

# 《精准经方“济川煎”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、内蒙古农业大学、河南中医药大学、甘肃中医药大学、北京卫仁中药饮片厂有限公司、赤水芝绿金钗石斛生态园开发有限公司、石家庄浩大农业开发有限公司、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、张林、徐裕彬

起草人：张燕玲、胡秀华、李莉、盛晋华、陈随清、李成义、雷海民、张旭、刘志霞、戚源、杨文发、齐春花、张靖晗、李慧、吕恬仪、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 .....	2
二、主要技术内容 .....	3
三、主要编制过程 .....	68
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	74
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系 .....	74
六、代表性分歧意见的处理经过和依据 .....	75
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	75
八、废止现行有关标准的建议 .....	81
九、相关附录 .....	81

## 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“济川煎”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“济川煎”中肉苁蓉、当归、牛膝、枳壳、泽泻、升麻6味药材的质量特征，创新制定出“济川煎精准药材质量规范”，从而实现精准经方济川煎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“济川煎”的精准药材独特的质量特征。有效鉴别精准“济川煎”的精准药材原料，为精准经方济川煎的生产、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“济川煎”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“济川煎”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

本部分起草单位：北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、中药材规范化生产教育部工程研究中心、河北橘井药业有限公司、北京卫仁中药饮片厂有限公司、北京市中医药研究所、内蒙古农业大学、河南中医药大学、甘肃中医药大学、赤水芝绿金钗石斛生态园开发有限公司、石家庄浩大农业开发有限公司、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“济川煎”的原料药材的质量规范。

本规范适用于精准经方“济川煎”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“济川煎”精准药材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,提炼出影响济川煎精准药材的来源、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“济川煎”质量规范。

## 1. 济川煎质量标志物的确定

济川煎出于明代著名医家张景岳的《景岳全书·新方八阵·补阵》,方剂取名“济川”者,乃取“资助河川以行舟车”之意。方由酒洗肉苁蓉、当归、牛膝、泽泻、升麻、枳壳 6 味中药组成,为“寓通于补之剂”,具有温肾益精、润肠通便的功效,现代临床常用于治疗功能性便秘,是治疗阳虚便秘的代表方剂。济川煎中肉苁蓉温肾益精,暖腰润肠,亦不伤津液,作为君药。当归润肠通便,养血和血;牛膝补肾强腰,性善下行,共为臣药。枳壳下气宽肠而有助于通便,泽泻性味甘、淡、寒,功能利水渗湿泻热,渗利小便而泄肾池,无补养之效,可以补肾,共为佐药。其方中稍加升麻以升清阳,此为最妙之处,清阳自升而池阴自降,同时诸药过于润下之弊得以避免。

现代研究证明济川煎主要有调节胃肠道、增强脾肾功能、抗衰老等作用。松果菊苷、毛蕊花糖苷有增强脾肾功能、抗衰老的药效,甘露醇具有润肠通便的作用,含量均可测,且来自于君药;阿魏酸具有增强脾肾、抗衰老作用,其含量可测且来自于臣药; $\beta$ -蜕皮甾酮具有增强脾肾功能,含量可测且来自于臣药。基于济川煎方解及药效学分析,故将松果菊苷、毛蕊花糖苷、甘露醇、阿魏酸、 $\beta$ -蜕皮甾酮作为济川煎温肾益精、润肠通便功效的质量标志物。本规范基于本草考证及质量标志物含量确定济川煎药材质量规范要素。

## 2. 济川煎用药材精准要素的论证

### (1) 肉苁蓉

#### ①来源精准要素的确定

##### i 基原

起草组对肉苁蓉基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究,发现肉苁蓉始载于《神农本草经》,且其在济川煎中多生用,但肉苁蓉药用品种来源方面记载不一,因此起草组开展精准经方“济川煎”的肉苁蓉基原历史考证(表 2.1)。

表 2.1 肉苁蓉基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦	《神农本草经》 <sup>[1]</sup>	-	生山谷
汉	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	-	生河西及代郡雁门
魏	《本草经集注》 <sup>[3]</sup>	陶弘景	今第一出陇西，形扁广，柔润，多花而味甘。次出北国者，形短而少花。巴东、建平间亦有，而不如也。（《大观》卷七，《政和》一七九页）
晋			
南北朝			
唐	《吴普本草》 <sup>[4]</sup>	吴普	今以陇西者为胜，北国者次之。
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	今第一出陇西，形扁广，柔润，多花而味甘。次出北国者，形短而少花。巴东、建平间亦有，而不如也
宋	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂等	皮如松子有鳞甲，苗下有一细扁根，长尺余
金			
元	《本草乘雅半偈》 <sup>[7]</sup>	卢之颐	春时抽苗，似肉色而红有鳞甲，第一出陇西者，形扁红黄，柔润多花，味甘且肥也；次出北国者，形短花少。巴东建平间，亦有而不佳
明			
清	《本草便读》	张秉成	肉苁蓉草类也，其状柔软如肉，形有鳞甲如松枝
	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中医药管理局	为列当科植物肉苁蓉 <i>Cistanche deserticola</i> Y. C. Ma. 的肉质茎
近	《中药大辞典》 <sup>[9]</sup>	南京中医药大学	为列当科植物肉苁蓉或苁蓉、迷肉苁蓉等的肉质茎
现代	《中国药典》2020 年版 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	本品为列当科植物肉苁蓉 <i>Cistanche deserticola</i> Y.C.Ma 或管花肉苁蓉 <i>Cistanche tubulosa</i> (Schenk) Wight 的干燥带鳞叶的肉质茎

唐代以前，肉苁蓉的来源主要为列当科植物肉苁蓉的近源种，如草苁蓉、列当、盐生肉苁蓉等植物，且为形扁广，柔润，多花而味甘为上。北宋典籍中描述肉苁蓉“西羌界（指今甘肃西部、青海东部地区）中来者肉厚而力紧”及生境“大木间多生此”，此处“大木”即为其寄主，故此品指荒漠肉苁蓉，因为只有荒漠肉苁蓉的寄主梭梭是沙漠中的较高大乔木。而我国管花肉苁蓉的自然分布仅限于新疆天山以南塔克拉玛干沙漠周围各县，与古代肉苁

蓉原植物记载的产地有明显出入，且历代本草典籍中对肉苁蓉药材形状的描述也与管花肉苁蓉差别较大，因此推测古时肉苁蓉药材原植物来源不包括管花肉苁蓉<sup>[11]</sup>。

管花肉苁蓉在 20 世纪 50 年代才开始地方性入药，20 世纪 60 年代由于肉苁蓉商品紧缺管花肉苁蓉被大量当做肉苁蓉使用，逐渐成为肉苁蓉的替代品。《中国药典》2010 年版新增列当科管花肉苁蓉作“肉苁蓉”入药。而且临床上公认肉苁蓉效果更好，且为道地药材<sup>[11]</sup>。

因此，结合肉苁蓉的本草基原考证结果及临床疗效，选择“列当科植物肉苁蓉 *Cistanche deserticola* Y.C.Ma 干燥带鳞叶的肉质茎”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对肉苁蓉产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现肉苁蓉自《神农本草经》就有产地相关记载，即生川谷。但后续本草中关于肉苁蓉产地记载不一，因此起草组开展精准经方“济川煎”的肉苁蓉产地历史考证（表 2.2）。

表 2.2 肉苁蓉产地历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《神农本草经》 <sup>[1]</sup>	-	生山谷
	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	-	生河西及代郡雁门
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[3]</sup>	陶弘景	今第一出陇西，形扁广，柔润，多花而味甘。次出北国者，形短而少花。巴东、建平间亦有，而不如也。（《大观》卷七，《政和》一七九页）
	《吴普本草》 <sup>[4]</sup>	吴普	今以陇西者为胜，北国者次之
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	今第一出陇西，形扁广，柔润，多花而味甘。次出北国者，形短而少花。巴东、建平间亦有，而不如也
	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂等	皮如松子有鳞甲，苗下有一细扁根，长尺余
宋金元	《本草乘雅半偈》 <sup>[7]</sup>	卢之颐	春时抽苗，似肉色而红有鳞甲，第一出陇西者，形扁红黄，柔润多花，味甘且肥也；次出北国者，形短花少。巴东建平间，亦有而不佳
清	《本草便读》	张秉成	肉苁蓉草类也。其状柔软如肉。形有鳞甲如松枝

表 2.2 肉苁蓉产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
近现代	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中医药管理局	为列当科植物肉苁蓉 <i>Cistanche deserticola</i> Y. C. Ma. 的肉质茎
	《中药大辞典》 <sup>[9]</sup>	南京中医药大学	为列当科植物肉苁蓉或苁蓉、迷肉苁蓉等的肉质茎
	《中国药典》2020 年版 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	本品为列当科植物肉苁蓉 <i>Cistanche deserticola</i> Y.C.Ma 或管花肉苁蓉 <i>Cistanche tubulosa</i> (Schenk) Wight 的干燥带鳞叶的肉质茎

本草所载的肉苁蓉产地为山西、陕西、内蒙西部、宁夏、甘肃及青海东北部。由于大量采挖和生态环境的变化，今日山西、陕西基本上不产肉苁蓉。现今的主要产地为内蒙西部、甘肃、青海及新疆<sup>[12]</sup>，宁夏有人工的规模化栽培基地。在《金世元中药材传统经验鉴别》中记载“尤以内蒙古产者品质最优，有地道药材之称”。而且肉苁蓉的主产区是内蒙和新疆，其它各省（区）基本是自产自销<sup>[12]</sup>。新疆主要生产管花肉苁蓉，不符合本药材的基原要求。

因此，由肉苁蓉的本草基原考证结果，最终选择“产于内蒙古、甘肃、宁夏等省区及其周边生态环境相似地域”的肉苁蓉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

起草组对肉苁蓉采收加工进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现肉苁蓉自《名医别录》就有采收加工相关记载，即五月五日采，阴。且后续本草中关于肉苁蓉采收加工记载多与《名医别录》相似，因此起草组开展精准经方“济川煎”的肉苁蓉采收加工历史考证（表 2.3）。

表 2.3 肉苁蓉采收加工历史沿革表

朝代	出处	作者	记载
秦汉	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	-	五月五日采，阴



表 2.3 肉苁蓉采收加工历史沿革表（续）

朝代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[3]</sup>	陶弘景	五月五日采，阴干
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	五月五日采，阴干
	《经史证类备急本草》 <sup>[14]</sup>	唐慎微	五月五日采，阴干
宋	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂等	三月采根，采时掘取中央好者，以绳穿，阴干。至八月乃堪用。《本经》云：五月五日采。五月恐已老不堪，故多三月采之
明	《本草蒙筌》 <sup>[13]</sup>	陈嘉谟	端午采干，用先酒浸
清	《本草易读》	汪切庵	春月采
近现代	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中医药管理局	4~5月上旬采挖刚出土的肉苁蓉，留小采大。去掉花序或苁蓉头，晾晒于干将沙滩上或房顶上，1个多月后曲黄白色变成肉质棕褐色，即为甜大芸。秋季采收者因水分大，不易干燥，故把肥大者投入盐湖中，腌1~3年，用时洗去盐分，叫盐大芸
	《中药大辞典》 <sup>[9]</sup>	南京中医药大学	春、秋均可采收。但以3~5月间采者为好，过时则中空。春季采者，通常半埋于沙土中晒干，商品称为“甜大芸”、“淡大芸”或“淡苁蓉”。秋采者，因水分多，不易晒干，须投入盐湖中1~3年后，取出晒干，称为“盐大芸”、“咸大芸”或“咸苁蓉”
	《中国药典》2020年版 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	多于春季苗未出土或刚出土时采挖，除去花序，切段，晒干

关于采收时间，历代本草记载较为一致，在“五月五”、“端午”、“春月”时采收，且均认为春季采收较佳。文献调研发现冯洁等、王雪媛等对春季、秋季采收的肉苁蓉进行松果菊苷和毛蕊花糖苷的总量测定，研究结果均表明春季所采肉苁蓉松果菊苷和毛蕊花糖苷的含量更高。结合本草考证与文献调研，确定“济川煎”用肉苁蓉的采收时间为春季。

关于加工方式，历代本草记载较为一致，传统采用阴干的方法进行加工，而《中国药典》中规定为晒干，故进行实验验证。

(ii) 肉苁蓉加工方式实验研究

取新鲜药材，切制厚度为 1.0 cm 切片，采用不同干燥方法分别干燥切片，粉碎，测定肉苁蓉切片中松果菊苷和毛蕊花糖苷含量。结果表明，不同干燥方法对肉苁蓉切片中有效成分含量的影响达极显著水平。80~90℃烘干的肉苁蓉两种有效成分最高，极显著高于日光曝晒法、自然晾干法和 60~70℃烘干法的两种有效成分含量。

表 2.4 不同干燥方法肉苁蓉切片中有效成分含量 (mg·g<sup>-1</sup>)

干燥方法	松果菊苷	毛蕊花糖苷
自然晾干法	3.58±0.026 d D	1.98±0.031 c C
日光曝晒法	5.56±0.047 b B	2.49±0.024 b B
60~70℃烘干法	4.22±0.051 c C	1.16±0.012 d D
80~90℃烘干法	8.81±0.044 a A	3.92±0.048 a A
F 值	11.7**	7.8**

注：a,b,c,d 表示在  $p<0.05$  的水平上差异显著；A,B,C,D 表示在  $p<0.01$  的水平上差异极显著；\*表示差异显著 ( $p=0.05$ )，\*\*表示差异极显著 ( $p=0.01$ )。

80~90℃烘干的肉苁蓉两种有效成分最高，日光曝晒次之，从大生产的角度来讲，晒干经济成本低且更容易实现。结合本草考证与实验验证，确定“济川煎”用肉苁蓉的加工方式为“晒干”。

综上所述，肉苁蓉选用“春季苗刚出土时采挖，除去茎尖，切段，晒干”的采收加工方式进行精准经方规范创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对肉苁蓉药材性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现肉苁蓉自《本草经集注》有性状相关记载，即今第一出陇西，形扁广，柔润，多花而味甘。次出北国者，形短而少花。巴东、建平间亦有，而不如也。但后续本草中关于肉苁蓉性状描述不一，因此起草组开展精准经方“济川煎”的肉苁蓉性状历史考证（表 2.5）。

表 2.5 肉苁蓉性状历史沿革表

朝代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[3]</sup>	陶弘景	今第一出陇西，形扁广，柔润，多花而味甘。次出北国者，形短而少花
	《吴普本草》 <sup>[4]</sup>	吴普	陇西者形扁色黄，柔润多花，其味甘。北国者形短少花，生时似肉，三四月掘根，长尺余，绳穿阴干，八月始好皮，有松子鳞甲，故名松容
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	今第一出陇西，形扁广，柔润，多花而味甘。次出北国者，形短而少花
	《本草衍义》	寇宗奭	图经以谓皮如松子有鳞,子字当为壳
宋	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂等	皮如松子有鳞甲，苗下有一细扁根，长尺余。又有一种草苁蓉，极相类，但根短，茎圆，紫色。比来人多取，刮去花，压令扁，以代肉者，功力殊劣耳。又下品有列当条，云生山南岩石上，如藕根，初生掘取，阴干，亦名草苁蓉
明	《本草纲目》 <sup>[15]</sup>	李时珍	长大如臂，重至斤许，有松子鳞甲者良

表 2.5 肉苁蓉性状历史沿革表（续 1）

朝代	出处	作者	记载
清	《本草求真》	黄官绣	然长大如臂。重至斤许。有松子鳞甲者良
近现代	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中医药管理局	茎肉质，长圆柱形，有时稍扁，略弯曲，长 3~15 cm，直径 5~15 cm，向上渐细，直径 2~5 cm，有的切成段，上下直径相近。表面灰棕色或棕褐色，有纵沟，密被覆瓦状排列的肉质鳞叶，鳞叶菱形或三角形，宽 0.5~1.5cm，厚约 0.2cm，尚可见鳞叶脱落后留下的弯月形叶迹。质坚实，不易折断。断面棕色，有淡棕色维管束小点，环列成深波状或锯齿状。木部约占 4/5，有时中空。表面和断面在光亮处有时可见结晶样小亮点。气微，味甜，略苦。以条粗壮、密生鳞叶、质柔润者为佳
	《中药大辞典》 <sup>[9]</sup>	南京中医药大学	①甜苁蓉呈圆柱状而稍扁，一端略细，稍弯曲，长 10~30 cm，直径 2~6 cm。表面灰棕色或褐色，密被肥厚的肉质鳞片，呈覆瓦状排列。质坚实，微有韧性，肉质而带油性，不易折断，断面棕色，有花白点或裂隙。气微弱，味微甜
	《中国药典》 2020 年版 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	②盐苁蓉形状较不整齐，黑褐色，质较软，外面带有盐霜。断面黑色，气微，味咸。以上均以肉质、条粗长、棕褐色、柔嫩滋润者为佳  本品呈扁圆柱形，稍弯曲，长 3~15 cm，直径 2~8 cm。表面棕褐色或灰棕色，密被覆瓦状排列的肉质鳞叶，通常鳞叶先端已断，体重，质硬，微有柔性，不易折断，断面棕褐色，有淡棕色点状维管束，排列成波状环纹。气微，味甜、微苦

表 2.5 肉苁蓉性状历史沿革表（续 2）

朝代	出处	作者	记载
近现代	中药材商品规格等级 肉苁蓉	中华中医药学会	一等：色泽均匀，质地柔韧，肉质肥厚，肉质茎长度 25 cm 以上，中部直径 3.5 cm 以上，每 1 Kg 小于 5 根，去除茎尖，无枯心，无干梢、杂质、虫蛀、霉变 二等：质坚硬，微有柔性。肉质茎长度 15~25 cm，中部直径 2.5 cm 以上，每 1 kg 5~10 根，去除茎尖，枯心不超过 10%，无干梢、杂质、虫蛀、霉变

结合历代本草、《中国药典》以及中药材商品规格等级对肉苁蓉优质性状的描述，最终选择“呈扁圆柱形，稍弯曲，长 3~15 cm，中部直径 2.5 cm 以上。每 1 kg 小于 10 根。表面棕褐色或灰棕色，密被覆瓦状排列的肉质鳞叶，通常鳞叶先端已断，体重，硬而不僵，质地柔软，肉质肥厚，触之有肉感，油性足。不易折断，断面棕褐色，有淡棕色点状维管束，排列成波状环纹。气微，味甜、微苦”的肉苁蓉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》一部肉苁蓉项下【鉴别】项中理化鉴别项执行。

④检查

i 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部肉苁蓉项下【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》一部肉苁蓉项下【浸出物】项执行。

## ⑥质量标志物成分含量测定

### i 松果菊苷、毛蕊花糖苷的含量测定

按照《中国药典》一部肉苁蓉项下【含量测定】项执行。

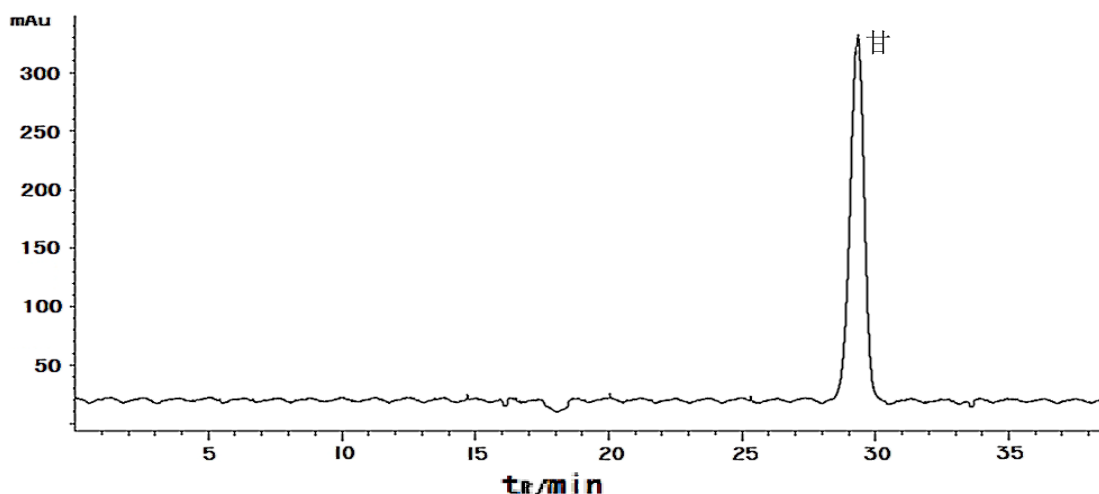
### ii 甘露醇含量测定

色谱条件：色谱柱为 ODS C<sub>18</sub> 色谱柱（4.6 mm×250 mm，5 μm）；乙睛-水（-87:13）为流动相；保留时间为 40 min，流速：0.7 mL·min<sup>-1</sup>，进样量：10 μL；ELSD 检测器漂流管温度为 95℃，载气流速为 1.5 L·min<sup>-1</sup>。理论塔板数按甘露醇峰面积计算，不低于 3000。

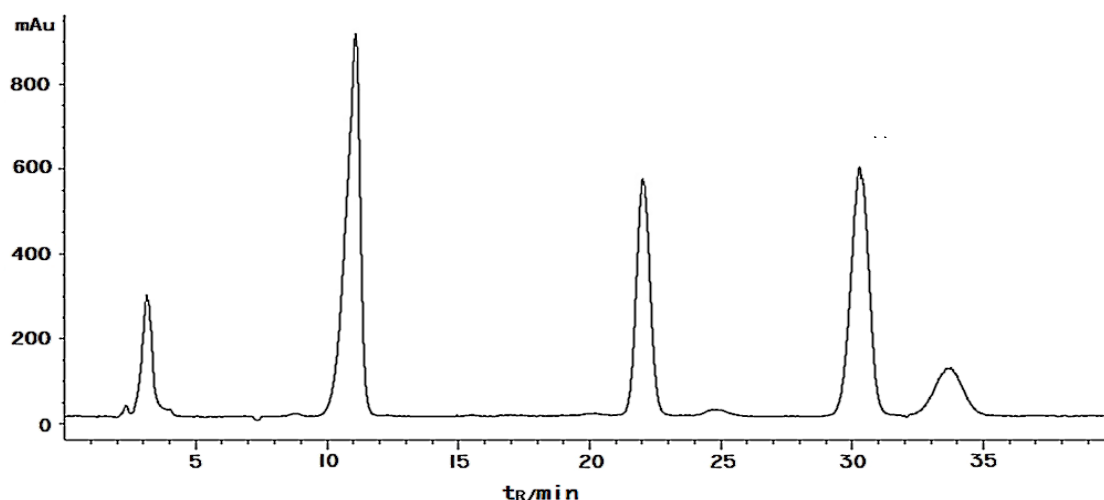
对照品溶液的制备：精密称定甘露醇对照品适量，加 50%甲醇溶解并定容至刻度，摇匀，得浓度为 0.60 mg·mL<sup>-1</sup> 的甘露醇对照品溶液。

供试品溶液的制备：取本品粉末（过四号筛）约 1.0g，精密称定，置 100 mL 棕色量瓶中，精密加入 50%甲醇 50 mL，密塞，摇匀，称定，浸泡 30 min，超声处理（功率：250 W，频率：35 kHz）30 min，取出，放冷，称定，加 50%甲醇溶液补足减失质量，摇匀，静置，取上清液，用 0.22 μm 微孔滤膜滤过，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 10 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。



(A)



(B)

图 2.1 甘露醇对照品溶液 (A) 及肉苁蓉药材供试品 HPLC 图 (B)

方法学考察:

线性关系考察 分别精密吸取对照品溶液溶液 1.0  $\mu\text{L}$ 、2.0  $\mu\text{L}$ 、5.0  $\mu\text{L}$ 、10.0  $\mu\text{L}$ 、20.0  $\mu\text{L}$  记录峰面积。甘露醇标准曲线以峰面积积分值为纵坐标 ( $Y$ )、进样量 ( $\mu\text{g}$ ) 为横坐标 ( $X$ )。甘露醇回归方程为  $Y=243.5X-1801.2$ ,  $R^2=0.9991$ 。结果表明, 甘露醇在 0.600~12.0  $\mu\text{g}$  呈良好线性。见图 2.2。

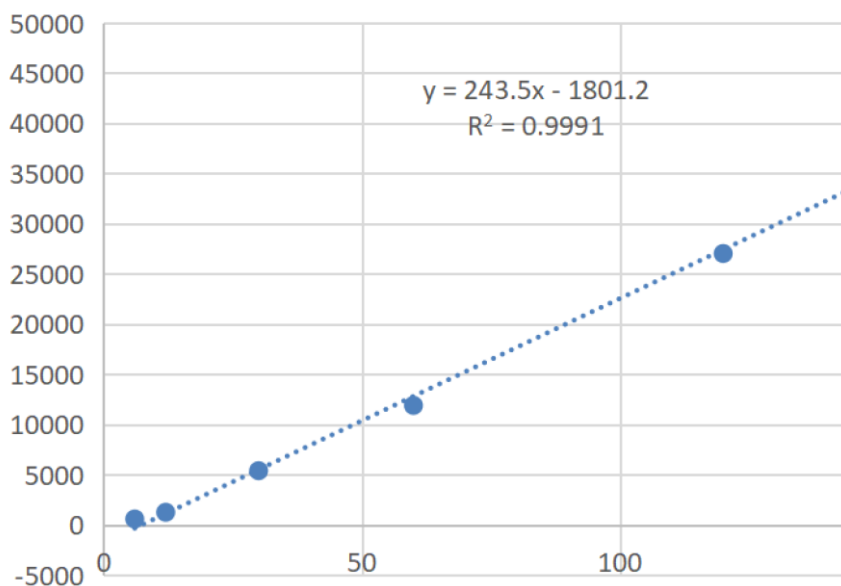


图 2.2 甘露醇标准曲线图

精密度试验 取甘露醇对照品溶液，连续进样 6 次，测定峰面积，甘露醇峰面积积分值的 RSD 值为 2.8%，表明仪器精密度良好。

稳定性试验 取净制肉苁蓉样品，制备供试品溶液，分别在 0、2、4、8、16、24 h 测定，计算甘露醇峰面积积分值的 RSD 为 2.1%。

重复性试验 取净制肉苁蓉样品，平行制备 6 份供试品溶液，分别测定峰面积，计算甘露醇质量分数的 RSD 为 3.7%，表明重复性良好。

加样回收试验 取净制肉苁蓉样品按上述方法平行制备 6 份供试品溶液，加入对照品溶液适量，测定甘露醇含量，计算回收率，结果肉苁蓉的平均回收率( $n=6$ )为 101.09%，RSD 为 1.6%。见表 2.6。

表 2.6 甘露醇加样回收率试验 ( $n=6$ )

称样量/g	样品含量 /mg	对照品加入 量/mg	测得量/mg	回收率(%)	平均回收 率 (%)	RSD (%)
0.2500	14.532	14.400	29.082	101.04	101.09	1.6
0.2501	14.536	14.400	29.237	104.09		
0.2500	14.532	14.400	29.367	103.02		
0.2501	14.539	14.400	29.244	102.12		
0.2501	14.536	14.400	28.842	99.35		
0.2501	14.538	14.400	28.778	98.89		



含量限度：

表 2.7 肉苁蓉中甘露醇含量测定结果 ( $\bar{x} \pm SD$ ,  $n=2$ )

批次	含量%
1	5.8±0.089
2	6.3±0.12
3	5.7±0.10
4	5.9±0.067
5	6.0±0.27
6	5.9±0.28
7	6.0±0.099
8	6.1±0.093
9	6.1±0.11
10	6.1±0.29

对肉苁蓉药材进行含量测定，使用 IBM spss statistics 22 软件剔除离群值后，甘露醇平均含量为 5.8%，将其降低 20% 设限，其值应为 4.6%。

## （2）当归

### ①来源精准要素的确定

#### i 基原

起草组对当归基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现当归自《神农本草经》中就有相关基原的记载，其在济川煎中多生用，且古今所用当归一致。基于此，起草组开展精准经方“济川煎”的当归基原历史考证（表 2.8）。

表 2.8 当归基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《神农本草经》 <sup>[1]</sup>	-	一名干归。生川谷
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[3]</sup>	陶弘景	生陇西川谷。二月、八月采根，阴干
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup> 《经史证类备急本草》 <sup>[14]</sup>	苏敬等 唐慎微	生陇西川谷。二月、八月采根，阴干。 一名干归。生陇西川谷。二月、八月采根，阴干
宋金元	《本草衍义》	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”
明	《本草乘雅半偈》 <sup>[7]</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。大都川产者力刚而善攻，秦产者力柔而善补
	《本草蒙筌》 <sup>[13]</sup>	陈嘉谟	生秦蜀两邦，（秦属陕西，蜀属四川。）
	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中医药管理局	为伞形科植物当归的根
近现代	《中药大辞典》 <sup>[9]</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 <sup>[10]</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》，历朝历代本草均对当归药材进行了收载，是我国古代起就被频繁使用的大宗药材之一。而纵观历代本草，对于当归的基原植物并未存在太多争议或不同；近现代《中华本草》、《中药大辞典》以及《中国药典》记载当归的来源只有一种，即伞形科植物当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 的干燥根。

综上所述,最终选择“伞形科植物当归 *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《神农本草经》就有产地相关记载。但后续本草中关于当归产地记载不一，因此起草组开展精准经方“济川煎”的当归产地历史考证（表 2.9）。

表 2.9 当归产地历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《神农本草经》 <sup>[1]</sup>	-	生川谷
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[3]</sup>	陶弘景	今陇西四阳，黑水当归，多肉少枝气，名马尾当归历阳所出者，色白而气味薄，不相似，呼为草当归，缺少时亦用之
唐	《新修本草》 <sup>[5]</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>[14]</sup>	唐慎微	生陇西川谷
宋金元	《本草衍义》	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>[6]</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>[7]</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>[12]</sup>	陈嘉谟	生秦蜀两邦，（秦属陕西，蜀属四川。）
	《中华本草》 <sup>[8]</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
近现代	《中药大辞典》 <sup>[9]</sup>	-	分布甘肃、四川、云南、陕西、贵州、湖北等地。主产于甘肃、云南

通过本草考证，当归药材产于今甘肃陇西、渭源、武山、岷县、宕昌、舟曲、文县；四川黑水县、茂县、松潘县；安徽和县；江苏南京、滁州。地道产区（即马尾当归产地）为今甘肃岷县、宕昌、渭源、漳县、武山、舟曲。

### （ii）实验研究

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，课题组参照《中国药典》2020 年版当归含量测定规定，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，旨在为本规范中当归药材的采购、生产提供更多产地选择，对比结果见表 2.10。

表 2.10 青海互助当归阿魏酸含量（%）

产地	当归头	标准差	当归身	标准差	当归尾	标准差
互助园区	0.09	0.00	0.09	0.00	0.10	0.00
互助塘川	0.09	0.00	0.10	0.00	0.13	0.00
互助西山	0.10	0.01	0.07	0.01	0.11	0.01
甘肃渭源	0.11	0.00	0.11	0.01	0.15	0.01
甘肃岷县	0.10	0.02	0.06	0.00	0.10	0.00

实验结果表明，以“济川煎”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，并无明显差异，认为亦可以作为本规范当归药材来源的产地。

因此，结合本草考证与实验验证，最终选择“产于甘肃、青海等省及其周边生态环境相似地域”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、文献查阅及相关实验研究，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“济川煎”的当归采收加工历史考证（表 2.11）。

表 2.11 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>[3]</sup>	陶弘景	二月、八月采根，阴干
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	二月、八月采根，阴干
宋金元	《经史证类备急本草》 <sup>[14]</sup>	唐慎微	二月、八月采根，阴干
	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	二月、八月采根，阴干
	《中药大辞典》 <sup>[9]</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
近现代	《中国药典》2020 年版 <sup>[10]</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
	《中华本草》 <sup>[8]</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

通过对当归的采收加工方式进行本草考证，发现历代本草文献认为当归于二月、八月采收其根，阴干为佳。

(ii) 当归最佳采收期及加工方式实验研究

实验所用不同生长期当归药材采自甘肃岷县。本实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，结果如表 2.12。

表 2.12 不同采收期当归 5 种成分含量测定结果 (mg/g)

样品 编号	采集日期		阿魏酸 (mg/g)	藁本内酯 (mg/g)	丁基苯 酐(ug/g)	丁烯苯 酐(ug/g)	亚油酸 (mg/g)
1	第一年	8 月 30 日	0.5113	1.85	65.6	80.7	1.075
2	第一年	9 月 13 日	0.5101	2.5	53.7	60.6	0.634
3	第一年	10 月 1 日	0.5327	3.748	102.3	100.4	0.489
4	第一年	10 月 8 日	0.4841	3.143	78.3	87	0.683
5	第二年	3 月 29 日	0.4522	4.455	71.9	190.7	0.653
6	第二年	4 月 4 日	0.3189	4.188	41	179.9	0.781
7	第二年	5 月 29 日	0.5003	4.459	235.7	521.3	0.488
8	第二年	6 月 15 日	0.4727	4.482	147.6	228.4	0.767
9	第二年	6 月 28 日	0.4893	4.062	159.5	219.3	1.2
10	第二年	7 月 12 日	0.4662	2.222	458.2	197.6	1.287
11	第二年	7 月 26 日	0.1157	0.886	42.9	76.8	0.974
12	第二年	8 月 15 日	0.3547	1.323	44	122.9	0.775
13	第二年	8 月 27 日	0.3331	1.516	273.4	84.7	1.116
14	第二年	9 月 14 日	0.4161	2.052	68.4	121.1	1.353
15	第二年	9 月 25 日	0.4579	1.897	41.9	141.7	1.044

表 2.12 不同采收期当归 5 种成分含量测定结果 (mg/g) (续)

样品 编号	采集日期		阿魏酸 (mg/g)	藁本内酯 (mg/g)	丁基苯 酐(ug/g)	丁烯苯 酐(ug/g)	亚油酸 (mg/g)
16	第二年	10 月 5 日	0.5903	2.757	29.4	149	1.209
17	第二年	10 月 14 日	0.4945	3.565	175.1	150.2	0.676
18	第二年	10 月 24 日	0.5846	2.919	47.4	277.5	0.546
19	第二年	11 月 7 日	0.6484	4.086	29.8	91.5	0.498
20	第三年	4 月 30 日	0.3905	6.284	34	340.5	0.535
21	第三年	5 月 29 日	0.3343	3.278	49.5	952.5	0.438
22	第三年	6 月 28 日	0.2993	2.348	52.5	609.5	0.776
23	第三年	7 月 26 日	0.1311	1.055	74.5	161.9	1.149
24	第三年	8 月 30 日	0.5441	4.968	83.2	759.4	0.384
25	第三年	9 月 13 日	0.6617	5.83	296.6	431.7	0.355
26	第三年	9 月 30 日	0.6916	4.331	404	520.4	0.49
27	第三年	10 月 29 日	0.6653	6.143	280	522.3	0.339

当归药材在生长过程中, 其有效成分的积累呈一定的波动, 在播种当年 10 月至次年的 4~5 月份, 当归苗中有效成分含量较高, 随着地上茎叶生长, 其有效成分的含量明显下降, 7、8、9 月份是其有效成分含量最低的阶段。至当年 10 月中下旬地上部分开始枯萎时, 根部有效成分含量又开始明显升高。播种后第一年初冬时, 当归尚处苗期, 根系的生长发育较为缓慢, 其有效成分含量虽然增加, 但根部十分细弱, 生物量较低, 不宜采收。第二年秋末时, 生物量显著增加, 有效成分的含量又上升至较高水平, 适合采收。第三年秋末, 虽然根中有效成分也可达较高含量, 但由于当归经过孕蕾、抽薹、开花、结籽等生殖生长过程, 肉质

根养分大量消耗，根部逐渐木质化，与上一年相比，变得坚硬而瘦小，品质较差，此外还多占用一年田地和人工，故不适合采收。综上，当归的适宜采收期定为第二年的秋末初冬季节。

《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，其中熏干方式常见传统熏干、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。

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。

对不同干燥工艺当归中阿魏酸的含量进行对比（表 2.12），结果表明，烟熏干燥下当归中阿魏酸的含量最高，达到 1.17 %，认为传统熏干为当归药材的最佳加工方式。该结论与《中国药典》2020 年版中规定的“熏干”相吻合，因此编写组选择以“熏干”作为精准经方当归六黄汤用当归药材的精准产地加工方式。

表 2.13 不同加工方式当归两种成分含量测定（%）

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、文献查阅及相关实验研究，发现当归在《本草经集注》有药材性状相关记载，即“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。方家有云真当归，正谓此，有好恶故也。”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“济川煎”的当归性状历史考证（表 2.14）。

表 2.14 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>[3]</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。方家有云真当归，正谓此，有好恶故也
唐	《新修本草》 <sup>[5]</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
宋金元	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	春生苗，绿叶有三瓣；七、八月开花，似苧萝，浅紫色；根黑黄色。然苗有二种，都类芎，而叶有大小为异，茎梗比芎甚卑下，根亦二种，大叶名马尾当归，细叶名蚕头当归，大抵以肉浓而不枯者为胜
	《本草衍义》	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）”
明	《本草蒙筌》 <sup>[13]</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

表 2.14 当归性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
明	《本草 乘雅半 偈》 <sup>[7]</sup>	卢之颐	仲春生苗布叶，似牡丹叶，嫩绿三瓣。七八月开花，似蒔萝花，娇红可目。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
	《中华 本草》 <sup>[8]</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
近现 代	《中药 大辞典》 <sup>[9]</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 cm，身长约 3~10 cm。归头直径 2~4 cm，支根直径 0.3~1 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，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
	《中国 药典》 2020 年 版 <sup>[10]</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 cm...”。《中国药典》2020 年版规定：“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 cm...”。

综上所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“本品略呈圆柱形，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

分别按照《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药典指标及质量标志物成分含量测定

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。

(3) 牛膝

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对牛膝基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现牛膝自《神农本草经》中就有相关基原的记载，且其在济川煎中多生用，但牛膝品种较多。因此起草组开展精准经方“济川煎”的牛膝基原历史考证（表 2.15）。

表 2.15 牛膝基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《神农本草经》 <sup>[1]</sup>	-	牛膝味苦（酸）平。一名百倍
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[3]</sup>	陶弘景	今出近道蔡州（河南汝南）者，最长大柔润，其茎有节，似牛膝，故以为名
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	今出近道蔡州者，最长大柔润，其茎有节，似牛膝，故以为名也
宋金元	《经史证类备急本草》 <sup>[14]</sup>	唐慎微	日华子云：怀州者长白，近道苏州者色紫
明	《本草纲目》 <sup>[15]</sup>	李时珍	亦名牛茎、百倍、山苋菜、对节菜
清	《植物名实图考》 <sup>[16]</sup>	吴其濬	处处有之，以产怀庆、四川者入汤剂，余皆谓之杜牛膝
近现代	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中医药管理局	为苋科植物牛膝 <i>Achyranthes bidentata</i> Bl. 的根

表 2.15 牛膝基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
		南京中	
	《中药大辞典》 <sup>[9]</sup>	医药大 学	为苋科植物牛膝的根
	《中国药典》2020 年版 <sup>[10]</sup>	国家药 典委员 会	本品为苋科植物牛膝 <i>Achyranthes bidentata</i> Blume. 的干燥根。冬季茎叶枯萎时采挖，除去须根及泥沙，捆成小把，晒至干皱后，将顶端切齐，晒干

牛膝始载于《神农本草经》，又名百倍。根据历代本草记载来看，自古以来药用牛膝栽培品即以怀牛膝 *Achyranthes bidentata* Bl. 为正品，且自古以来，多以怀产者为佳，质地润，色泽白，条粗长者为好，其道地地位至少在唐宋之际即已确立，建议在开发牛膝类药材经典名方中采用。明清新增川产，后衍变成另一基原药材即川牛膝 *Cyathula officinalis* Kuan，与怀牛膝功效有别，临床应用应注意加以区分，其他牛膝的混淆品及误用品在使用时应注意加以鉴别<sup>[17]</sup>。

因此，结合牛膝的本草基原考证结果及临床疗效，最终选择“苋科植物牛膝 *Achyranthes bidentata* Bl. 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

起草组对牛膝产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现牛膝自《神农本草经》就有产地相关记载，即生山谷。但后续本草中关于牛膝产地记载不一，因此起草组开展精准经方“济川煎”的牛膝产地历史考证（表 2.16）。

表 2.16 牛膝产地历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《神农本草经》 <sup>[1]</sup>	-	生川谷
	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	-	生河内及临朐（山东临朐）
魏晋南北朝	《吴普本草》 <sup>[4]</sup>	吴普	生河内，或临邛（四川邛崃）

表 2.16 牛膝产地历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[3]</sup>	陶弘景	生河内川谷及临朐
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	生河内川谷及临朐
宋金元	《经史证类备急本草》 <sup>[14]</sup>	唐慎微	生河内川谷及临朐
	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂等	生河内川谷及临朐，今江淮、闽、粤、关中亦有之，然不及怀州者为真
	《本草蒙筌》 <sup>[13]</sup>	陈嘉谟	地产尚怀庆（河南）
明	《本草乘雅半偈》 <sup>[7]</sup>	卢之颐	出河内川谷及临朐，今江淮、闽越、关中亦有，不及怀庆者佳
	《植物名实图考》 <sup>[16]</sup>	吴其濬	处处有之，以产怀庆、四川者入汤剂，余皆谓之杜牛膝
	《本草新编》	陈士铎	蜀产者佳
清	《本草求真》	黄官绣	牛膝出西川及怀庆府
	《本草便读》	张秉成	牛膝今江淮闽粤等处皆有之。惟以怀庆及川中所产者为良
	《植物名实图考长编》	吴其濬	生河内川谷及临朐
近现代	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中医药管理局	生态环境：生于屋旁、林缘、山坡草丛中。 资源分布：分布于除东北以外的全国广大地区。在有些地区则大量栽培，河南产的怀牛膝为地道药材

表 2.16 牛膝产地历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	记载
近现代	《中药大辞典》 <sup>[9]</sup>	南京中医药大学	栽培或野生于山野路旁。分布河南。山西，山东、江苏、安徽、浙江、江西、湖南、湖北、四川、云南、贵州等地。主产河南
	《中国药典》2020 年版 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	-

根据以上本草记载可知，河南怀州（今焦作一带）自古便为知名产区。自明、清之后，始分怀、川，川产牛膝逐步发展成另一个功效不同的药材，即川牛膝 *Cyathula officinalis* Kuan。直至近现代，河南一直为道地产区和主产区<sup>[17]</sup>。

因此，结合牛膝的本草基原考证结果及临床疗效，最终选择“产于河南省及其周边生态环境相似地域”的牛膝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

起草组对牛膝采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现牛膝自《名医别录》就有采收时间相关记载，即二月、八月、十月采根，阴干。且后续本草中关于牛膝采收加工记载多与《名医别录》相似，因此起草组开展精准经方“济川煎”的牛膝采收加工历史考证（表 2.17）。

表 2.17 牛膝采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	-	二月、八月、十月采根，阴干
魏晋南北朝	《吴普本草》 <sup>[4]</sup>	吴普	二月、八月采
	《本草经集注》 <sup>[3]</sup>	陶弘景	二月、八月、十月采根，阴干

表 2.17 牛膝采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	八月以前采者，皆晒干、火其十月以后至正月，乃可阴干
宋	《经史证类备急本草》 <sup>[14]</sup>	唐慎微	二月、八月、十月采根，阴干
	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂等	二月、八月、十月采根，阴干
	《本草蒙筌》 <sup>[13]</sup>	陈嘉谟	秋后采根，曝干待用
明	《本草乘雅半偈》 <sup>[7]</sup>	卢之颐	九月采根，茎叶亦可单用
清	《植物名实图考长编》	吴其濬	二月、八月、十月采根，阴干
近现代	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中医药管理局	南方在 11 月下旬至 12 月中旬，北方在 10 月中旬至 11 月上旬收获。先割去地上茎叶，依次将根挖出，剪除芦头，去净泥土和杂质。按根的粗细不同，晒至六七成干后，集中室内加盖草席，堆闷 2~3 d，分级，扎把，晒干
	《中药大辞典》 <sup>[9]</sup>	南京中医药大学	牛膝的根，于冬季茎叶枯萎时采挖，去净须根，泥土，晒至干皱后，用硫黄熏数次，然后将顶端切齐、晒干
	《中国药典》2020 年版 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	冬季茎叶枯萎时采挖，除去须根及泥沙，捆成小把，晒至干皱后，将顶端切齐，晒干

可见历代本草关于牛膝的采收加工方式的记载无太大变化，为 2、8、10 月采收，洗净后可晒干、烘干或阴干<sup>[17]</sup>。结合《中国药典》要求，确定“济川煎”用牛膝的加工方式为“冬季茎叶枯萎时采挖，除去须根及泥沙，捆成小把，晒至干皱后，将顶端切齐，晒干”，关于其采收期进行进一步的实验研究。



## (ii) 牛膝最佳采收期实验研究

以河南省焦作市武涉县为实验基地,选取三块样地,分别在 9 月 28 日,10 月 18 日,10 月 31 日,11 月 15 日,11 月 26 日,12 月 06 日,12 月 16 日不同时间采集样品。使用 DPS 数据处理系统中的 Topsis 评价法对不同采收期牛膝的化学质量进行综合评价。以不同采收时期牛膝的折干率、醇溶性浸出物、多糖、齐墩果酸、 $\beta$ -蜕皮甾酮、25R-牛膝甾酮、25S-牛膝甾酮为指标成分,综合考虑市场的经济效益及各个成分的含量及药理作用,分别赋予折干 15%,醇溶性浸出物 20%、多糖 15%,齐墩果酸 10%, $\beta$ -蜕皮甾酮 20%,25R-牛膝甾酮 10%,25S-牛膝甾酮 10%的权重。DPS 数据处理系统分析得到的变换矩阵见表 2.18。各个样本排序指标值及排名见表 2.19。

表 2.18 各成分变换矩阵

No.	折干率	浸出物	多糖	齐墩果酸	$\beta$ -蜕皮甾酮	25R-牛膝甾酮	25S-牛膝甾酮
9 月 28 日	6.355	6.403	7.106	2.312	8.625	4.020	4.150
10 月 18 日	6.070	7.164	5.791	2.932	6.342	3.011	3.191
10 月 31 日	5.524	7.810	4.524	3.648	6.956	3.575	3.552
11 月 15 日	5.342	8.218	6.043	4.246	7.435	3.836	3.731
11 月 26 日	5.427	8.467	4.672	4.437	8.293	4.308	4.219
12 月 06 日	5.441	7.533	5.652	4.359	7.986	4.058	3.991
12 月 19 日	5.416	7.123	5.496	4.004	7.012	3.500	3.512
最优向量	6.355	8.467	7.106	4.437	8.625	4.308	4.219
最劣向量	5.342	6.403	4.524	2.312	6.342	3.011	3.191

表 2.19 样本排序指标值

样本	D+	D-	指标 CI	名次
9 月 28 日	2.977	3.853	0.564	4
10 月 18 日	3.705	1.760	0.322	7
10 月 31 日	3.490	2.150	0.381	6
11 月 15 日	2.032	3.392	0.625	1
11 月 26 日	2.616	3.919	0.600	3
12 月 06 日	2.086	3.345	0.616	2
12 月 19 日	3.037	2.263	0.427	5

由表 2.18 可以看出，通过 Topsis 评价法对 7 个不同采收期的牛膝药材进行排序，得出结论为 11 月 15 日采收的牛膝质量最好，11 月下旬及 12 月上旬的采收期名次也较为靠前。《本草经集注》曾记载：“牛膝，二月，八月，十月采根，阴干。”因古时采取阴历时间，对照我们现在的阳历时间应在三月、九月、十一月左右，与上表中排名的先后顺序较为一致。在怀药产区，传统刨挖牛膝的最佳时间是“立冬”（11 月 7 日左右）至“小雪”（11 月 22 日左右）前后，最迟要在“冬至”（12 月 21 日左右）前挖完。本实验得出结论与产地传统的采收期相一致，说明产地传统的采收期科学合理。结合本草考证与实验验证，本研究选择“冬季采挖，除去须根和泥沙，捆成小把，晒至干皱后，将顶端切齐，晒干”的牛膝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

起草组对牛膝性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现牛膝在《本草经集注》有性状相关记载，即“今出近道蔡州者，最长大柔润，其茎有节，似牛膝，故以为名也。乃云有雌雄，雄者茎紫。……怀州者长白，近道苏州者色紫。”但后续本草中关于牛膝性状描述不一，因此起草组开展精准经方“济川煎”的牛膝性状历史考证（表 2.20）。

表 2.20 牛膝性状历史沿革表

年 代	出处	作者	记载
魏 晋 南 北 朝	《本草经集注》 [3]	陶弘景	今出近道蔡州者，最长大柔润，其茎有节，似牛膝，故以为名也。乃云有雌雄，雄者茎紫。……怀州者长白，近道苏州者色紫
	《吴普本草》 <sup>[4]</sup>	吴普	叶如 <u>蓝</u> ，茎本赤
	《经史证类备 急本草》 <sup>[14]</sup>	唐慎微	根极长大而柔润者佳
宋	《本草衍义》	寇宗奭	今西京作畦种，有长三尺者最佳
	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂等	生苗，茎高二、三尺，青紫色，有节如鹤膝，又如牛膝状，以此名之。叶尖圆如匙，两两相对。于节上生花作穗，秋结实甚细。此有二种：茎紫节大者为雄。青细者为雌。根极长大而柔润者佳。茎叶亦可单用
	《本草蒙筌》 [13]	陈嘉谟	种类有雌雄。雌牛膝节细，茎青根短，坚脆无力；雄牛膝节大，茎紫根长，柔润有功
明	《本草乘雅半 偈》 <sup>[7]</sup>	卢之颐	根柔润而细，一直下生，长者约三五尺
	《本草求真》	黄宫绣	长大肥润者良
清			
近 现 代	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中 医药管 理局	根呈细长圆柱形，有的稍弯曲，上端稍粗，下端较细，长 15~50 cm，直径 0.4~1 cm。表面及黄色或淡棕色，具细微纵皱纹，有细小横长皮孔及稀疏的细根痕。质硬而脆，易折断，断面平坦，黄棕色，微呈角质样，中心维管束木部较大，黄白色，其外围散有多数点状维管束，排列成 2~4 轮。气微，味微甜、涩。褐色，光滑。种子长圆形，长 0.1 cm，黄褐色。花期 7~9 月，果期 9~10 月

表 2.20 牛膝性状历史沿革表（续）

年 代	出处	作者	记载
	《中药大辞典》 [9]	南京中 医药大 学	干燥根呈细长圆柱形，有时稍弯曲，上端较粗，下 端较细，长约 30~90 cm，直径约 0.5~1 cm。表面 呈土黄色或淡棕色；具细微的纵皱纹和稀疏的侧根 痕。质坚脆，易折断，断面平坦；微呈角质状。气 特殊，味微甜而涩。以根粗长，皮细坚实，色淡黄 者为佳
近 现 代	《中国药典》 2020 年版 <sup>[10]</sup>	国家药 典委员 会	本品呈细长圆柱形，稍弯曲，上端稍粗，下端较细， 长 15~50（90）cm，直径 0.4~1 cm。表面灰黄色或 淡棕色，有略扭曲而细微的纵皱纹、横长皮孔及稀 疏的细根痕。质硬而脆，易折断，受潮则变柔软， 断面平坦，黄棕色，微呈角质样而油润，中心维管 束木部较大，黄白色，其外围散有多数点状的维管 束，排列成 2~4 轮。气微，味微甜而稍苦涩
	中药材商品规 格等级 牛膝	中华中 医药学 会	特肥：0.8 cm<中部直径≤1 cm；40 cm<长度≤70 cm 头肥：0.6 cm<中部直径≤0.8 cm；30 cm<长度≤40 cm

因此，结合历代本草、《中国药典》以及中药材商品规格等级对牛膝的规定，最终选择“本品呈细长圆柱形，挺直或稍弯曲，长 30~70 cm，0.6 cm≤中部直径≤1.0 cm。表面灰黄色或淡棕色，有微扭曲的细纵皱纹、排列稀疏的侧根痕和横长皮孔样的突起。质硬脆，易折断，受潮后变软，断面平坦，淡棕色，略呈角质样而油润，中心维管束木质部较大，黄白色，2~4 轮筋脉点清晰可见。气微，味微甜而稍苦涩”的牛膝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》一部牛膝项下【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》一部牛膝项下【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

重金属及有害元素、农药残留量分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

二氧化硫残留量按照《中国药典》一部牛膝项下【检查】项中二氧化硫残留量项执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部牛膝项下【浸出物】项执行。

⑥质量标志物成分含量测定

$\beta$ -蜕皮甾酮 ( $C_{27}H_{44}O_7$ ) 为精准经方“济川煎”用牛膝的质量标志物。含量测定按照《中国药典》一部牛膝项下【含量测定】项执行。

(4) 枳壳

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对枳壳基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现枳壳自《开宝本草》中就有相关基原的记载，且其在济川煎中多生用，但枳壳品种较杂。因此起草组开展精准经方“济川煎”的枳壳基原历史考证（表 2.21）。

表 2.21 枳壳基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载
	《开宝本草》 <sup>[18]</sup>	卢多逊	枳壳，生商州川谷
宋金元	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	如橘而小、高五、七尺，叶如枳，多刺，春生白花，至秋成实。九、十月采阴干。旧说，七、八月采者为实；九、十月采者为壳。今医家以皮厚而小者为枳实

表 2.21 枳壳基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
宋金元	《橘录》 <sup>[19]</sup>	韩彦直	枸橘色青气烈，小者似枳实，大者似枳壳。能治逆气、心胸痹痛、中风便血，医家多用之。近时难得枳实，人多植枸橘于篱落间，收其实，剖干之，以之和药，味与商州之枳几逼真矣
明	《本草蒙荃》 <sup>[13]</sup>	陈嘉谟	商州所生，似橘极小。择如鹅眼，色黑陈者良。近道亦生。一种俗呼臭橘，其皮微绿，不堪药用。今市家每采指为绿衣者，欺世谋利无益有损
	《药性粗评》 <sup>[20]</sup>	许希周	枳实，橘属。初生如鹅眼大者，枳实也。既大如弹丸许者，枳壳也。”
清	《本草从新》 <sup>[21]</sup>	吴仪洛	皮浓而小为枳实。壳薄虚大为枳壳。陈者良。麸炒用。今人于六七月采小香栾，伪为枳实枳壳，又有采枸橘伪为者
	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中医药管理局 《中华本草》 编委会	为芸香科植物酸橙 <i>Citrus aurantium</i> L. 及其栽培品未成熟的果实
近现代	《中药大辞典》 <sup>[9]</sup>	-	为芸香科植物枸橘、酸橙、香圆或玳玳花等将近成熟的果实
	《中国药典》 2020 年版 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	本品为芸香科植物酸橙 <i>Citrus aurantium</i> L. 及其栽培变种的干燥未成熟果实

唐代之本草中未提及枳壳，但根据对枳壳的产地、采收期等的记载可明确其来源为芸香科枳属植物枸橘 *P. trifoliata* Raf 的成熟果实；唐代逐渐将枸橘与枳壳划分为 2 种不同的药材，枳壳的采收期由 9、10 月提前至 7、8 月，并记载其性味功效比

之前发生了变化；宋代则存在各地用药基原不同的现象。宋代《橘录》对枸橘的记载明确否定了枸橘为枳壳原植物的观点，说明枳的基原已经发生变化。宋之后的本草明确将枸橘与枳区分开来，将酸橙作为枳的正品，枸橘为伪品，还记载了小香栾等其他伪品，与今药用习惯一致<sup>[22]</sup>。

结合枳壳的本草基原考证结果及临床疗效，最终选择“芸香科植物酸橙 *Citrus aurantium* L.的干燥未成熟果实”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对枳壳产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现枳壳自《开宝本草》就有产地相关记载，即生商州川谷。但后续本草中关于枳壳产地记载不一，因此起草组开展精准经方“济川煎”的枳壳产地历史考证（表 2.22）。

表 2.22 枳壳产地历史沿革表

年代	出处	作者	记载
宋金元	《开宝本草》 <sup>[24]</sup>	卢多逊	枳壳：生商州川谷
	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	枳壳，生商州川谷，今京西、江湖州郡皆有之，以商州者为佳
明	《本草品汇精要》	刘文泰	枳壳……京西江湖州郡皆有之汝州商州者为佳。
近现代	《药物出产辨》	陈仁山	枳壳，产四川为最，江西次之，福州又次之。日本亦有产，但质味不佳。大小暑出新
	《增订伪药条辨》	曹炳章	江西沙河出者，细皮肉厚而结，色白气清香而佳，龙虎山出者亦佳。四川出者，名川枳壳，色黄肉厚，味带酸，次之。江浙衢州出者，皮粗色黄，卷口心大肉薄，亦次。浙江黄埠出者，肉松而大，有灯盏之名，更次，洋枳壳者，或即此也

表 2.22 枳壳产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
近现代	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中医药管理局 《中华本草》编委会	1.我国长江流域及其以南各省区均有栽培。常见的栽培品种有：朱栾（小红橙）、枸头橙、江津酸橙等 2.江苏、浙江、江西、福建、台湾、湖北、湖南、广东、广西、四川、贵州、云南等地
	《中药材手册》 <sup>[25]</sup>	卫生部药政管理局	主产于四川江津、綦江，江西，江苏苏州虎邱等地。此外，浙江、福建、广西、湖南、湖北、陕西、云南、贵州等地亦产
	《中国药典》 2020 年版 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	-

枳壳的道地产地在清代逐渐演变成江西。民国时期，江枳壳逐渐萎缩，而川枳壳开始成为主流。现代枳壳于江西、四川、湖南、湖北、江苏、浙江、福建等地均有分布，而品质以江西新干、樟树和重庆江津和綦江为最优。结合枳壳的本草产地考证结果及临床疗效，最终选择“产于江西、重庆、四川等省市及其周边生态环境相似地域”的枳壳进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对枳壳采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现枳壳自《开宝本草》就有采收加工相关记载，即九月十月采，阴干。且后续本草中关于枳壳产地加工记载多与《开宝本草》相似，因此起草组开展精准经方“济川煎”的枳壳采收加工历史考证（表 2.23）。



表 2.23 枳壳采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
宋金元	《开宝本草》 <sup>[24]</sup>	卢多逊	九月、十月采，阴干
	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	旧说七月、八月采者为实；九月、十月采者为壳
明	《本草品汇精要》	刘文泰	【采】九月十月取实【收】日干【用】实陈久者佳
近现代	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中医药管理局《中华本草》编委会	7月下旬至8月上旬，果实近成熟时采摘，栽培品未成熟的果实
	《中药大辞典》 <sup>[9]</sup>	-	7~8月间采收，从中部横切成两半，阴干、风干或微火烘干
	《中国药典》2020年版 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	7月果皮尚绿时采收，自中部横切为两半，晒干或低温干燥

酸橙在每年春季5月初开花，5月中下旬至6月下旬自然脱落的幼果作为药材枳壳。现代药理研究表明枳壳及枳壳不同采收期的化学成分及药理作用不同，自5月份起其总生物碱、总黄酮、辛弗林、橙皮苷、新橙皮苷含量均呈现显著递减的变化趋势，而芸香柚皮苷、柚皮苷含量则先增后减，而其促胃肠动力等药理作用也随果实长大而逐渐减弱<sup>[22]</sup>。因此，最终选择“7月果皮尚绿时采收，自中部横切为两半，晒干或低温干燥”的枳壳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

起草组对枳壳性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现枳壳在《本草图经》有药材性状相关记载，即“如橘而小、高五、七尺，叶如桕，多刺，春生白花，至秋成实。九、十月采阴干。旧说，七、八月采者为实；九、十月采者为壳。今医家以皮厚而小者为枳实，完大者为壳，皆以翻肚如盆口唇状、须

陈久者为胜。近道所出者，俗呼臭橘，不堪用。”但后续本草中关于枳壳性状描述不一，因此起草组开展精准经方“济川煎”的枳壳性状历史考证（表 2.24）。

表 2.24 枳壳性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
宋金元	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	如橘而小、高五、七尺，叶如桤，多刺，春生白花，至秋成实。九、十月采阴干。旧说，七、八月采者为实；九、十月采者为壳。今医家以皮厚而小者为枳实；完大者为壳，皆以翻肚如盆口唇状、须陈久者为胜。近道所出者，俗呼臭橘，不堪用
明	《本草蒙荃》 <sup>[12]</sup>	陈嘉谟	商州所生，似橘极小。择如鹅眼，色黑陈者良。近道亦生。一种俗呼臭橘，其皮微绿，不堪药用。今市家每采指为绿衣者，欺世谋利无益有损。故凡入药剂，必求黑色为真也。剥净内瓤，锉片麸炒用。本与枳壳一物，因收迟早异名。枳实秋收，枳壳冬采
	《药性粗评》 <sup>[20]</sup>	许希周	枳实，橘属。初生如鹅眼大者，枳实也。既大如弹丸许者，枳壳也
清	《本草从新》 <sup>[21]</sup>	吴仪洛	皮浓而小为枳实。壳薄虚大为枳壳。陈者良。麸炒用。今人于六七月采小香栾，伪为枳实枳壳，又有采枸橘伪为者
近现代	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中医药管理局《中华本草》编委会	果实呈半球形，直径 3~5.5 cm。外皮绿褐色或棕褐色，略粗糙，散有众多小油点，中央有明显的花柱基痕或圆形果柄痕。切面中果皮厚 0.6~1.2 cm，黄白色较光滑，略向外翻，有维管束散布，边缘有棕黄色油点 1~2 列。质坚硬，不易折断，瓤囊 7~12 瓣，少数至 15 瓣，囊内汁胞干缩，棕黄色或暗棕色，质软，内藏种子。中轴坚实，宽 0.5~0.9 cm，黄白色，有一圈断续环列的维管束点。气香，味苦、微酸。以外果皮色绿褐、果肉厚、质坚硬、香气浓者为佳

表 2.24 枳壳性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
近现代	《中药大辞典》 <sup>[9]</sup>	-	①绿衣枳壳  为植物枸橘的近成熟果实，呈半圆球形，直径约 2~3.5 cm。外皮橙褐色或绿黄色，散有众多小油点及网状隆起的皱纹，密被细柔毛。果实顶端的一面有明显的花柱残基，基部的一面有果柄痕或残留短果柄。横切面果皮厚 0.4~0.6 cm，黄白色，沿外缘有 1~2 列棕黄色油点；瓢囊 6~8 瓣，干缩呈棕褐色；中心柱宽 0.4~0.6 cm。气香，汁胞味微酸苦
			②酸橙枳壳  又名:川枳壳、江枳壳。为植物酸橙的近成熟果实，多横切成半圆球形，直径 4.5~5.5 cm。表面绿褐色或绿棕色，略粗糙，散生多数油点。顶端一面有花柱残基，基部一面有果柄痕。横切面果皮厚约 0.6~1.2 cm，中果皮黄白色，边缘有 1~2 列棕黄色油点；瓢囊 10~13 瓣，棕褐色，每瓢囊中常有种子数粒；中心柱宽 0.7~1.1 cm。气香，汁胞味苦而后酸
			③香圆枳壳  又名:江枳壳、川枳壳。为植物香圆的近成熟果实，外形与酸橙枳壳相似。表面褐色或棕褐色，花柱残基的周围通常有一圈金钱环。横断面果皮厚 0.7~1.3 cm，中果皮呈灰白色或白色；瓢囊 10~12 瓣；中心柱宽 0.4~0.7 cm。气香，汁胞味酸而后苦
			④玳玳花枳壳  又名:苏枳壳。为植物玳玳花的近成熟果实，通常横切为二，呈半圆球形，直径 3~4 cm。表面青黄色或橙黄色，有众多细小的油点及网状皱纹。顶端一面有微小凸起的花柱残基，基部的一面有残存的宿萼及果柄痕。横断面果皮厚 0.5~1.0 cm，棕黄色；瓢囊 9~12 瓣；中心柱宽 0.4~0.8 cm。气香，汁胞味苦而后酸
	《中国药典》 2020 年版 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	本品呈半球形，直径 3~5 cm。外果皮棕褐色至 褐色，有颗粒状突起，突起的顶端有凹点状油室；有明显的花柱残迹或果梗痕。切面中果皮黄白色，光滑而稍隆起，厚 0.4~1.3 cm，边缘散有 1~2 列油室，瓢囊 7~12 瓣，少数至 15 瓣，汁囊干缩呈棕色至棕褐色，内藏种子。质坚硬，不易折断。气清香，味苦、微酸

因此，结合枳壳的本草考证结果及临床疗效，最终选择“呈半球形，直径 3~5 cm。外果皮棕褐色至褐色，有颗粒状突起，突起的顶端有凹点状油室；有明显的花柱残迹或果梗痕。切面中果皮黄白色，光滑而稍隆起，厚 0.4~1.3 cm，边缘散有 1~2 列油室，瓢囊 7~12 瓣，少数至 15 瓣，汁囊干缩呈棕色至棕褐色，内藏种子。质坚硬，不易折断。气清香，味苦、微酸”的枳壳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》一部枳壳项下【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》一部枳壳项下【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药典指标含量测定

柚皮苷 ( $C_{27}H_{32}O_{14}$ )、新橙皮苷 ( $C_{28}H_{34}O_{15}$ ) 为精准经方济川煎用枳壳的指标成分。含量测定按照《中国药典》一部枳壳项下【含量测定】项执行。

## (5) 泽泻

### ①来源精准要素的确定

#### i 基原

起草组对泽泻基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现泽泻自《神农本草经》中就有相关基原的记载，且其在济川煎中多生用。因此起草组开展精准经方“济川煎”的泽泻基原历史考证（表 2.24）。

表 2.25 泽泻基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《神农本草经》 <sup>[1]</sup>	-	泽泻，味甘寒。一名水泻，一名芒芋，一名鹄泻
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[3]</sup>	陶弘景	形大而长，尾间必有两歧为好
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	一名水泻，一名及泻，一名芒芋，一名鹄泻
	《千金翼方》 <sup>[23]</sup>	孙思邈	一名水泻，一名及泻，一名芒芋，一名鹄泻
宋金元	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	春生苗，多在浅水中。叶似牛舌草，独茎而长；秋时开白花，作丛，似谷精草。汉中出者，形大而长，尾间有两歧最佳
明	《救荒本草》	朱橚	丛生苗叶，其叶似牛舌草叶，纹脉竖直。叶从中间撝葶，对分茎叉，茎有线楞，稍间开三瓣小白花。结实小，青细。子味甘，叶味微咸，俱无毒
清	《植物名实图考》 <sup>[16]</sup>	吴其濬	抚州志：临川产泽泻，其根圆白如小蒜
	《闽产录异》	郭柏苍	泽泻，丛生湿圃中。叶似牛舌，独茎而长；花似葱，白色
	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中医药管理局	为泽泻科植物泽泻的块茎
近现代	《中药大辞典》 <sup>[9]</sup>	南京中医药大学	为泽泻科植物泽泻的块茎
	《中国药典》2020 年版 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	本品为泽泻科植物东方泽泻 <i>Alisma orientale</i> (Sam.) Juzep. 或泽泻 <i>Alisma plantago-aquatica</i> Linn. 的干燥块茎

泽泻作为药用，始载于《神农本草经》，列为上品。魏晋南北朝时期，泽泻从最初的河南地区向周围的陕西汉中、甘肃泾川

及安徽黄山迁移。其可能是由于《本草经集注》中所说汝南即河南地区所产泽泻“不堪用”，因此泽泻产地往周边地区迁移，而各地区以陕西汉中所产泽泻药效最好。在唐宋时期，泽泻的产地进一步扩大至陕西、安徽、山东、江苏、福建各省，并且仍以汉中泽泻为佳。明清时期至现代，泽泻产地基本固定，福建、四川与江西逐渐发展为泽泻的主产地，其中福建、江西所产为建泽泻，主要基原为东方泽泻 *Alisma orientale* (Sam.) Juzep.，四川所产主要基原为泽泻 *Alisma plantago-aquatica* Linn.。虽然福建、江西所产的建泽泻质优效佳，一直被称为道地药材，但是产量下降严重；而四川所产的泽泻产量大且质量也较好。综上所述，我们应选择福建、江西、四川所产泽泻，其基原为东方泽泻 *Alisma orientale* (Sam.) Juzep. 与泽泻 *Alisma plantago-aquatica* Linn.。因此，结合泽泻的本草基原考证结果及临床疗效，最终选择“泽泻科植物东方泽泻 *Alisma orientale* (Sam.) Juzep.或泽泻 *Alisma plantago-aquatica* Linn.的干燥块茎”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对泽泻产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现泽泻自《神农本草经》就有产地相关记载，即生池泽。但后续本草中关于泽泻产地记载不一，因此起草组开展精准经方“济川煎”的泽泻产地历史考证（表 2.26）。

表 2.26 泽泻产地历史沿革表

朝代	出处	作者	产地历史沿革
秦汉	《神农本草经》 <sup>[1]</sup>	—	生池泽
	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	—	生汝南（河南）
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[3]</sup>	陶弘景	生汝南池泽。汝南郡属豫州。今近道亦有，不堪用
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	生汝南池泽。汝南郡属豫州。今近道亦有，不堪用
	《千金翼方》 <sup>[26]</sup>	孙思邈	生汝南池泽

表 2.26 泽泻产地历史沿革表（续）

朝代	出处	作者	产地历史沿革
宋金元	《证类本草》 <sup>[14]</sup>	唐慎微	生汝南池泽
	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂等	生汝南池泽，今山东、河陕、江淮亦有之，以汉中（陕西）者为佳
	《本草蒙筌》 <sup>[12]</sup>	陈嘉谟	淮北虽生，不可入药。汉中所出，方可拯痾
明	《本草乘雅半偈》 <sup>[7]</sup>	卢之颐	出汝南池泽。今汝南不复采，以泾州、华山（陕西）者为善，河、陕、江淮、八闽（福建）亦有之
清	《闽产录异》	郭柏苍	“泽泻产建宁府……药称‘建泽泻’，以建安、瓯宁者为道地。”
	《植物名实图考》 <sup>[16]</sup>	吴其濬	抚州志：临川（江西抚州）产泽泻，其根圆白如小蒜
	《药物出产辨》	陈仁山	泽泻产福建省建宁府为上，其次，江西省、四川省均有出产，但甜味以四川为浓厚。市上所使用者，以福建为多
近现代	《中药志》	中国医学科学院药物研究所	“泽泻主产于福建浦城、建阳、光泽、崇安、南平，及四川灌县、崇庆、温江、绵阳，江西南昌、宁都；此外，云南、贵州等省亦产。福建、江西产者称‘建泽泻’，四川、贵州、云南产者称‘川泽泻’。福建产者个大，圆形而光滑，品质较佳；‘建泽泻’供应全国各大城市并出口。四川产量较大，‘川泽泻’供应全国并部分出口。多系栽培。”
	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中医药管理局	生态环境：生于沼泽边缘或栽培。资源分布：分布于东北、华东、西南及河北、新疆、河南等地
	《中药大辞典》 <sup>[9]</sup>	南京中医药大学	【生境分布】生于沼泽边缘。分布黑龙江、吉林、辽宁、河北、河南、山东、江苏，浙江、福建、江西，四川、贵州、云南、新疆等地。四川、福建有大面积的栽培
	《中国药典》2020 年版 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	—

基于以上考证，从汉代至今，历时近两千年，泽泻主产地或道地产区经历了由北向南的逐渐迁移<sup>[24-25]</sup>。明清时期至现代，泽泻产地基本固定，福建、江西与四川逐渐发展为泽泻的主产地，其中福建、江西所产为建泽泻，主要基原为东方泽泻 *Alisma orientale* (Sam.) Juzep.，四川所产主要基原为泽泻 *Alisma plantago-aquatica* Linn.。虽然福建、江西所产的建泽泻质优效佳，一直被称为道地药材，但是产量下降严重；而四川所产的泽泻产量大且质量也较好。综上所述，选择福建、江西、四川所产泽泻。

因此，结合泽泻的本草产地考证结果及临床疗效，选择“产于福建、江西、四川等省及其周边生态环境相似地域”的泽泻进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对泽泻采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现泽泻自《名医别录》就有产地相关记载，即五月、六月、八月采根，阴干。且后续本草中关于泽泻产地加工记载多与《名医别录》相似，因此起草组开展精准经方“济川煎”的泽泻采收加工历史考证（表 2.27）。

表 2.27 泽泻采收加工历史沿革表

朝代	出处	作者	记载
秦汉	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	-	五月、六月、八月采根，阴干
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[3]</sup>	陶弘景	五月、六月、八月采根，阴干
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	五月、六月、八月采根，阴干
	《千金翼方》 <sup>[26]</sup>	孙思邈	五月六月八月采根，阴干
	《经史证类备急本草》 <sup>[14]</sup>	唐慎微	五月、六月、八月采根，阴干
宋	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂等	五月、六月、八月采根，阴干。今人秋末采，曝干用



表 2.27 泽泻采收加工历史沿革表（续）

朝代	出处	作者	记载
明	《本草乘雅半偈》 [7]	卢之颐	秋末采根，形大而圆，尾间必有两歧者为好。 九月采实，俱阴干
	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中 医药管 理局	当年 12 月下旬，大部分叶片枯黄时收获，挖 出块茎，除去泥土、茎叶，留下中心小叶， 以免干燥时流出黑汁液，用无烟煤火炕干， 趁热放在筐内，撞掉须根和粗皮
近现 代	《中药大辞典》 <sup>[9]</sup>	南京中 医药大 学	冬季叶子枯萎时，采挖块茎，除去茎叶及须 根，洗净，用微火烘干，再撞去须根及粗皮
	《中国药典》2020 年版 <sup>[10]</sup>	国家药 典委员 会	冬季茎叶开始枯萎时采挖，洗净，干燥，除 去须根及粗皮

可见历代本草关于泽泻的采收加工的记载无太大变化，为 5、6、8 月采收，洗净后一般阴干。结合《中国药典》要求，最终选择“冬季茎叶开始枯萎时采挖，洗净，干燥，除去须根及粗皮”的泽泻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

起草组对泽泻性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现泽泻在《本草经集注》有药材性状相关记载，即“惟用汉中、南郑、青、代，形大而长，尾间必有两歧为好。叶狭长，丛生诸浅水中。”后续本草中关于泽泻性状描述较为一致，基于此，起草组开展精准经方“济川煎”的泽泻性状历史考证（表 2.28）。

表 2.28 泽泻性状历史沿革表

朝代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[3]</sup>	陶弘景	惟用汉中、南郑、青、代，形大而长，尾间必有两歧为好。叶狭长，丛生诸浅水中
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	惟用汉中、南郑、青、代，形大而长，尾间必有两歧为好。叶狭长，丛生诸浅水中
宋	《经史证类备急本草》 <sup>[14]</sup>	唐慎微	唯用汉中、南郑、青、代，形大而长，尾间必有两歧为好
近现代	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中医药管理局	块茎类球形、椭圆形或卵圆形、长 2~7 cm，直径 2~6 cm。表面黄白色或淡黄棕色，有不规则的横向环状浅沟纹及多数细小突起的须根痕，底部有的有瘤状芽痕。质坚实，断面黄白色，粉性，有多数细孔。气微，味微苦。以块大、黄白色、光滑、质充实、粉性足者为佳
	《中药大辞典》 <sup>[9]</sup>	南京中医药大学	干燥块茎类圆球形、长圆球形或倒卵形，长约 4~7 cm，直径约 3~5 cm；表面黄白色，未去尽粗皮者呈淡棕色；有不规则的横向环状凹陷，并散有无数突起的须根痕迹，在底部尤密；质坚实，破折面黄白色，带颗粒性。气微香，味微苦。以个大、质坚、色黄白、粉性足者为佳。主产福建、四川、江西，此外贵州、云南等地亦产。商品中以福建、江西产者称“建泽泻”，个大，圆形而光滑；四川、云南、贵州产者称“川泽泻”，个较小，皮较粗糙。一般认为建泽泻品质较佳
	《中国药典》2020 年版 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	本品呈类球形、椭圆形或卵圆形，长 2~7 cm，直径 2~6 cm。表面黄白色或淡黄棕色，有不规则的横向环状浅沟纹及多数细小突起的须根痕，底部有的有瘤状芽痕。质坚实，断面黄白色，粉性，有多数细孔。气微，味微苦

表 2.28 泽泻性状历史沿革表（续）

朝代	出处	作者	记载
近 现 代	中药材商品规格等 级 泽泻	中华中 医药学 会	特等：多呈椭圆状。每千克 25 个以内（即单个 $\geq 40$ g）。无双花、无焦枯
			一等：多呈椭圆状或类球状。每千克 33 个以内（即单个 $\geq 30$ g）。无双花、无焦枯
			二等：多呈不规则球状或椭圆状，间有双花。每千克 100 个以内（即单个 $\geq 10$ g），偶有轻微焦枯，不超过 5%

因此，结合历代本草、《中国药典》、中药材商品规格等级以及课题组对市场泽泻观察，最终选择“呈类球形、椭圆形或卵圆形，长 2~7 cm，直径 2~6 cm。表面淡黄色，有不规则的横向环状浅沟纹和多数细小突起的须根痕，底部有的有瘤状芽痕。质坚实，断面黄白色，粉性，有多数细孔。气微，味微苦。无双花”的泽泻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》一部泽泻项下【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》一部泽泻项下【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》一部泽泻项下【浸出物】项执行。

⑥药典指标含量测定

23-乙酰泽泻醇 B (C<sub>32</sub>H<sub>50</sub>O<sub>5</sub>)、23-乙酰泽泻醇 C (C<sub>32</sub>H<sub>48</sub>O<sub>6</sub>) 为精准经方济川煎用泽泻的指标成分。含量测定按照《中国药典》一部泽泻项下【含量测定】项执行。

(6) 升麻

①来源精准要素的确定

i 基原

(i) 本草考证

起草组对升麻基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现升麻自《神农本草经》中就有相关基原的记载，且其在济川煎中多生用。因此起草组开展精准经方“济川煎”的升麻基原历史考证（表 2.29）。

表 2.29 升麻基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《神农本草经》 <sup>[1]</sup>	-	味甘，平。解百毒，杀百精老物殃鬼，辟温疫、瘴气、邪气、蛊毒。久服不夭。一名周麻
	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	-	味苦，微寒，无毒。入口皆吐出，中恶腹痛，时气毒痢，头痛寒热，风肿诸毒，喉痛口疮。久服轻身长年。生益州。二月、八月采根，日干
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[3]</sup>	陶弘景	旧出宁州者(云南华宁)第一，形细而黑，极坚实，顷无复有。今惟出益州（云贵川），好者细削，皮青绿色，谓之鸡骨升麻。北部间亦有，形又虚大，黄色。建平间亦有，形大味薄，不堪用。人言是落新妇根，不必尔。其形自相似，气色非也。落新妇亦解毒，取叶作小儿浴汤，主惊忤。（《大观》卷六，《政和》一五八页）
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	旧出宁州者第一，形细而黑，极坚实，顷无复有。今惟出益州，好者细削，皮青绿色，谓之鸡骨升麻。北部间亦有，形又虚大，黄色。建平间亦有，形大味薄，不堪用。人言是落新妇根，不必尔。其形自相似，气色非也。落新妇亦解毒，取叶作小儿浴汤，主惊忤
	《本草拾遗》 <sup>[26]</sup>	陈藏器	陶云人言升麻是落新妇根，非也，相似耳。解毒取叶作小儿浴汤，主惊。按今人多呼小升麻为落新妇，功用同于升麻，亦大小有殊

表 2.29 升麻基原历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	记载
宋 金 元	《经史证类备 急本草》 <sup>[14]</sup>	唐慎微	陶隐居云：旧出宁州者第一，形细而黑，极坚实，顷无复有。今唯出益州，好者细削，皮青绿色，谓之鸡骨升麻。北部间亦有，形又虚大，黄色。建平间亦有，形大味薄，不堪用。人言是落新妇根，不必尔。其形自相似，气色非也。落新妇亦解毒，取叶挪作小儿浴汤，主惊忤。今按别本注云：今嵩高出者色青，功用不如蜀者
	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂等	春生苗，高三尺以来；叶似麻叶，并青色；四月、五月着花，似粟穗，白色；六月以后结实，黑色；根紫如蒿根，多须
	《本草蒙筌》 <sup>[13]</sup>	陈嘉谟	虽多陕地，惟尚益州。属四川，今改成都府。入药宜根，逢秋才采。曝干形轻实者第一，削出青绿色者亦佳。择鸡骨相同，去黑皮腐烂
明	《本草乘雅半 偈》 <sup>[7]</sup>	卢之颐	春生苗，高三尺。叶似麻，并青色。四月着花似粟，穗白色。六月结实黑色。根如蒿，多须，紫黑色。细小极坚，削去皮，青绿色者，谓之鸡骨升麻，功力殊胜也。虚大黄白色者不堪用。一种外黑里白，质虽紧实，谓之鬼脸升麻。嵩高一种纯青色，质亦坚，功力俱不如蜀川青绿色者为重也。一种落新妇根，形似色非，今人呼为小升麻，亦能解毒，取其叶，作小儿浴汤，主惊忤。其他用力则殊，大小亦别，不可不辨也
	《本草纲目》 <sup>[15]</sup>	李时珍	今人惟取里白外黑而紧实者，谓之鬼脸升麻
	《本草原始》 <sup>[27]</sup>	李中立	皮黑多须。二月、八月采根。升麻形小而黑，极坚实，削去皮，青绿色者，谓之鸡骨升麻，最佳。形虚大，肉黄白者次之，肉黑者下
清	《本草便读》	张秉成	根色紫黑。削去外皮。则现青绿色。故又谓之绿升麻
	《本草易读》	汪切庵	叶似麻叶而青，四五月开花，似粟穗，白色。六七月开实，黑色。根如蒿根，紫黑色，多须

表 2.29 升麻基原历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	记载
清	《植物名实图考》 <sup>[16]</sup>	吴其濬	升麻，《本经》上品。《图经》叶似麻叶，四五月花，如粟穗，白色，实黑根紫，今江西、湖广有土升麻，与《图经》异，别入草药。《酉阳杂俎》：建宁郡有牧靡山，鸟食乌喙中毒，辄飞集牧靡，啄牧靡草以解之。则升麻固滇产也。滇多乌喙，其俗方所用者，盖其升麻也。叶如麻而花作穗，与《图经》茂州升麻符，滇与蜀接，固应同汇，但《图经》又列滁州、秦州、汉州三种。汉州产者，形如竹笋，今湖北土医用以升表痘疮者，其状正同。其余枝叶皆相仿佛，或即隐居所谓落新妇者。江西产者，花如絮，未知即滁州一类否也
	《本草崇原》 <sup>[28]</sup>	张志聪	升麻今蜀汉、陕西、淮南州郡皆有，以川蜀产者为胜。一名周麻。春苗夏花，叶似麻叶，其根如蒿根，其色紫黑，多须
近现代	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中医药管理局	为毛茛科植物升麻、兴安升麻和大三叶升麻的根状茎
	《中药大辞典》 <sup>[9]</sup>	南京中医药大学	为毛茛科植物升麻、兴安升麻和大三叶升麻的根状茎
	《中国药典》2020 年版 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	本品为毛茛科植物大三叶升麻 <i>Cimicifuga heracleifolia</i> Kom.、兴安升麻 <i>Cimicifuga dahurica</i> (Turcz.) Maxim. 或升麻 <i>Cimicifuga foetida</i> L. 的干燥根茎

根据基原考证可知升麻有 3 个品种来源，分布较广，古今产地记载有所不同。历代首推川产，习称川升麻，以青绿色、形如鸡骨、状如鬼脸者为佳，结合其性状特征及产地分布，可判断其基原为升麻 *Cimicifuga foetida* L.；随着资源的不断开发利用，清末以来，东北等地的兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim. 和大三叶升麻 *Cimicifuga heracleifolia* Kom. 才逐步入药，并在近代逐步形成另一类道地药材，即关升麻<sup>[29]</sup>。

同时，我们针对升麻的市场现状进行了调研，得知市场上主流商品为兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim.，而大三叶升麻 *Cimicifuga heracleifolia* Kom. 作为商品来说比较少。

因此，基于济川煎中升麻的本草考证与市场调研，对升麻 *Cimicifuga foetida* L.及兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim.两个基原展开研究。通过对升麻 *Cimicifuga foetida* L.及兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim.的药典指标成分（异阿魏酸）及质量标志物（阿魏酸）进行含量测定，以期能够确定济川煎用升麻的最优基原及产地，对保证济川煎疗效、提升济川煎用药材使用精准性与质量规范性有重要意义。

(ii) 升麻基原实验研究

色谱条件 采用 ODS C<sub>18</sub> 色谱柱(4.6 mm×250 mm, 5 μm)，流动相乙腈(A)-0.1%磷酸溶液(B)，按程序梯度洗脱(0 min→10 min, 8%→13% A; 10 min→25min, 13%→16% A; 25 min→30 min, 16%→17.5% A; 30 min→40 min, 17.5%→19% A; 40 min→50 min, 19%→40% A; 50 min→65 min, 40%→80% A)；柱温：30℃；流速：1.0 mL·min<sup>-1</sup>；进样体积：10 μL；检测波长：317 nm。

对照品溶液的制备 取适量阿魏酸、异阿魏酸对照品，精密称定，并加 10%乙醇水溶液制成每 1 mL 各含阿魏酸 0.046 mg、异阿魏酸 0.023 mg 的对照品储备液，用 0.22 μm 微孔滤膜滤过，置冰箱中避光密封保存，备用。

供试品溶液的制备 取升麻药材或饮片，粉碎（过 3 号筛），精密称定约 1.00 g，转移至圆底烧瓶中，加入 50 mL 10%乙醇水溶液，称重，加热回流提取 2.5 h，取出，冷却至室温，称重，用 10%乙醇水溶液补足失去的质量，过 0.22 μm 微孔滤膜，即得。

方法学考察 精密吸取混合对照品溶液 1 μL、5.0 μL、10.0 μL、15μL、20.0 μL，按以上色谱条件测定，以进样量作为横坐标(X)，不同进样量下对照品各自峰面积作为纵坐标（Y），绘制标准曲线。结果表明，升麻两个成分进样浓度与峰面积在相应范围内均有良好的线性关系，详见表 2.30。

表 2.30 升麻阿魏酸、异阿魏酸线性回归结果

对照品	回归方程	线性范围/μg	R <sup>2</sup>
阿魏酸	Y= 2,739,351.2598X-1,352.9444	0.046~0.92	1.0000
异阿魏酸	Y= 977,180.9267 X-5,621.6725	0.023~0.46	1.0000

精密度实验 取同一份供试品溶液连续进样 6 次，阿魏酸和异阿魏酸的 RSD 分别为 0.58%和 0.34%。

重复性实验 取同一样品 6 份，按供试品溶液的制备项下方法制备供试品溶液，测定各色谱峰的峰面积，阿魏酸和异阿魏酸的 RSD 分别为 2.5%和 2.0%。

稳定性考察 取同一供试品溶液分别于 0、2、4、6、8、10 h 测定，阿魏酸和异阿魏酸的 RSD 分别为 0.56%和 0.16%。加样回收率实验 精密称取已知含量的样品 0.5 g 共 6 份，分别加入阿魏酸、异阿魏酸对照品溶液，按照供试品制备方法，得出阿魏酸和异阿魏酸平均回收率并计算 RSD，详见表 2.31。

表 2.31 升麻阿魏酸、异阿魏酸加样回收结果

成分	称样量/g	样品含量/mg	加入量/mg	测得量/mg	回收率/%	平均回收率/%	RSD/%
阿魏酸	0.5054	0.6367	0.6440	1.2846	100.6	99.75	2.8
	0.5051	0.6364	0.6440	1.3094	104.5		
	0.5052	0.6365	0.6440	1.2637	97.4		
	0.5059	0.6374	0.6440	1.2859	100.7		
	0.5005	0.6306	0.6440	1.2649	98.5		
	0.5011	0.6314	0.6440	1.2548	96.8		
异阿魏酸	0.5011	0.0551	0.0575	0.1113	97.7	99.68	2.7
	0.5022	0.0552	0.0575	0.1145	103.0		
	0.5018	0.0552	0.0575	0.1117	98.2		
	0.5011	0.0551	0.0575	0.1112	97.6		
	0.5018	0.0552	0.0575	0.1118	98.4		
	0.5022	0.0552	0.0575	0.1146	103.3		

含量测定结果



表 2.32 不同基原及产地升麻阿魏酸、异阿魏酸含量表 (n=3)

序列 号	基原	产地	阿魏酸 含量 (%)	异阿魏 酸含量 (%)	总量 (%)
1	升麻 <i>Cimicifuga foetida</i> L.	四川	0.156	0.012	0.169
2		四川	0.286	0.015	0.301
3		四川	0.126	0.011	0.136
4		四川	0.033	0.105	0.138
5		四川	0.084	0.338	0.422
6	兴安升麻 <i>Cimicifuga dahurica</i> (Turcz.) Maxim..	东北	0.088	1.559	1.647
7		东北	0.092	1.252	1.343
8		东北	0.083	1.253	1.337
9		东北	0.080	1.662	1.742
10		东北	0.073	1.311	1.383
11		东北	0.079	1.154	1.233
12		东北	0.063	1.155	1.218
13		东北	0.055	0.924	0.978
14		北朝鲜	0.067	1.688	1.755
15		北朝鲜	0.059	1.150	1.209

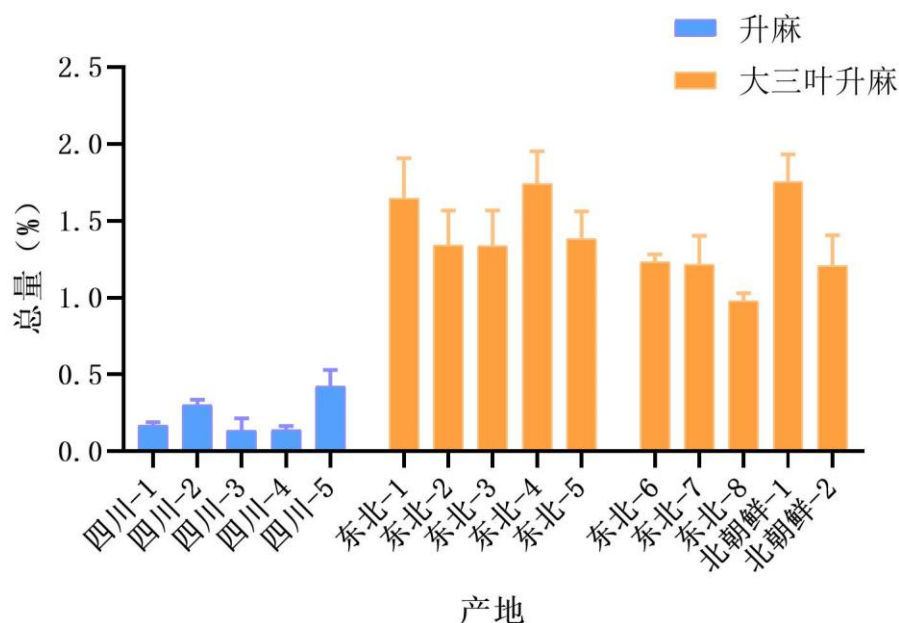


图 2.3 15 批升麻阿魏酸及异阿魏酸总量

图 2.3 结果表明，以基原为准时，兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim. 的阿魏酸及异阿魏酸总量整体高于升麻 *Cimicifuga foetida* L.。济川煎主要功效为温肾益精、润肠通便，药效主要为调节胃肠道、增强脾肾功能、抗衰老。升麻具有调节胃肠功能和抗衰老的药效。阿魏酸和异阿魏酸在其中都起抗氧化的药效，因此在本研究中可以合并分析总量。

综合图 2.3 分析，发现在济川煎中起抗氧化作用的升麻的阿魏酸、异阿魏酸总量经测定是兴安升麻 *Cimicifuga dahurica*

(Turcz.) Maxim. 即关升麻整体高于四川所产的升麻 *Cimicifuga foetida* L.，也就是说从升麻在济川煎中发挥的药效分析，兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim. 比古籍中记载的升麻 *Cimicifuga foetida* L. 更适合作为济川煎中所使用的升麻来使用。

因此，最终选择“毛茛科植物兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim. 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

起草组对升麻产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现升麻自《神农本草经》就有产地相关记载，即益州山谷：今云贵川一带；但随着资源的不断开发利用，清末以来，东北等地的兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim. 和大三叶升麻 *Cimicifuga heracleifolia* Kom.才逐步入药，并在近代逐步形成另一类道地药材，即关升麻<sup>[31]</sup>。起草组开展精准经方“济川煎”的升麻产地历史考证（表 2.33）。

表 2.33 升麻产地历史沿革表

朝代	出处	作者	记载
秦汉	《神农本草经》 <sup>[1]</sup>	-	生益州（今云贵川及陕西汉中一带）山谷
	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	-	生益州
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[3]</sup>	陶弘景	生益州山谷。二月、八月采根，日干。旧出宁州（今云南）者第一，形细而黑，极坚实，顷无复有。今惟出益州，好者细削，皮青绿色，谓之鸡骨升麻。北部间亦有，形又虚大，黄色。建平（今山西）间亦有，形大味薄，不堪用
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	生益州山谷
	《千金翼方》 <sup>[23]</sup>	孙思邈	生益州山谷
宋金元	《经史证类备急本草》 <sup>[14]</sup>	唐慎微	生益州山谷
	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂等	升麻，生益州川谷，今蜀汉、陕西、淮南州郡皆有之，以蜀川者为胜
明	《本草蒙筌》 <sup>[13]</sup>	陈嘉谟	滁州（今安徽）升麻、汉州（今属湖北）升麻味苦、甘，气平、微寒。气味俱薄，浮而升，阳也。无毒。虽多陕地，惟尚益州
	《本草乘雅半偈》 <sup>[7]</sup>	卢之颐	根如蒿，多须，紫黑色。细小极坚，削去皮，青绿色者，谓之鸡骨升麻，功力殊胜也。虚大黄白色者不堪用。一种外黑里白，质虽紧实，谓之鬼脸升麻。嵩高一种纯青色，质亦坚，功力俱不如蜀川（今四川省）青绿色者为重也

表 2.33 升麻产地历史沿革表（续）

朝代	出处	作者	记载
清	《本草易读》	汪切庵	蜀汉、陕西、淮南皆有之，以蜀川出者为胜
	《本草崇原》 <sup>[28]</sup>	张志聪	升麻今蜀汉(今陕西汉中一带)、陕西（今陕西省）、淮南（今江苏省）州郡皆有，以川蜀（四川）产者为胜
	《本草便读》	张秉成	出川中
近现代	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中医药管理局	生态环境：  升麻：生于海拔 1700~2300 m 的同地林缘、林中或路旁草丛中  兴安升麻：生于海拔 300~1200 m 的山地林缘、林中或山坡草地
			大三叶升麻：生于山坡草丛或灌木丛中  资源分布：  升麻：分布于山西、陕西、甘肃、青海、河南西部、湖北、四川、云南、西藏  兴安升麻：分布于黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古、河北、山西、河南、湖北
			大三叶升麻：分布于黑龙江、吉林、辽宁
	《中药大辞典》 <sup>[9]</sup>	南京中医药大学	①升麻：生于林下、山坡草丛中。分布云南、贵州、四川、湖北、青海、甘肃、陕西、河南、山西、河北、内蒙古、江苏等地
			②兴安升麻：生于山坡及林荫处。分布黑龙江、吉林、辽宁、河北、湖北、四川、山西、内蒙古等地
			③大三叶升麻：生于山野草丛中及溪沟旁。分布黑龙江、吉林、辽宁等地
	《中国药典》2020 年版 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	-

同时，我们针对升麻的市场现状进行了调研，得知市场上主流商品为兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim.，而大三叶升麻 *Cimicifuga heracleifolia* Kom.作为商品来说比较少。

(ii) 实验研究

因此，基于济川煎中升麻的本草考证与市场调研，对升麻 *Cimicifuga foetida* L.及兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim.的两个基原展开研究。升麻 *Cimicifuga foetida* L.主要产自四川，兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim.主要产自东北等地，因此选取产自四川和东北等地的升麻进行实验研究。

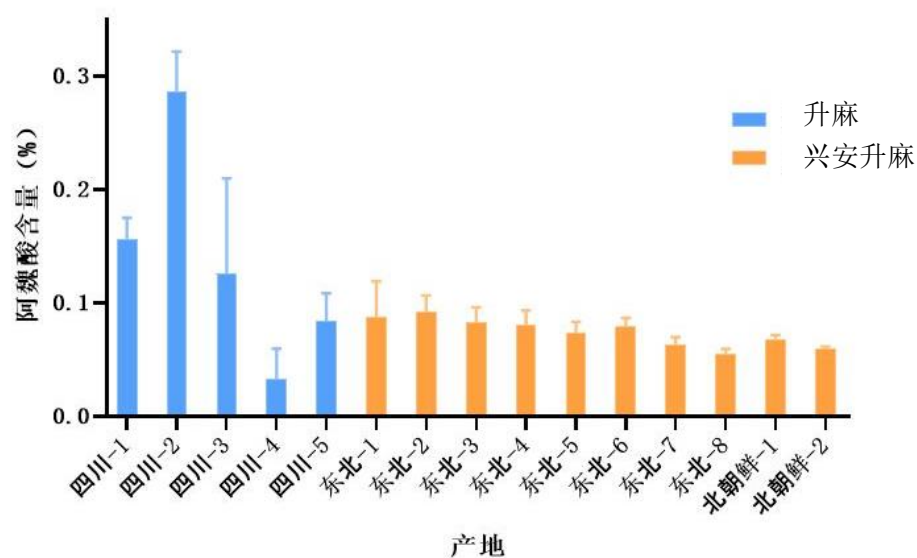


图 2.4 15 批升麻阿魏酸的含量

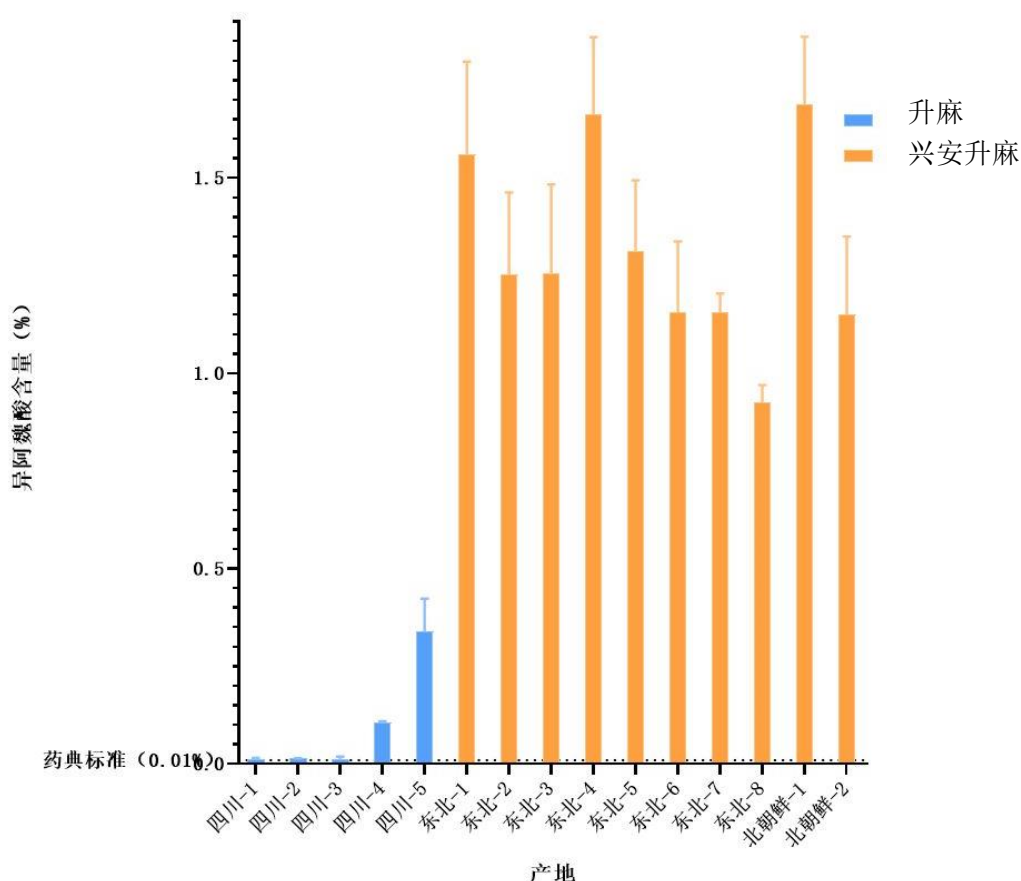


图 2.5 15 批升麻异阿魏酸的含量

由图 2.3 可知兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim. 即关升麻的阿魏酸、异阿魏酸总量整体高于四川所产的升麻 *Cimicifuga foetida* L.; 综合图 2.4 和 2.5 可知产地为四川的升麻 *Cimicifuga foetida* L.阿魏酸和异阿魏酸的含量差异较大, 质量不稳定。我们综合考虑选择产地为东北和北朝鲜的兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim.进行后续分析。

采用 SPSS 23.0 数据处理软件, 对两个产地的兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim.质量标志物的两个成分进行显著性差异分析, 以比较不同产地样品品质的差异。SPSS 显著性差异分析显示两个产地阿魏酸、异阿魏酸两个成分含量  $P$  均大于 0.05, 表明吉林煎中升麻异阿魏酸、阿魏酸两个成分在两个产地之间含量差异均不显著。但是出于对进出口贸易的考虑, 我们更偏向于选择本国东北地区所产的兴安升麻。

综上所述, 选择“黑龙江、吉林、辽宁等省及其周边生态环境相似地域”的兴安升麻进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对升麻采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现升麻自《名医别录》就有产地相关记载，即二月、八月采根，晒干。且后续本草中关于升麻产地加工记载多与《名医别录》相似，因此起草组开展精准经方“济川煎”的升麻采收加工历史考证（表 2.34）。

表 2.34 升麻采收加工历史沿革表

朝代	出处	作者	记载
秦汉	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	-	二月、八月采根，晒干
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[3]</sup>	陶弘景	二月、八月采根，日干
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	二月、八月采根，晒干
	《千金翼方》 <sup>[26]</sup>	孙思邈	二月八月采根，晒干
宋	《经史证类备急本草》 <sup>[14]</sup>	唐慎微	二月、八月采根，曝干
	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂等	二月、八月采，曝干
明	《本草蒙筌》 <sup>[12]</sup>	陈嘉谟	入药宜根，逢秋才采。曝干形轻实者第一，削出青绿色者亦佳。择鸡骨相同，去黑皮腐烂
	《本草纲目》 <sup>[15]</sup>	李时珍	2 月、8 月采根，日干
清	《本草易读》	汪切庵	二八月采
近现代	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中医药管理局	栽培 4 年后采收，秋季地上部分枯萎后，挖出根茎，去净泥土，晒至八成干时，用火燎去须根，再晒至全干，撞去表皮及残存须根
	《中药大辞典》 <sup>[9]</sup>	南京中医药大学	春、秋采挖，除去地上茎苗和泥土，晒至须根干时，用火燎或用竹筐撞去须根，晒干
	《中国药典》2020 年版 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	秋季采挖，除去泥沙，晒至须根干时，燎去或除去须根，晒干

历代本草对于升麻的采收加工较为一致“二月、八月采根，晒干”，结合《中国药典》要求，最终选择“秋季采挖，除去泥沙，晒至须根干时，燎去或除去须根，晒干”的升麻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

起草组对升麻药材性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现升麻在《本草经集注》有药材性状相关记载，即“旧出宁州者第一，形细而黑，极坚实，顷无复有。今惟出益州，好者细削，皮青绿色，谓之鸡骨升麻。北部间亦有，形又虚大，黄色。建平间亦有，形大味薄，不堪用。”后续本草中关于升麻性状描述较为一致，基于此，起草组开展精准经方“济川煎”的升麻性状历史考证（表 2.35）。

表 2.35 升麻性状历史沿革表

朝代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[3]</sup>	陶弘景	旧出宁州者第一，形细而黑，极坚实，顷无复有。今惟出益州，好者细削，皮青绿色，谓之鸡骨升麻。北部间亦有，形又虚大，黄色。建平间亦有，形大味薄，不堪用
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	旧出宁州者第一，形细而黑，极坚实，顷无复有。今惟出益州，好者细削，皮青绿色，谓之鸡骨升麻。北部间亦有，形又虚大，黄色。建平间亦有，形大味薄，不堪用
宋	《经史证类备急本草》 <sup>[14]</sup>	唐慎微	陶隐居云：旧出宁州者第一，形细而黑，极坚实，顷无复有。今唯出益州，好者细削，皮青绿色，谓之鸡骨升麻。北部间亦有，形又虚大，黄色。建平间亦有，形大味薄，不堪用。人言是落新妇根，不必尔。其形自相似，气色非也。落新妇亦解毒，取叶挪作小儿浴汤，主惊忤。今按别本注云：今嵩高出者色青，功用不如蜀者



表 2.35 升麻性状历史沿革表（续 1）

朝代	出处	作者	记载
	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂等	春生苗，高三尺以来；叶似麻叶，并青色；四月、五月着花，似粟穗，白色；六月以后结实，黑色；根紫如蒿根，多须
明	《本草蒙筌》 <sup>[13]</sup>	陈嘉谟	曝干形轻实者第一，削出青绿色者亦佳。择鸡骨相同，去黑皮腐烂
	《本草求真》	黄宫绣	里白外黑。紧实者良。名鬼脸升麻。细削。皮青绿色。谓鸡骨升麻
清	《本草崇原》 <sup>[28]</sup>	张志聪	春苗夏花，叶似麻叶，其根如蒿根，其色紫黑，多须
	《本草易读》	汪切庵	叶似麻叶而青，四五月开花，似粟穗，白色。六七月开实，黑色。根如蒿根，紫黑色，多须
近 现 代	《中华本草》 <sup>[8]</sup>	国家中医药管理局	<p>（1）升麻 根茎呈不规则长块状，分枝较多，长 3~17 cm，直径 1.7~4 cm。表面暗棕色，极粗糙，上面具多个圆形洞状的茎基，直径 0.8~2.5 cm，高 1~2 cm，内壁粗糙，洞浅；下面有众多须根残基。体实质坚韧，不易折断，断面不平坦，木部黄绿色，呈放射状，髓部稍平坦，灰绿色，稍具粉性。气微，味较苦</p> <p>（2）北升麻 根茎呈不规则长条状，多分枝成结节状，长 3~13 cm，直径 1.5~2.4 cm。表面灰黑色，粗糙，茎基痕圆洞状，直径 0.5~1.5 cm，高 1~3 cm，洞内壁显纵向或网状沟纹；下面有坚硬的须根残基。体轻质坚，不易折断，断面极不平坦，木质部呈放射状，纤维性，黄绿色，具裂隙，髓部中空，黑色。气微，味较苦</p> <p>（3）关升麻 根茎呈不规则长块，多分枝成结节状，长 5~22 cm，直径 2~6 cm。表面灰褐色或黄褐色，粗糙，茎基痕圆盘状或槽状，直径 1~3.5 cm，高 0.5~2 cm，盘或槽内壁显网状纹理；下面有坚硬的须根残基。体轻质坚，不易折断，断面不平坦，纤维性，木质部呈放射状纹理，黄棕色或黄绿色，髓部黑褐色。气微，味苦</p> <p>以个大、质坚、表面色黑褐者为佳</p>

表 2.35 升麻性状历史沿革表（续 2）

朝代	出处	作者	记载
近 现 代	《中药大辞典》 [9]	南京中医 药大学	①西升麻  又名：川升麻（《纲目》），为植物升麻的干燥根茎。呈分歧极多的不规则块状，大小相差甚悬殊，长 3.5~13 cm，直径 0.7~6 cm。表面灰棕色至暗棕色，茎基痕的圆形空洞甚密，成分歧状的突起，洞径 0.4~1 cm，洞壁断面有放射状沟纹，外皮脱落处可见网状维管束。周围细根残基极多，坚而刺手。体轻而质硬，不易折断，断面带灰绿色。臭无，味微苦。以个大、外皮黑色、无细根、断面白色或淡绿色者为佳。主产陕西、四川、青海、云南。此外，贵州、新疆、河南等地亦产
			②北升麻  又名：窟窿芽根、苦老菜根。为植物兴安升麻的干燥根茎。呈不规则的块状物，多分歧成结节状，长 9~18 cm，直径 1~1.5 cm。表面黑褐色，粗糙不平，上面有较密的圆形空洞的茎基痕，洞内壁显网状花纹，周围残留细根，质坚刺手，下侧凹凸不平，具细根痕。体轻而质坚硬，不易折断，断面不平，纤维性，微带绿色。臭微，味微苦而涩。以肥大、外皮黑褐色、无细根、断面微绿色者佳。主产辽宁、黑龙江、河北、山西。此外，湖北、内蒙古等地亦产
			③关升麻  为植物大三叶升麻的干燥根茎。外形与北升麻极类似，但稍大，分歧较少，直径 1.5~2 cm；上面具数个深的圆形空洞，洞径可达 2 cm。质硬而轻，断面黄白色呈片状，中有大空洞，洞壁的断面有放射状沟纹。气无，味微苦。以个大、整齐、外皮黑色、无细根、断面灰色者为佳。主产辽宁、吉林、黑龙江等地  本品为不规则的长形块状，多分枝，呈结节状，长 10~20 cm，直径 2~4 cm。表面黑褐色或棕褐色，粗糙不平，有坚硬的细须根残留，上面有数个圆形空洞的茎基痕，洞内壁显网状沟纹；下面凹凸不平，具须根痕。体轻，质坚硬，不易折断，断面不平坦，有裂隙，纤维性，黄绿色或淡黄白色。气微，味微苦而涩

因此，结合升麻的本草考证结果及临床疗效，最终选择“本品为不规则的长形块状，多分枝，呈结节状，长 10~20 cm，直径 2~4 cm。表面黑褐色或棕褐色，粗糙不平，有坚硬的细须根残留，上面有数个圆形空洞的茎基痕，洞内壁显网状沟纹；下面凹凸不平，具须根痕。体轻，质坚硬，不易折断，断面不平坦，有裂隙，纤维性，黄绿色或淡黄白色。气微，味微苦而涩”的升麻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》一部升麻项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

### ④检查

#### i 杂质

按照《中国药典》一部升麻项下【检查】项中杂质检查项执行。

#### ii 水分、总灰分及酸不溶性灰分

分别按照《中国药典》一部升麻项下【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》一部升麻项下【浸出物】项执行。

### ⑥药典指标含量测定

异阿魏酸 ( $C_{10}H_{10}O_4$ ) 为精准经方济川煎用升麻的指标成分。含量测定按照《中国药典》一部升麻项下【含量测定】项执行。

### 参考文献

[1] 顾观光. 神农本草经. 卷三[M]. 杨鹏举校注. 北京: 学苑出版社, 2007.

[2] 陶弘景. 名医别录[M]. 尚志钧辑校. 北京: 中国中医药出版社, 2013.

[3] 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.

[4] 吴普. 吴普本草[M]. 安徽芜湖医学专科学校: 1981.

- [5] 苏敬. 新修本草[M]. 合肥: 安徽科学技术出版社, 1981.
- [6] 苏颂. 本草图经[M]. 尚志钧辑校. 合肥: 安徽科学技术出版社, 1994.
- [7] 卢之颐. 本草乘雅半偈[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016.
- [8] 国家中医药管理局《中华本草》编委会. 中华本草[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2004.
- [9] 中药大辞典[M]. 上海: 世界书局, 1935.
- [10] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015.
- [11] 路颖慧, 皮雯敏, 张悦, 依拉依木·司马义, 孙志蓉. 肉苁蓉和管花肉苁蓉的比较研究及市场现状分析[J]. 中国现代中药, 2019, 21(08): 999-1005.
- [12] 屠鹏飞, 何燕萍, 楼之岑. 肉苁蓉的本草考证[J]. 中国中药杂志, 1994(01): 3-5+61.
- [13] 陈嘉谟. 本草蒙筌[M]. 周超凡, 陈湘萍, 王淑民点校. 北京: 人民卫生出版社, 1988.
- [14] 唐慎微. 重修政和经史证类备用本草[M]. 陆拯等校注. 中国中医药出版社: 2013.
- [15] 李时珍. 本草纲目[M]. 刘衡如, 刘山永校注. 北京: 华夏出版社, 2008.
- [16] 吴其濬. 植物名实图考[M]. 北京: 中华书局, 1963.
- [17] 翁倩倩, 赵佳琛, 金艳, 张卫, 彭华胜, 蔡秋杰, 李兵, 陈周全, 杨洪军, 张华敏, 詹志来. 经典名方中牛膝类药材的本草考证[J/OL]. 中国现代中药: 1-10[2020-05-13].
- [18] 卢多逊. 开宝本草[M]. 尚志钧, 辑校. 合肥: 安徽科学技术出版社, 1998.
- [19] 韩彦直. 橘录校注[M]. 彭世奖, 校注. 北京: 中国农业出版社, 2010.
- [20] 许希周. 药性粗评[M]. 北京: 华夏出版社, 1999.
- [21] 吴仪洛. 本草从新[M]. 陆拯, 赵法新, 陈明显, 校点. 北京: 中国中医药出版社, 2013.
- [22] 赵佳琛, 王艺涵, 翁倩倩, 金艳, 张卫, 彭华胜, 蔡秋杰, 李兵, 杨洪军, , 张华敏, 詹志来. 经典名方中枳壳与枳壳的本草考证[J]. 中国现代中药:
- [23] 孙思邈. 千金翼方[M]. 焦振廉 张, 胡玲等校. 北京: 中国医药科技出版社, 2011.
- [24] 刘珊珊, 魏守辉, 朱晶晶, 张文文, 焦森, 郭杰, 闫利华, 王智民. 泽泻的本草考证、原植物调查及DNA 条形码鉴定研究[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(07): 1536-1544.
- [25] 李丽霞, 王书林, 王砚, 张士良. 泽泻品种的本草考证[J]. 时珍国医国药, 2013, 24(02): 433-434.
- [26] 陈藏器. 本草拾遗[M]. 尚志钧, 辑释. 合肥: 安徽科学技术出版社, 2002.
- [27] 李中立. 本草原始[M]. 张卫, 张瑞贤, 校注. 北京: 学苑出版社, 2011.

[28] 张志聪. 本草崇原[M]. 张森,伍悦,点校. 北京: 学苑出版社, 2011.

[29] 翁倩倩,赵佳琛,林王敏,金艳,张卫,彭华胜,蔡秋杰,李兵,陈周全,杨洪军,张华敏,詹志来. 经典名方中升麻类药材的本草考证[J/OL]. 中国现代中药:1-14

### 三、主要编制过程

#### (一) 成立标准起草组

##### 1. 标准起草组成立方式

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

##### 2. 标准起草组组成情况

###### (1) 标准起草组组成情况:

包括起草单位、单位级别、专家专业领域、职称等分布情况。

###### (2) 标准起草组成员名单及分工:

标准起草组组成情况, 见表 3.1。

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
1	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
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

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
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
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	李莉	北京市中医药研究所	研究员	中药资源学	博士	标准研制及撰写
9	盛晋华	内蒙古农业大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰写
10	陈随清	河南中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰写
11	李成义	甘肃中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰写
12	雷海民	北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究所	教授	中药化学	博士	标准研制与撰写

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容（续 2）

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
13	张旭	北京卫仁中药饮片厂有限公司	董事长	中医学	学士	标准研制与撰写
14	刘志霞	赤水芝绿金钗石斛生态园开发有限公司	—	—	本科	标准验证
15	戚源	石家庄浩大农业开发有限公司	中药师	工商管理	本科	标准验证
16	杨文发	景东光福草药资源开发有限公司	—	—	本科	标准验证
17	齐春花	黑龙江北草堂中药材责任有限公司	—	—	硕士	标准验证
18	张靖晗	北京中医药大学	—	中药资源学	本科	标准研制及撰写
19	李慧	北京中医药大学	—	中医学	本科	标准研制及撰写
20	吕恬仪	北京中医药大学	—	中药化学	本科	标准研制及撰写
21	蓝文彬	凤庆县群芳农业发展有限责任公司	—	中药临床	本科	标准验证
22	吴佩根	陇西泽兰药材有限公司	—	中药生药学	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,明确济川煎精准组方与功效,明确济川煎中各组成药味的传统基原、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、调节胃肠道、增强脾肾功能、抗衰老等。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,确定济川煎的精准药效及质量标志物成分,对本草考证的济川煎中各组成药味的精准基原、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，针对济川煎中难以明确的精准要素设计实验，如肉苁蓉的加工方式、甘露醇的含量限度、当归的采收加工等。以质量标志物含量作为评价指标，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.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/SPSS 23.0 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，明确济川煎中各组成药味的精准基原、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“济川煎”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、商施镠、宋金岭、谭安军、王洪斌、王丽、王宁、王琴、王清贤、王维、吴增安、许志宇、闫根全、闫国强、杨常礼、杨德钱、杨明高、杨潇、张凌志、张蓬、张鹏、张松华、张文俊、张玉萌、赵福兰、赵辉、赵建勇、赵淼、郑倩、任毅、齐昕、周夏、姜晓维、杨蕊菁、蒲九儿、陈睿、徐裕彬、吴佩根、谢发友、刘济萱、陈雷、郭九余、韩新才、黄智文、家俊利、蓝文彬、李国凤、李淑立、刘跃飞、刘志霞、马晓华、欧宏鉴、戚宏志、戚源、齐春花、秦敬波、秦九龙、宋明、王晓檬、王永刚、徐恩国、许启棉、许秀海、杨文发、张世雄、张旭、张学文、朱洪文、宋君等。会议就工作组提出的指南规范草稿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，对草稿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，22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15个地区共计17家单位的20位同行专家意见，其中获得高级职称的专家占比为68%，获得中级职称的专家占比为26%。收到“征求意见稿”后，回函的专家20名，回函并有建议或意见的专家4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 12 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 4 位同行专家共 7 条意见，其中采纳 2 条，部分采纳和未采纳 5 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“济川煎”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“济川煎”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“济川煎”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“济川煎”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

本规范发布后，拟在以下单位实施：河北橘井药业有限公司、北京卫仁中药饮片厂有限公司、赤水山宝生态茶叶开发有限公司、

芝绿大健康（广州）科技有限公司、石家庄浩大农业开发有限公司、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
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	精准经方项目及 1-10 号方精准要素梳理	河北橘井药业有限公司北京地区销售人员	32	各方主研人员
5	2021-10-16	北京市鼓楼中医院	精准经方的研发背景与产品特色定位分析	全国中医院医生及药剂科质量控制人员	400	魏胜利

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 1）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
6	2021-11-8	线上腾讯会议	精准经方项目的介绍及大柴胡汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	50	张林
7	2021-11-21	线上腾讯会议	精准经方半夏泻心汤的内涵及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
8	2021-11-21	线上腾讯会议	精准经方济川煎的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
9	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方温胆汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
10	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方开心散的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
11	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方藿朴夏苓汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
12	2021-12-10	线上腾讯会议	精准经方半夏白术天麻汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
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

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
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

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
23	2022. 1. 21	丰台医星中西医结合医院	丰台医星中西医结合医院	中医科	15	刘济萱
24	2022. 2. 22	线上	宝鸡康复中医院	医院医生	20	刘济萱
25	2022. 3. 10	线上	天津汉沽中医院	内三科全体医生	12	刘济萱
26	2022.4.22	重庆涪陵中医院	精准经方项目宣讲	院长、副院长	5	刘济萱
27	2022.4.23	鸳鸯社区医院	精准经方项目宣讲	中医科医生、院长及领导层	6	刘济萱
28	2022.4.24	两江第一人民医院	精准经方项目宣讲	中医科主任及科室成员/	7	刘济萱
29	2022.4.24	璧山中医院	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	医生	20	刘济萱
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
14	石玥	北京中医药大学中药学院博士研究生

附表 1 项目启动会参加人员名单（续）

序号	姓名	职务/职称
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

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，会遇到药材基原问题、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原的精准，以炙甘草汤论，效果还是以用乌拉尔甘草入汤剂的临床效果好！西北甘草次之。”炮制是中药饮片的核心技术，炮制不清必定影响疗效；所以，如果能做到步步精准——药材精准、饮片精准、配伍精准，那经典名方定能大放异彩！

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

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

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

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

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

精准经方项目是国家鼓励支持中医药发展的大政方针下顺应而生的风口项目，解决了珍贵的经典名方疗效受制于劣药掣肘的困局，重新定义了行业新标准，拓宽了中药在临床中的应用通道，是值得全行业中医药人群策群力，共同参与的健康事业。

## 五、会议合影



### 附录3：精准经方团体标准论证会会议纪要

#### 精准经方团体标准论证会会议纪要

会议时间：

2022 年 4 月 23 日

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

会议方式：线上腾讯会议

参会人员：

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

**医院机构（排名不分先后）：** 曾丽燕、陈海生、程杰、邓素红、杜金行、段光堂、段红莉、高天舒、高云、郭海英、郭小菊、韩丽、韩丽娜、韩尧、赫军、黄明、蒋贵林、金田、李放、林家茂、林振文、刘宝山、刘春龙、刘华、刘向东、刘则宗、马丽、毛得宏、裴瑞霞、任平均、商施镡、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，分为共性问题和个性问题，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：

**基于道地药材3.0—精准药材的《精准经方系列标准》**

**精准经方质量规范编制通则 研制技术路线**

精准经方质量规范编制通则 (三部分)

**编制通则1：精准经方用药材质量规范编制通则**

君药药材 臣药药材 佐使药材

一级精准 二级精准 三级精准

Q-markers 精准年限等 精细化 药典标准

**编制通则2：精准经方用饮片质量规范编制通则**

君药饮片 臣药饮片 佐使饮片

一级精准 二级精准 三级精准

Q-markers 精准年限等 精细化 药典标准

**编制通则3：精准经方制备规范编制通则**

精准剂量 精准制备 精准包装 汤剂标准

经典方书 古代本草 实验验证 浓度制剂 精准定效 精准质控

剂量已载 制剂性状 制备工艺 汤剂条件 精准性状 Q-markers 精准标准

北京中医药大学  
BEIJING UNIVERSITY OF CHINESE MEDICINE

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

#### 附录 4：精准经方团体标准发布审查会会议纪要

### 精准经方团体标准发布审查会会议纪要

时间：2022 年 10 月 22 日（周六） 14:00-17:30

会议地点：线上，腾讯会议

腾讯会议 ID：882-644-799

参会人员：

#### 【参会专家】

张世臣 原卫生部药政局副局长，原国家药监局注册司司长/教授  
（组长）

金世元 北京市卫生学校教授/国医大师

王秋玲 中国医学科学院药用植物研究所研究员

王继永 中国中药有限公司研究员

杨秀伟 北京大学医学部教授

张志强 北京康仁堂药业有限公司高级工程师

赵海誉 中国中医科学院中药研究所研究员

高艳玲 国家市场监督管理总局国家标准技术评审中心高级工程师

鄢 丹 北京友谊医院研究员

魏 锋 国家食品药品检定研究院研究员

#### 【项目组成员】

魏胜利 北京中医药大学 教授

张 媛 北京中医药大学 教授

张 林 北京中医药大学 教授

张燕玲 北京中医药大学 教授

胡秀华 北京中医药大学 副教授

赵 婷 北京中医药大学 讲师

张 旭 河北省橘井药业 副总兼市场部总监  
刘济萱 河北省橘井药业 精准经方产品经理  
连天赐 北京中医药大学 研究生  
余玉萍 北京中医药大学 研究生  
赵江怡 北京中医药大学 研究生  
彭博扬 北京中医药大学 研究生  
张靖晗 北京中医药大学 研究生  
唐进程 北京中医药大学 研究生  
丁丽雪 北京中医药大学 研究生  
陈 颖 北京中医药大学 研究生  
张志飞 北京中医药大学 研究生  
尹光耀 北京中医药大学 研究生  
陈万金 北京中医药大学 研究生  
曹 前 北京中医药大学 研究生  
郑露露 北京中医药大学 研究生  
袁安蕾 北京中医药大学 研究生  
李贝妍 北京中医药大学 研究生

**【中华中医药学会人员】**

苏祥飞 中华中医药学会标准化办公室 负责人  
段笑娇 中华中医药学会标准化办公室  
刘鹏伟 中华中医药学会标准化办公室

**会议内容：**

14:00-14:10——学会负责人介绍参会专家。

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

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

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

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

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

17:25-17:30——宣布全部标准审查通过，会议结束。

会议过程图片：



对于本次会议上专家提出的意见均做出了处理，并列入了附录 6 中。

## 附录 5：组内专家自评反馈意见处理情况表

附表 2 组内专家自评反馈意见处理情况表

专家	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	陈随清	是	<p>(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</p> <p>(2) 章条编号：4.3.2 意见或建议：建议：牛膝直径 0.4 cm≤中部直径≤1.0 cm 理由：中华中医药学会团体标准《道地药材》中怀牛膝标准：0.4 cm≤中部直径≤1.0 cm</p>	暂不采纳	<p>每个经方都是相对独立的，因此引言第一二段有必要；</p> <p>本规范参考中华中医药学会《中药材商品规格等级》中牛膝标准：头肥：0.6 cm&lt;中部直径≤0.8 cm；特肥：0.8 cm&lt;中部直径≤1 cm</p>
2	胡秀华	是	无	/	/
3	蓝文彬	是	无	/	/
4	雷海民	是	无	/	/
5	李成义	是	无	/	/
6	李慧	是	无	/	/
7	李莉	是	无	/	/
8	刘志霞	是	无	/	/
9	戚源	是	无	/	/

附表 2 组内专家自评反馈意见处理情况表（续）

专家	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
10	齐春花	是	无	/	/
11	盛晋华	是	无	/	/
12	魏胜利	是	无	/	/
13	吴佩根	是	无	/	/
14	谢发友	是	无	/	/
15	徐裕彬	是	无	/	/
16	杨文发	是	无	/	/
17	张林	是	无	/	/
18	张旭	是	无	/	/
19	张燕玲	是	无	/	/
20	张媛	是	无	/	/
21	赵婷	是	无	/	/
22	朱洪文	是	无	/	/

## 附录 6：组外专家征询意见处理情况表

附表 3 组外专家征询意见处理情况表

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	林芳花	精准药材：①4.1.1 来源 为列当科植物肉苁蓉 <i>Cistanche deserticola</i> Y. C. Ma 干燥带鳞叶的肉质茎 意见或建议：肉苁蓉为多基源植物，注意质量规范各部分的内容与肉苁蓉 <i>Cistanche deserticola</i> Y. C. Ma 相对应。	采纳	质量规范各部分的内容与肉苁蓉 <i>Cistanche deserticola</i> Y. C. Ma 是对应的
		②枳壳 基原为酸橙 <i>Citrus aurantium</i> L. 意见或建议：《中国药典》枳壳 基原酸橙 <i>Citrus aurantium</i> L. 酸橙 <i>Citrus aurantium</i> L. 及其栽培变种 质量规范中那些指标能体现是酸橙 <i>Citrus aurantium</i> L. 而不是其栽培变种	暂不采纳	选取酸橙而非其栽培变种是为了控制来源及其质量的稳定性，更精确的指标控制需要进一步的实验
		显微鉴别及理化鉴别 意见或建议：鉴别 项目规范命名	采纳	鉴别项目统一规范命名为【鉴别】
		指标成分、质量标志物如何界定？	采纳	编制说明草案中对质量标志物的筛选与确定进行了明确说明
2	王文全	精准药材：4.1.1 意见或建议：完善:栽培于内蒙古、甘肃等省区及其周边 理由：宁夏有规模化栽培基地	采纳	产于内蒙古、甘肃、宁夏等省区及其周边环境相似地域



附表3 组外专家征询意见处理情况表（续1）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
2	王文全	<p>精准药材：4.5.1</p> <p>意见或建议：优化：东方泽泻 <i>Alisma orientalis</i> (Sam.) Juzep. 或泽泻 <i>Alisma plantago-aquatica</i> Linn.的干燥块茎。栽培于福建、江西、四川等省及其周边</p> <p>理由：建议：基原物种优选一个，生产地域集中</p>	暂不采纳	<p>目前东方泽泻 <i>Alisma orientalis</i> ( Sam. ) Juzep.产量低，但质量佳；泽泻 <i>Alisma plantago-aquatica</i> Linn.产量高，质量也较好，故也选如作为基原</p>
		<p>精准药材：4.6.1</p> <p>意见或建议：完善：栽培于黑龙江、吉林、辽宁等省</p> <p>理由：升麻，目前栽培规模不大，能否满足需要</p>	采纳	<p>文案已修改为“产于黑龙江、吉林、辽宁等省”，包含了栽培品和野生品</p>
3	林志健	<p>章条编号3 术语和定义</p> <p>意见或建议：“双花：指泽泻两个块茎相连。”，建议改为“双花：是泽泻性状描述的传统术语，指泽泻两个块茎相连。）</p> <p>理由：双花容易造成歧义，本规范特指泽泻性状描述的术语</p>	采纳	<p>双花：是泽泻性状描述的传统术语，指泽泻两个块茎相连</p>
		<p>章条编号引言</p> <p>意见或建议：济川煎是方名，不是书名，不能用书名号</p> <p>理由：各标准需统一修订。</p>	采纳	<p>方剂名称均去除“《》”</p>

附表3 组外专家征询意见处理情况表（续2）

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

附表3 组外专家征询意见处理情况表（续3）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
4	杨勇	<p>章条编号 4</p> <p>意见或建议：“《中国药典》”改为“《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》（下同）”；“写出”改为“列出（或描述、阐述）等”，“写明”改为“阐明（或明确、说明）等”</p> <p>理由：首次出现应全称；过于口水话</p>	采纳	<p>在章条编号 2 规范性使用文件下补充说明“《中华人民共和国药典》2020 年版一部（以下简称《中国药典》2020 年版一部）</p> <p>《中华人民共和国药典》2020 年版四部（以下简称《中国药典》2020 年版四部）”</p>
5	詹志来	<p>章条编号无</p> <p>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</p>	部分采纳	<p>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</p>
6	刘塔斯	<p>章条编号无</p> <p>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</p>	暂不采纳	<p>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</p>
		<p>章条编号无</p> <p>意见或建议：草案上格式有问题以及有错别字</p>	采纳	<p>已修改</p>

附表3 组外专家征询意见处理情况表（续4）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
6	刘塔斯	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
7	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	-
8	金传山	章条编号：无 意见或建议：建议药材、饮片和制剂的质量标志物保持一致	部分采纳	药材与饮片的质量标志物保持一致，因中药制剂由于成分溶出度和稳定性影响了成分的可测性，所以制剂的质量标志物与药材、饮片的标准不完全一致
9	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

附表3 组外专家征询意见处理情况表（续5）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
10	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
11	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
12	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
13	杨秀伟	药材黄芪，膜荚黄芪是否考虑加入基原	暂不采纳	蒙古黄芪为主流商品且质量好
		升麻，东北主要是兴安升麻，是否需要增加基原？	部分采纳	根据文献调研和市场调研，将基原改为兴安升麻
14	宋金岭	无	/	/

附表 3 组外专家征询意见处理情况表（续 6）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
15	庞建勋	无	/	/
16	王晶娟	无	/	/
17	杨蕊菁	无	/	/
18	赵福兰	无	/	/
19	刘宝山	无	/	/
20	刘向东	无	/	/
21	闫根全	无	/	/
22	张鹏	无	/	/
23	赵淼	无	/	/
24	吕宝俊	无	/	/
25	宋君	无	/	/
26	胡勇	无	/	/

附表 3 组外专家征询意见处理情况表（续 7）

专 家	专家 姓名	意见	采纳 与否	具体修改/理由
27	郝国平	无	/	/
28	郭蔚冰	无	/	/