

通过查阅古籍本草及现代相关文献，发现有关于地黄的炮制方法最早见于《金匱要略》，即“咬咀，蒸之如斗米饭久，以铜器盛其汁，更绞地黄汁”。但后世对地黄炮制的记载不一，因此起草组对历代地黄的炮制方法进行本草考证，结果见表 2.3。

表 2.3 生地炮制历史沿革表

年代	出处	作者	记载
汉	《金匱要略》 ^[15]	张仲景	咬咀，蒸之如斗米饭久，以铜器盛其汁，更绞地黄汁
魏晋南北朝	《刘涓子鬼遗方》 ^[16]	龚庆宣	切
	《雷公炮炙论》 ^[2]	雷敫	酒制：采生地黄，去白皮，瓷锅上柳木甑蒸之，摊令气歇，伴酒再蒸，又出令干
	《千金翼方》 ^[2]	孙思邈	净制：去其须叶及细根 酒制：亦可直切（地黄）蒸半日，数以酒洒之使周匝，至夕出暴干
唐	《千金方》 ^[2]	孙思邈	蒸制：候好晴日便早蒸之，即暴于日中，夜置汁中以物盖之，明朝又蒸，古法九遍止，今但看汁尽色黑熟，蒸三、五遍亦得 炒制：熬
			净制：净洗，更以拣去细根及根节瘦短者
			蒸制：取肥地黄三、二十斤，净洗，更以拣去细根及根节瘦短者，亦得二、三十斤，捣绞取汁，投银铜器中，下肥地黄浸漉令浹，饭上蒸三、四过，时时浸漉转，蒸讫又暴，使汁尽，其地黄当光黑如漆，味甘如饴糖
宋	《证类本草》 ^[17]	唐慎微	
	《医学纲目》 ^[18]	楼英	撕碎，蜜拌
明	《济阴纲目》 ^[6]	武之望	姜汁浸焙，到碎，入砂锅内纸筋盐泥固济，火煨过

表 2.3 生地炮制历史沿革表(续 1)

年代	出处	作者	记载
			切制：以铜竹刀切 酒制：好酒渍之，昼曝夜渍，酒尽则止，曝干捣筛 盐制：盐焯浸炒 煮制：熟煮如黑锡，研焙
明	《本草纲目》 ^[19]	李时珍	砂仁、酒制酒、砂仁九蒸九曝
清	《本草纲目拾遗》 ^[20]	赵学敏	砂仁、酒、姜制砂仁酒姜三味拌蒸，九晒收再以瓦焙为末
	《本草述》 ^[10]	刘若金	纸包烧存性
	《中华本草》 ^[11]	国家中医药管理局	干地黄：用水稍泡，洗净泥砂杂质，捞出焖润，切片晒干或烘干 生地黄炭：取洗净的干地黄，置煅锅内装八成满，上面覆盖一锅，两锅接缝处用黄泥封固，上压重物，用文武火煅至贴在盖锅底上的白纸显焦黄色为度，挡住火门，待凉后，取出；或将干地黄置锅内直接炒炭亦可
近现代	《中药大辞典》 ^[12]	-	干地黄：用水稍泡，洗净泥砂杂质，捞出焖润，切片晒干或烘干 生地黄炭：取洗净的干地黄，置煅锅内装八成满，上面覆盖一锅，两锅接缝处用黄泥封固，上压重物，用文武火煅至贴在盖锅底上的白纸显焦黄色为度，挡住火门，待凉后，取出；或将干地黄置锅内直接炒炭亦可
	《中国药典》2020 年版一部 ^[13]	国家药典委员会	除去杂质，洗净，闷润，切厚片，干燥

表 2.3 生地炮制历史沿革表(续 2)

年代	出处	作者	记载
近现代	上海市中药饮片 炮制规范 ^[14]	-	地黄：将原药除去杂质，洗净，沥干（过潮者略晒），切厚片，晒或低温干燥，筛去灰屑
		-	鲜地黄：用时将原药除去残留的芦头等杂质，洗净，拭干，切长段
		-	炒地黄：取地黄，照清炒法（附录 I）清炒至上海市中药饮片炮制规范微具焦斑，筛去灰屑。地黄炭 取地黄，照炒炭法（附录 I）清炒至鼓起，外焦黑色，内黑褐色，筛去灰屑
	贵州省中药饮片 炮制规范 ^[15]	-	鲜地黄：取原药材，除去杂质，洗净，除去须根。用时切厚片
		-	生地黄：取原药材，除去杂质，洗净，闷润，切厚片，干燥
	广东省中药饮片 炮制规范 ^[16]	-	生地黄炭：取原药材，除去杂质，洗净，闷透，切成约 0.5 cm 的方块，干燥，照炒炭法（附录一炮制通则）炒至发泡鼓起，表面焦黑色，内部焦褐色
		-	地黄炭：取生地置炒制容器内，用武火炒至发泡鼓起，表面焦黑色，内部焦褐色，喷淋清水少许，灭尽火星，取出，摊凉。或再用文火炒至水汽逸尽，取出，晾凉

综上所述，地黄自古以来即有鲜品、干品以及熟品之分。历代对地黄的炮制方法主要有细切晒干、蒸、酒炖、酒煮、姜汁制、砂仁制及制炭等。现代地黄药用仍分鲜、生、熟三类。综上，最终确定“当归六黄汤”用生地黄饮片按照《中国药典》2020 年版一部中的炮制方法进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

优质饮片的特征性状是鉴别药材饮片优劣的主要方法之一，也是最为直观方法之一。生地黄在《中国药典》2020 年版一部有饮片性状相关记载（表 2.4）。

表 2.4 生地饮片性状考证

年代	出处	作者	记载
近现代	《中国药典》 2020 年版一部 [13]	国家药 典委员 会	生地黄：本品呈类圆形或不规则的厚片。外表皮棕黑色或棕灰色，极皱缩，具不规则的横曲纹。切面棕黑色或乌黑色，有光泽，具黏性。气微，味微甜

依据《中国药典》2020 年版一部的标准并结合临床疗效，最终选择“呈类圆形或不规则厚片状。外表皮棕黑色或棕灰色，极皱缩，具不规则的横曲纹。切面棕黄色至黑色或乌黑色，有光泽，具黏性。气微，味微甜”的地黄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》一部地黄饮片项下【鉴别】项中地黄的显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分、总灰分及酸不溶性灰分

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

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部地黄饮片项下【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》一部地黄饮片项下【含量测定】项执行。

ii 质量标准物 梓醇含量测定

按照《中国药典》一部地黄饮片项下【含量测定】项执行。

(3) 熟地

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方当归六黄汤专用生地黄【T/CACM ****—2021】的炮制品。

i 本草考证

通过查阅古籍本草及现代相关文献，发现有关于熟地黄的炮制方法最早见于《雷公炮炙论》，即“采生地黄去白皮，甕锅上柳木甑蒸之，摊令气歇，拌酒再蒸，又出令干。勿令犯铜铁器”。但后世对熟地黄炮制的记载不一，因此起草组对历代熟地黄的炮制方法进行本草考证，结果见表 2.5。

表 2.5 熟地黄炮制历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《雷公炮炙论》 ^[1]	雷斅	采生地黄去白皮，甕锅上柳木甑蒸之，摊令气歇，拌酒再蒸，又出令干。勿令犯铜铁器
宋金元	《本草图经》 ^[21]	苏颂	取肥地黄三、二十斤，净洗，更以拣去细根及根节瘦短者，亦得二、三十斤，捣绞取汁，投银铜器中，下肥地黄浸漉令浹，饭上蒸三、四过，时时浸漉转，蒸讫又暴，使汁尽，其地黄当光黑如漆，味甘如饴糖。须甕锅内收之，以其脂柔，喜曝润也
明	《本草纲目》 ^[19]	李时珍	近时造法，拣取沉水肥大者，以好酒入缩砂仁末在内，拌匀，柳木甑于瓦锅内蒸令气透，晾干，再以砂仁酒拌蒸，如此九蒸九晾乃止。盖地黄性泥，得砂仁之香而窜，合和五脏冲和之气，归缩丹田故也。今市中惟以酒煮熟售者，不可用
近现代	《中华本草》 ^[9]	国家中医药管理局	熟地黄：取干地黄加黄酒 30%，抖和，和节器中，蒸至内外黑润，取出晒干即成。或取干地黄置蒸器中蒸 8h 后，焖一夜，次日翻过，再蒸 4~8h，再焖一夜取出，晒至八成干，切片后，再晒干 熟地黄炭：取熟地黄放煨锅内，装八成满，上面覆盖一锅，两锅接合处用黄泥封固，上压重物，用文武火、至贴在盖锅底上的白纸显焦黄色为度，挡住人门，待凉后。取出；或将熟地黄置锅内直

表 2.5 熟地黄炮制历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	记载
			接炒炭亦可。取干地黄加黄酒 30%，拌和，入蒸器中，蒸至内外黑润，取出晒干即成。或取干地黄置蒸器中蒸 8 小时后，焖一夜，次日翻过再蒸 4~8 小时，再焖一夜，取出，晒至八成干，切片后，再晒干
	《中药大辞典》 [10]	-	熟地黄：取干地黄加黄酒 30%，拌和，入蒸器中，蒸至内外黑润，取出晒干即成。或取干地黄置蒸器中蒸 8 小时后，焖一夜，次日翻过再蒸 4~8 小时，再焖一夜，取出，晒至八成干，切片后，再晒干 熟地黄炭：取熟地黄放煨锅内，装八成满，上面覆盖一锅，两锅接台处用黄泥封固，上压重物，用文武火煨至贴在盖锅底上的白纸显焦黄色为度，挡住火门，待凉后，取出；或将熟地黄置锅内直接炒炭亦可
近现代	《中国药典》 2020 年版一部 [10]	国家药典委员会	（1）取生地黄，照酒炖法（通则 0213）炖至酒吸尽，取出，晾晒至外皮黏液稍干时，切厚片或块，干燥，即得。每 100kg 生地黄，用黄酒 30~50kg （2）取生地黄，照蒸法（通则 0213）蒸至黑润，取出，晒至约八成干时，切厚片或块，干燥，即得
	上海市中药饮片 炮制规范 ^[12]	-	熟地黄：将原药除去杂质，洗净，沥干，照蒸法（附录 I）清蒸至内外呈滋润黑色，晒或低温干燥至约八成干时，切厚片，将蒸时所得之汁水拌入，使之吸尽，晒或低温干燥，筛去灰屑 炒熟地黄：取熟地黄，照清炒法（附录 I）清炒至鼓起，外焦黑、内黑色，筛去灰屑 熟地黄炭：取熟地黄，照清炒法（附录 I）清炒至鼓起，外焦黑、内黑色，筛去灰屑
	广东省中药饮片 炮制规范 ^[14]	-	取熟地黄片置炒制容器内，用武火炒至发泡鼓起，表面炭黑色、内部焦黑色，喷淋清水少许，灭尽

表 2.5 熟地黄炮制历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	记载
			火星，取出，摊凉。或再用文火炒至水汽逸尽，取出，摊凉

综上所述，地黄自古以来即有鲜品、干品以及熟品之分。历代对地黄的炮制方法主要有细切晒干、蒸、酒炖、酒煮、姜汁制、砂仁制及制炭等。现代地黄药用仍分鲜、生、熟三类。“当归六黄汤中”熟地黄即为地黄的炮制品之一。初步选择依据《中国药典》对熟地黄的炮制方法“将原药除去杂质，洗净，沥干，照蒸法(附录I)清蒸至内外呈滋润黑色，晒或低温干燥至约八成干时，切厚片，将蒸时所得之汁水拌入，使之吸尽，晒或低温干燥，筛去灰屑”进行炮制。

ii 熟地黄炮制工艺试验研究

收集产地、采收期、加工方式一致的同一批次地黄样品，根据《中国药典》2020 年版一部中熟地黄的炮制方法，以浸润水量、浸润时间、蒸制时间为因素，设置 3 因素 3 水平正交实验（表 2.6），并以熟地黄在当归六黄汤中的 质量标准物 毛蕊花糖苷作为指标，考察熟地黄的最佳炮制方式。结果表明，熟地黄先切片再蒸制在 $A_1B_1C_1$ 炮制工艺条件下其毛蕊花糖苷含有量较高，达 0.099%（表 2.7）。

表 2.6 因素水平

水平	浸润水量 A ($L \cdot kg^{-1}$)	浸润时间 B (h)	蒸制时间 C (h)
1	0.2	1	3
2	0.4	1.5	5
3	0.8	2	7

表 2.7 正交实验设计与结果

实验编号	A	B	C	D	毛蕊花糖苷含量 (%)
1	1	1	1	1	0.099
2	1	2	2	2	0.071
3	1	3	3	3	0.072
4	2	1	2	3	0.062
5	2	2	3	1	0.048
6	2	3	1	2	0.078
7	3	1	3	2	0.059
8	3	2	1	3	0.090
9	3	3	2	1	0.070

综上，起草组最终确定选择“浸润 1 h，浸润水量 0.2 L/kg，蒸制 3 h，切厚片，干燥，即得”的地黄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

优质饮片的特征性状是鉴别药材饮片优劣的主要方法之一，也是最为直观方法之一。熟地黄在《中国药典》2020 年版一部有饮片性状相关记载（表 2.8）。

表 2.8 熟地饮片性状特征考证

年代	出处	作者	记载
近现代	《中国药典》 2020 年版一部 [13]	国家药 典委员 会	本品为不规则的块片、碎块，大小、厚薄不一。表面乌黑色，有光泽，黏性大。质柔软而带韧性，不易折断，断面乌黑色，有光泽。气微，味甜

熟地黄来源于玄参科植物地黄 *Rehmannia glutinosa* Libosch. 的新鲜或干燥块根的炮制品。根据“当归六黄汤”中对熟地的要求，参考《中国药典》2020 年版一部，结合起草组对市场不同批次、等级熟地饮片的调研，最终选择“不规则的块片、碎块，大小、厚薄不一。表面乌黑色，有光泽，黏性大。质柔软而带韧性，不易折断，断面乌黑色，有光泽。气微，味甜”的地黄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》一部熟地黄项下【鉴别】项中理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑、杂质及水分

按照《中国药典》四部通则 0212 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》一部熟地黄项下【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》一部熟地黄项下【含量测定】项执行。

ii 质量标准物 毛蕊花糖苷含量测定

结合文献调研结果^[29]及生产实际，本品按干燥品计算，含毛蕊花糖苷不得少于 0.01 %。

色谱条件与系统适用性试验：ODS C₁₈ 色谱柱（250 mm×4.6 mm，5 μm）；以乙腈-0.1%醋酸溶液（16：84）为流动相；检测波长为 334 nm。理论板数按毛蕊花糖苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液制备：取毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1 mL 含 10 μg 的溶液，即得。

供试品溶液制备：取本品最粗粉约 2 g，精密称定，置圆底烧瓶中，精密加入甲醇 100 mL，称定重量，加热回流 30 min，

放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 50 mL，减压回收溶剂近干，残渣用流动相溶解，转移至 10 mL 量瓶中，加流动相至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

(4) 黄芩

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方当归六黄汤专用黄芩【T/CACM ****—2021】的炮制品。

i 本草考证

通过查阅古籍本草及现代相关文献，发现有关于黄芩的炮制方法最早见于《太平惠民和剂局方》，即“去芦、去粗皮、去土”。但后世对黄芩炮制的记载不一，因此起草组对历代黄芩的炮制方法进行本草考证，结果见表 2.9。

经典名方“当归六黄汤”的处方中原文为“黄芩”，未经过特殊炮制。综合考虑，黄芩中的黄芩苷在冷水中易发生酶解而被破坏，加热可杀酶保苷，有助于确保疗效，而蒸制黄芩具有更加优质的性状。综上所述，“当归六黄汤”中黄芩炮制方法可参照《中国药典》2020 年版一部收载“黄芩”，即选择“除去杂质，蒸半小时，取出，切 0.1~0.2 cm 薄片，干燥（注意避免暴晒）”的黄芩饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.9 黄芩炮制历史沿革表

朝代	出处	记载
东晋	《肘后备急方》 ^[22]	切
宋	《太平惠民和剂局方》 ^[3]	去芦、去粗皮、去土；
		凡使，先须锉碎，微炒过，方入药用
	《仁斋直指方论》 ^[23]	陈壁土炒

表 2.9 黄芩炮制历史沿革表（续）

朝代	出处	记载
宋	《三因极—病证方论》 [24]	为末，姜汁和作饼
金	《东垣医集》 [25]	酒炒、酒浸透，晒干为末
近现代	2008 年版《北京市中药饮片炮制规范》 [26]	黄芩片：取原药材，除去杂质，置沸水中煮 10~20 分钟，取出，闷润 1~3 小时至透，切厚片，干燥（注意避免暴晒）
	2005 年版《安徽省中药饮片炮制规范》 [27]	黄芩片：取原药材，除去杂质，大小分档，用流通蒸汽蒸约 30 分钟至透，取出，趁热切薄片，及时干燥（注意避免暴晒），筛去碎屑
	1988 年版《全国中药炮制规范》 [28]	黄芩片：取原药材，除去杂质，筛去泥土，置沸水中煮约 10 分钟或蒸约半小时，取出闷透，趁热切薄片，及时干燥
	2008 年版《上海市中药饮片炮制规范》	黄芩片：取原药材，除去杂质，置沸水中煮 10 分钟，取出，闷透，切薄片，干燥；或蒸半小时，取出，切薄片，干燥（注意避免暴晒）
	2005 年版《贵州省中药饮片炮制规范》	黄芩片：黄芩片除去杂质，置沸水中煮 10 分钟，取出，闷透，切薄片，干燥；或蒸半小时，取出，切薄片，干燥（注意避免暴晒）
	《中国药典》2020 年版一部 ^[10]	酒黄芩：取黄芩片，照酒炙法（通则 0213）炒干

②性状精准特征的确定

优质饮片的特征性状是鉴别药材饮片优劣的主要方法之一，也是最为直观方法之一。黄芩在《中国药典》2020 年版一部有饮片性状相关记载（表 2.10）。

表 2.10 黄芩饮片性状考证

年代	出处	作者	记载
近现代	《中国药典》 2020 年版一部 [13]	国家药 典委员 会	黄芩片：本品为类圆形或不规则形薄片。外表皮黄棕色或棕褐色。切面黄棕色或黄绿色，具放射状纹理

参考《中国药典》2020 年版一部，结合起草组对市场上不同等级批次黄芩饮片观察，最终选择“呈类圆形或不规则形薄片，厚 0.1~0.2cm。外表皮黄棕色或棕褐色。切面黄棕色或黄绿色，具放射状纹理”的黄芩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》一部黄芩饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑、杂质及水分

按照《中国药典》四部通则 0212 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质量标准物 黄芩苷含量测定

按照《中国药典》一部黄芩饮片项下【含量测定】项执行。

（5）黄连

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方当归六黄汤专用黄连【T/CACM ****—2021】的炮制品。

通过查阅古籍本草及现代相关文献，发现有关于黄连的炮制方法最早见于《千金翼》，但极为简单，而《活人书》则稍微详细，即“去须微炒”。但后世对黄连炮制的记载不一，因此起草组对历代黄连的炮制方法进行本草考证，结果见表 2.11、2.12。

表 2.11 黄连炮制历史沿革表

炮制方法	出处	记载
炒制	唐·《千金翼》 ^[2]	熬（炒）
	宋·《圣惠方》 ^[3]	去须微炒

表 2.12 近现代黄连炮制方法

年代	出处	记载
	2008 年版《北京市 中药饮片炮制规 范》 ^[26]	黄连片：取原药材，除去须根，掰成汁；或迅速洗净，闷润 2~6 小时，至内外湿度一致，切薄片，干燥，筛去碎屑
	1988 年版《全国中 药炮制规范》 ^[28]	黄连片：取原药材，除去杂质，抢水洗净，润透，切薄片，晾干
	2005 年版《贵州省 中药饮片炮制规 范》 ^[13]	黄连片：取原药材，除去杂质，抢水洗净，润透，切薄片，低温干燥。或用时捣碎
近现代	2008 年版《上海市 中药饮片炮制规 范》 ^[12]	黄连片：将原药除去泥砂等杂质，快洗，润透，切薄片，干燥，50 目筛筛去灰屑
		黄连片：除去杂质，润透后切薄片，晾干，或用时捣碎
		酒黄连：取净黄连，照酒炙法（通则 0213）炒干，每 100 kg 黄连，用黄酒 12.5 kg
	《中国药典》2020 年版一部 ^[10]	姜黄连：取净黄连，照姜汁炙法（通则 0213）炒干。每 100 kg 黄连，用生姜 12.5 kg
		萸黄连：取吴茱萸加适量水煎煮，煎液与净黄连拌匀，待液吸尽，炒干。每 100 kg 黄连，用吴茱萸 10 kg

根据历代本草及近现代记载的考证，可以看出至宋代黄连加工炮制才有较大发展，先后出现了炒制、酒制、姜制、蜜制、米泔制、麸炒、土制、童便制、胆汁制、醋制、盐制等，其中炒制、酒制、醋制、蜜制、姜制应用较广泛，其他炮制方法已经不再沿用甚至消失。

“当归六黄汤”处方原文中为“黄连”，未经过特殊炮制。通过对古籍及地方炮制规范记载整理，发现黄连与《中国药典》2020 年版一部炮制方法一致。综上所述，最终确定“当归六黄汤”用黄连饮片按照《中国药典》2020 年版一部中规定进行炮制，即选择“除去杂质，润透后切 0.1~0.2 cm 薄片，晾干”的黄连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

优质饮片的特征性状是鉴别药材饮片优劣的主要且有效的方法之一，也是最为简便的方法。黄连饮片性状特征的记载见表 2.13。

表 2.13 黄连饮片性状考证

年代	出处	作者	记载
近现代	《中国药典》 2020 年版一部 [10]	国家药典 委员会	黄连片： 本品呈不规则的薄片。外表皮灰黄色或黄褐色，粗糙，有细小的须根。切面或碎断面鲜黄色或红黄色，具放射状纹理，气微，味极苦

经方“当归六黄汤”所用黄连饮片为黄连片，参考《中国药典》2020 年版一部记载，结合市场调研，最终选择“呈不规则的薄片，厚 0.1~0.2cm。外表皮灰黄色或黄褐色，粗糙，有细小的须根。切面或碎断面鲜黄色或红黄色，具放射状纹理，气微，味极苦”的黄连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》一部黄连饮片项下【鉴别】项中味连的显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 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》一部黄连饮片项下黄连片【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》一部黄连饮片项下【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》一部黄连饮片项下黄连片【含量测定】项的味连项执行。

ii 质量标准物 小檗碱含量测定

按照《中国药典》一部黄连饮片项下黄连片【含量测定】项的味连项执行。

(6) 黄柏

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方当归六黄汤专用黄柏【T/CACM ****—2021】的炮制品。

通过查阅古籍本草及现代相关文献，发现有关于黄柏的炮制方法最早见于《千金翼》，即“去粗皮，炙”。但后世对黄柏炮制的记载不一，因此起草组对历代黄柏的炮制方法进行考证，结果见表 2.14、2.15。

表 2.14 黄柏炮制历史沿革表

分类	炮制	出处	记载
炙制	-	唐·《千金》 ^[2]	去粗皮，炙
		明·《普济方》 ^[6]	去粗皮，炙焦
		宋·《圣惠方》 ^[3]	
	蜜渍	宋·《证类》 ^[17]	削去上粗皮，取里好处，薄削，以崖、蜜遗之尸宿
酒制	酒浸	明·《普济方》 ^[6]	细锉，酒拌，阴干

表 2.15 黄柏近现代炮制考证

年代	出处	记载
近现代	1988 年版《全国中药炮制规范》 ^[28]	黄柏丝：取原药材，除去杂质，抢水洗净，润透，切丝，干燥
		盐黄柏：黄柏丝 100 kg，食盐 2 kg，取黄柏丝，用盐水拌匀，润透，置于锅内，用文火加热，炒干，取出晾干
		酒黄柏：黄柏 100 kg，黄酒 10 kg。取黄柏丝，用酒拌匀，润透，置于锅内，用文火加热，炒干，取出晾干
	《中国药典》2020 年版一部 ^[10]	黄柏炭：取黄柏丝置于锅内，用武火加热，炒至表面焦黑，内部焦褐色。喷淋清水灭尽火星，取出晾干
		黄柏丝：除去杂质，喷淋清水，润透，切丝，干燥
		盐黄柏：取黄柏丝，照盐水炙法（通则 0213）炒干
		炭黄柏：取黄柏丝，照炒炭法（通则 0213）炒至表面焦黑色

考证本草与现代文献资料，黄柏的炮制方法古今差异并不显著，以盐黄柏、酒黄柏、黄柏炭为主。“当归六黄汤”中对黄柏未经特殊炮制，选用黄柏丝。因此，起草组最终确定“当归六黄汤”用黄柏饮片按照《中国药典》2020 年版一部中规定进行炮制，即选择“除去杂质，喷淋清水，润透，切制成 0.2~0.4 cm 丝，干燥”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

优质饮片的特征性状是鉴别药材饮片优劣的主要且有效的方法之一，也是最为简便的方法。黄柏饮片性状特征的记载见表 2.16。

表 2.16 黄柏饮片性状特征考证

年代	出处	作者	记载
近现代	《中国药典》 2020 年版一部 [10]	国家药 典委员 会	黄柏丝：本品呈丝条状。外表面黄褐色或黄棕色。内表面暗黄色或淡棕色，具纵棱纹。切面纤维性，呈裂片状分层，深黄色。味极苦

“当归六黄汤”对黄柏饮片的炮制方法没有特殊规定，参考《中国药典》2020 年版一部，结合起草组对市场不同等级批次黄柏丝的性状进行调研，最终选择“去除栓皮，呈丝条状，厚 0.2~0.4cm。外表面黄褐色或黄棕色；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”的黄柏饮片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》一部黄柏饮片项下【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》一部黄柏饮片项下【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》一部黄柏饮片项下【含量测定】项执行。

ii 质量标准物 小檗碱含量测定

按照《中国药典》一部黄柏饮片项下【含量测定】项执行。

(7) 黄芪

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方当归六黄汤专用黄芪【T/CACM****—2021】的炮制品。

通过查阅古籍本草及现代相关文献，发现有关于黄芪的炮制方法最早见于《证类-雷公》，即“先须去了头上的皱皮，蒸半日出，后用手擘令细，于砧上锉用，蒸过焙干。”但后世对黄柏炮制的记载不一，因此起草组对历代黄柏的炮制方法进行考证，结果见表 2.17、2.18。

“当归六黄汤”中黄芪作为佐药入药，原方中黄芪未经特殊炮制，故起草组最终确定“当归六黄汤”用黄芪饮片按照《中国药典》2020 年版一部中规定的炮制方法进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.17 黄芪炮制历史沿革表

分类	炮制名称	出处	记载
蒸制	-	宋·《总录》 ^[29]	先须去了头上的皱皮，蒸半日出，后用手擘令细，于砧上锉用，蒸过焙干
	酒煮	宋·《传信》	切细，用酒煮炙，夏七日，冬十四日，如急用，将慢火亮煮
酒制	酒炒	明·《医学》	酒拌炒
	酒浸	-	酒浸一宿
炒制	-	明·《普济方》	略炙炒

表 2.18 黄芪近现代炮制考证

年代	出处	记载
近现代	《中药炮制》	春冬季用温水抢洗,夏秋季用冷水抢洗,捞入筐内,加盖湿布,润透取出切半分厚斜片,烘干。也可用微火烤软切片,2、4、8月天气回潮,取其本身回潮切片。若取补中,则用蜜炙,每斤药用蜜4两,投入锅内炼开,再下药片用文火拌炒,至金黄色,摊冷以疏散不粘手为佳。若取其和中健胃,则用米炒,每斤药用米3两,将锅烧热,米药同炒,至焦黄色为度。亦可用酒炒法,随炒随加入酒,呈淡黄色,酒炒达表补虚
	《中国药典》2020年版一部 ^[10]	黄芪:除去杂质,大小分开,洗净,润透,切厚片,干燥 蜜黄芪:取黄芪片,照蜜炙法(附录ⅡD)炒至不粘手

②性状精准特征的确定

优质饮片的特征性状是鉴别药材饮片优劣的主要且有效的方法之一,也是最为简便的方法。黄芪饮片性状特征的记载见表2.19。

表 2.19 黄芪饮片性状考证

年代	出处	作者	记载
近现代	《中国药典》2020年版一部 ^[10]	国家药典委员会	黄芪:本品呈类圆形或椭圆形的厚片,外表皮黄白色至淡棕褐色,可见纵皱纹或纵沟。切面皮部黄白色,木部淡黄色,有放射状纹理及裂隙,有的中心偶有枯朽状,黑褐色或呈空洞。气微,味微甜,嚼之有豆腥味

“当归六黄汤”中黄芪饮片为切制饮片,参考《中国药典》2020年版一部中规定,最终选择“呈类圆形或椭圆形的厚片,厚度0.2~0.4cm。外表皮黄白色至淡棕褐色,可见纵皱纹或纵沟。切面皮部黄白色,木部淡黄色,有放射状纹理及裂隙,有的中心

偶有枯朽状，黑褐色或呈空洞。气微，味微甜，嚼之有豆腥味”的
黄芪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》一部黄芪饮片项下【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》一部黄芪饮片项下【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》一部黄芪饮片项下【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》一部黄芪饮片项下【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》一部黄芪饮片项下【含量测定】项执行。

参考文献

[1] 雷斅原.雷公炮炙论[M].尚志钧,, 辑校.合肥:安徽科学技术出版社,1991.

[2] 孙思邈.千金翼方[M].北京:中医古籍出版社,1997:201.

[3] 王怀隐、郑金生、汪惟刚.《太平圣惠方》.北京:人民卫生出版社,2016.

[4] 苏轼,, 沈括.宋沈良方[M].北京:人民卫生出版社,1956:85.

[5] 武之望.济阴纲目[M].北京:人民卫生出版社,, 1997:10,, 136,12.

[6] 朱橚.《普济方》.北京:人民卫生出版社,, 1959.

- [7]陈嘉谟.本草蒙筌[M].王淑民,, 陈湘萍,, 周超凡, 点校.北京:人民卫生出版社,, 1988:79-80.
- [8] 刘若金.《本草述》.北京:中医古籍出版社.2005.
- [9] 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.
- [10] 中国药学大辞典[M].上海:世界书局,1935.
- [11] 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.
- [12] 上海市食品药品监督管理局.上海市中药饮片炮制规范[S].上海:上海科学技术出版社,2007:45.
- [13] 贵州省食品药品监督管理局.贵州省中药饮片炮制规范[S].贵阳:贵州科学技术出版社,2005:30.
- [14] 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:
- [15] 张仲景.金匱要略.北京:人民卫生出版社,2006.
- [16] 龚庆宜.《刘涓子鬼遗方》.北京:人民卫生出版社,1956.
- [17] 唐慎微.《证类本草》.北京:华夏出版社,1993
- [18] 楼英.《医学纲目》.北京:人民卫生出版社,1987.
- [19] 李时珍. 本草纲目[M].刘衡如,刘山永校注.北京:华夏出版社,2008.
- [20] 赵学敏.本草纲目拾遗.北京:中国医药科技出版.2020.
- [21] 苏颂. 本草图经[M]. 尚志钧辑校.合肥:安徽科学技术出版社,1994.
- [22] 葛洪.《肘后备急方》.北京:中国中医药出版社,2016.
- [23] 《仁斋直指方论》.福建:福建科学技术出版社,1989.
- [24] 陈无择.《三因极—病证方论》.北京:中国中医药出版,,2007.
- [25] 李杲.《东垣医集》.北京:人民卫生出版社,2015.
- [26] 北京市药品监督管理.《北京市中药饮片炮制规范》.北京:化学工业出版社,2008.
- [27] 安徽省食品药品监督管理局.《安徽省中药饮片炮制规范》.安徽:安徽科学技术出版.2006.
- [28] 于江泳,张村.《全国中药饮片炮制规范辑要》.北京:人民卫生出版社.
- [29] 张留记, 王建霞, 屠万倩, 李向阳, 张军霞, 王晓燕, 周志敏. 生地黄与熟地黄中 5 个苷类成分和总多糖的含量比较 [J]. 天然产物研究与开发, 2019 (31): 566-571

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,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。(见附件 1,项目启动会参加人员名单;附件 2,会议纪要)。

2.标准起草组组成情况

(1) 标准起草组组成情况:

包括起草单位、单位级别、专家专业领域、职称等分布情况。

(2) 标准起草组成员名单及分工:

标准起草组组成情况,见表 3.1。

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/ 职称	专业	学位	工作内容
1	张媛	北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心	教授	中药鉴定学	博士	标准研制及撰写
2	魏胜利	北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、中药材规范化生产教育部工程研究中心	教授	中药资源学	博士	项目研发设计及标准撰写组织协调
3	赵婷	北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心	讲师	中药鉴定学	博士	标准研制及撰写
4	徐裕彬	河北橘井药业有限公司	研究员	西医临床	硕士	标准试行实施实验

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
5	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
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	苑祯	北京市中医药研究所	—	—	博士	标准研制及撰写
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
10	李成义	甘肃中医药大学	教授	中药学	学士	标准研制与撰写
11	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
12	王晶娟	北京中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰写
13	彭博扬	北京中医药大学	—	中药资源	学士	标准研制及撰写
14	吴琪	北京中医药大学	—	中药化学	硕士	标准研制及撰写
15	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
16	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

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，确定当归六黄汤的精准药效及质量标准物成分，对本草考证的当归六黄汤中各组成饮片的精准来源炮制、性状特征、鉴别、检查含量限定。

（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，如熟地黄精准炮制、黄连的精准来源、生地的精准加工、黄柏的优质性状等。以质量标准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准物含量限度。

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，结合质量标准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

主要采用 SPSS 22.0 软件对实验数据结果进行分析。

（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炮制、

性状特征、鉴别、质量标准物成分检测方法和含量限度，在《中国药典》2020 年版一部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 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，12 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 13 个地区共计 18 家单位的 18 位同行专家意见，其中获得高级职称的专家占比为 61%，获得中级职称的专家占比为 33%。收到“征求意见稿”后，回函的专家 18 名，回函并有建议或意见的专家 5 名，共收到了 6 条意见，已完成对同行专家意见的处理工作，采纳意见 4 条，部分采纳和未采纳意见 2 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，由中华中医药学会向各位会审专家以邮件形式送审。本规范通过会审后，将由中华中医药学会提交至网络公示平台，进入为期一个月的公示阶段，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“当归六黄汤”质量规范：第 2 部分：精准饮片》的编制遵循以下原则：

1.科学性原则

本规范的制定应充分体现精准经方“当归六黄汤”饮片质量特征并深度解析影响其质量的因子，并科学体现各因子的重要性，使其具有实践基础，遵循已经过实践检验的科学原理。

2.实用性原则

本规范的制定立足于精准经方“当归六黄汤”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

迁安市中医医院、唐山市中医院、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、赤水山宝生态茶叶开发有限公司。

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
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
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

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
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、药学研究及临床应用情况研讨交流会	北京中医药大学精准中药课题组、辽宁中医药大学第二附属医院、橘井药业相关人员	100	魏胜利、张媛、赵婷
17	2021. 7. 26	邹平人民医院	开心散	神内科	15	刘济萱
18	2021. 10. 18	朝阳门卫生服务中心	精准经方项目	中医科	6	刘济萱
19	2021. 10. 21	北京大兴区德贤公馆	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	代理商团队	20	刘济萱
20	2021. 11. 12	天津汉沽中医院	精准经方项目宣讲	院长+医生	50	刘济萱
21	2021. 11. 12	北京市铁营社区卫生服务社区	精准经方项目入院系统	药剂科	6	刘济萱
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 2）

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-κB 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,已接收录用

(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

附表 1 项目启动会参加人员名单（续 1）

序号	姓名	职务/职称
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
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

附表 1 项目启动会参加人员名单（续 2）

序号	姓名	职务/职称
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：

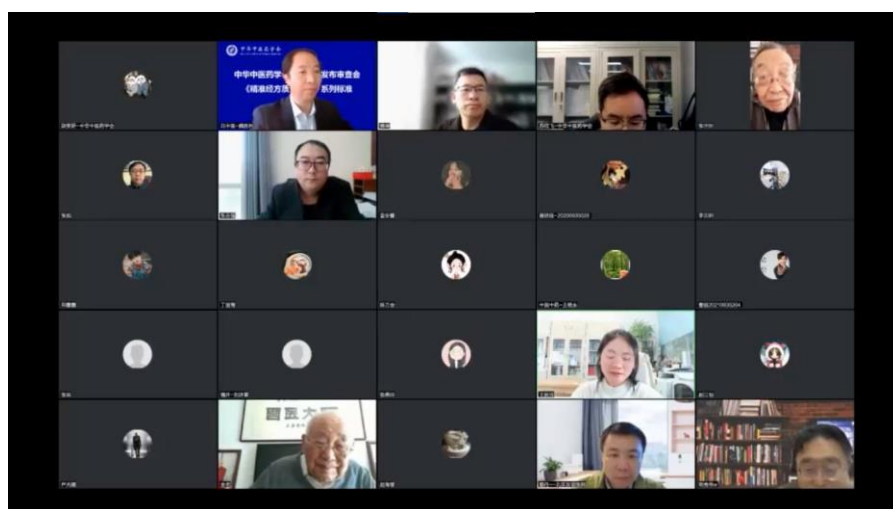
14:00-14:10——学会负责人介绍参会专家。

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

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。 建议删除第一、二段 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：3.8 意见或建议：建议删除“毛蕊花糖苷”含量指标 理由：2020 版《中国药典》已删除	不采纳	毛蕊花糖苷是根据当归六黄汤功效筛选的 Q-maker，这里不删除
2	胡秀华	是	无	/	/
3	李成义	是	无	/	/
4	李莉	是	无	/	/
5	王晶娟	是	无	/	/
6	魏胜利	是	无	/	/
7	徐裕彬	是	无	/	/
8	张林	是	无	/	/
9	张旭	是	无	/	/
10	张燕玲	是	无	/	/
11	张媛	是	无	/	/
12	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	郝国平	精准饮片：对于精准饮片首先要选道地药材为原料，炮制工艺一定要遵古炮制，如熟地黄、大黄的炮制方法	部分采纳	针对药材产区信息、炮制工艺进行核查
2	庞建勋	精准饮片：章条编号表 1 对照表 1 意见或建议：“当归，性状特征”补充《中国药典》2020 年版的描述 理由：在济川煎精准饮片标准末尾的对照表中，对当归性状特征有以下描述：呈类圆形、椭圆形或不规则薄片	采纳	当归六黄汤用当归性状应与济川煎中当归性状保持一致
		章条编号表表 1 对照表 4 意见或建议：“黄芩，质量标准物”为什么没有黄芩素和汉黄芩苷？ 理由：大柴胡糖精准饮片标准末尾的对照表中，有对黄芩，质量标准物的以下描述：含黄芩（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）不得少于 0.2%，含汉黄芩苷（ $C_{22}H_{20}O_{11}$ ）不得少于 3.0%	不采纳	当归六黄汤用黄芩与大柴胡汤功效不同，质量标准物是依据功效进行的挖掘，也是体现了精准经方用药的精准
3	金传山	精准饮片：章条编号草案 意见或建议：表 1 精准经方当归六黄汤专用精准饮片质量要素与中国药典标准对照表 未见黄芪含量测定 理由：研究内容中有	采纳	增加黄芪药典指标含量测定

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
4	胡勇	<p>精准饮片： 4,4,8,表 1,7</p> <p>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%</p> <p>理由：按照《中国药典》2020 年版，对精准经方当归六黄汤中的专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</p>	采纳	增加黄芪药典指标含量测定
5	刘子奇	<p>精准饮片：</p> <p>编制说明二及下方小标题标题格式需一致理由（标题格式与下方标题格式统一，行间距应一致）；3. (ii) 文字仍需校对（理由：结果表明，结果表明，熟地黄先切片再蒸制在 A1B1C1 炮制工艺条件下其毛蕊花糖苷含有量较高。改为：结果表明，熟地黄先切片再蒸制在 A₁B₁C₁ 炮制工艺条件下其毛蕊花糖苷含有量较高。）</p>	采纳	<p>1、修改全文小标题格式一致</p> <p>2、修改 3 (ii) 中文字，删去结果表明重复言论</p>
6	詹志来	<p>章条编号无</p> <p>意见或建议：炮制受辅料、工艺的影响，这几个点建议体现，不然就基本和普通饮片没有区别</p>	部分采纳	非药典炮制规格依据古法研究炮制工艺；饮片规格与药典一致时，炮制工艺遵照药典
7	陆兔林	<p>章条编号无</p> <p>意见或建议：饮片选择上不能只看质量标准物，还要看性状等</p>	采纳	已考虑

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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	杜金行	无	/	/
13	韩丽	无	/	/
14	林振文	无	/	/
15	刘宝山	无	/	/

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
16	许志宇	无	/	/
17	郭蔚冰	无	/	/
18	任平均	无	/	/
19	王超然	无	/	/
20	王文全	无	/	/
21	吕宝俊	无	/	/
22	宋君	无	/	/
23	林芳花	无	/	/
24	杨扶德	无	/	/