

《精准经方“济川煎”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、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

主要起草人：张媛、魏胜利、赵婷、张林、徐裕彬

起草人：张燕玲、胡秀华、李莉、盛晋华、陈随清、李成义、雷海民、张靖晗、李慧、吕恬仪、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	33
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	38
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系.....	39
六、代表性分歧意见的处理经过和依据	40
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	40
八、废止现行有关标准的建议	46
九、相关附录	46

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”中酒洗肉苁蓉、当归、牛膝、枳壳、泽泻、升麻 6 味饮片的质量特征，创新制定出“济川煎精准饮片质量规范”，从而实现精准经方济川煎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“济川煎”的精准饮片独特的质量特征。有效鉴别精准“济川煎”的精准饮片，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，受限于饮片质量的制约，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2部分：精准饮片》研制。本规范受到河北橘井药业有限公司与北京中医药大学签订的横向课题“精准经方标准创新与精准化开发研究”课题的资助。

（三）标准起草单位

本部分起草单位：北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、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。

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”的精准饮片的质量规范。

本规范适用于精准经方“济川煎”的饮片生产、流通企业及使用机构对该方用饮片的质量评价。

（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“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； β -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、 β -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饮片质量规范要素。

2. 济川煎用饮片精准要素的论证

(1) 酒洗肉苁蓉

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“济川煎”用肉苁蓉【T/CACM ****—2021】的炮制品。

i 本草考证

起草组对肉苁蓉饮片炮制工艺进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现肉苁蓉自《雷公炮炙论》就有饮片炮制相关记载，即酒制，且后续本草中关于肉苁蓉饮片炮制也比较相似，因此起草组开展精准经方“济川煎”的肉苁蓉炮制历史考证（表 2.1）。

表 2.1 肉苁蓉炮制历史沿革表

年代	出处	记载
南北朝	《雷公炮炙论》 ^[1]	雷公云：凡使，先须用清酒浸一宿，至明，以棕刷刷去沙土、浮甲尽，劈破中心，去白膜一重，如竹丝草样是，此偏隔人心前气不散，令人上气不出。凡使用，先须酒浸，并刷草了，却，蒸，从午至酉，出，又用酥炙得所
	《证类本草》 ^[2]	刮去鳞甲
	《太平圣惠方》	酒浸一宿、剉去皱皮,炙令干
宋	《博济方》	酒浸三日细且焙。水洗三两遍用无灰酒浸两日后更入烧酒,同煮三五沸来湿切碎
	《太平惠民和济局方》	凡使,先须用温汤洗,刮去上粗鳞皮,切碎,以酒浸一日夜,漉出焙干使 陈师文曰：“如缓急要用,即酒浸煮过研如膏”
	《本草图经》 ^[3]	刮去鳞甲，以酒净洗去黑汁，薄切，合山芋、羊肉作羹，极美好，益人，食之胜服补药
	《景岳全书》	切片，酥炒
	《本草蒙筌》 ^[4]	端午采干，用先酒浸。刷去身外浮甲，劈除心内膜筋。或酥炙酒蒸，仍碎掐入剂。忌轻铁器，切勿犯之
明	《本草纲目》 ^[5]	酒浸一宿，刷去浮甲，劈破，除内筋膜，酒蒸半日，又酥炙用。忌铁
	《本草乘雅半偈》 ^[6]	修治，先须清酒浸一宿，至明，以棕刷去沙土浮甲，劈破中心，去白膜一重，如竹丝草样者
	《本草撮要》	酒浸一宿。刷去浮甲劈破，除内筋膜，酒蒸半日酥炙用，忌铁
清	《本草求真》	酒浸。刷去浮甲。劈除内筋膜。酒蒸半日。酥炙用。忌铁器
	《本草易读》	酒洗去咸蒸晒用

表 2.1 肉苁蓉炮制历史沿革表（续）

年代	出处	记载
	《中药炮炙经验集成》	黑豆制法：取肉苁蓉用米泔水漂泡三天，每天换水一次去尽咸味，刮去表皮鳞叶，切 5 分厚的片，然后用黑豆 5 斤炒香，分成三份，每次取一份掺水和肉苁蓉用微火煮干，取出晒至半干，再蒸透后晒干，另取黑豆一份同煮，蒸晒，反复三次，晒干即可
	《中药大辞典》 ^[7]	肉苁蓉：拣净杂质，清水浸泡，每天换水 1~2 次（如系咸苁蓉，泡尽盐分），润透，切片（纵切），晒干。酒苁蓉：取苁蓉片，用黄酒拌匀，置罐内密闭，坐水锅中，隔水加热蒸至酒尽为度，取出，晾干。（每肉苁蓉 100 斤，用黄酒 30 斤）
近现代		肉苁蓉：拣净杂质，清水浸泡，每天换水 1~2 次（如系咸苁蓉，泡尽盐分），润透，切片（纵切），晒干 酒苁蓉：取苁蓉片，用黄酒拌匀，置罐内密闭，坐水锅中，隔水加热蒸至酒尽为度，取出，晾干。（每肉苁蓉 100 斤，用黄酒 30 斤）
	《中华本草》 ^[8]	黑豆制：取肉苁蓉用米泔水漂泡 3 d，每天换水 1 次，去尽咸味，刮去表面鳞叶，切 1.5 cm 厚的片；然后取黑豆 5 kg 炒香，分成 3 份，每次取 1 份掺水和肉苁蓉用微火煮干，取出至半干，再蒸透后晒干，另取黑豆 1 份同煮，蒸晒，反复 3 次，晒干即可，每肉苁蓉 500 kg，用黑豆 50 kg
	《中国药典》 2020 年版 ^[9]	肉苁蓉片：除去杂质，洗净，润透，切厚片，干燥 酒苁蓉：取净肉苁蓉片，照酒炖或酒蒸法（附录 II D）炖或蒸至酒吸尽

肉苁蓉炮制历史悠久，古代炮制方法有酒制（酒浸蒸、酒浸炙、酒浸焙、酒浸煎、酒洗、酒浸煮）、炒制、焙制、煮制、黑豆制等^[10]法，以酒制品最为多见。根据《中国药典》规定，现有肉苁蓉片和酒苁蓉 2 种炮制规格。济川煎出自《景岳全书》（明代），其处方原文为“肉苁蓉（酒洗去咸）”，在这里酒起到净制的作用，与酒苁蓉的酒制有所区别。但猜测酒可部分进入药材内部，或可与酒制有异曲同工之妙，可避免滑肠致泻的副作用，同时增强温肾助阳的功能^[10]。

ii 肉苁蓉炮制工艺确定

以松果菊苷、毛蕊花糖苷、甘露醇为考察指标，用综合评分的方法评价。采用正交实验设计法，肉苁蓉酒洗工艺的考察因素为料液比、烘干温度与闷润时间，选用 L9 (3⁴) 正交表安排实验，因素与水平表见表 2.2，样品编号为 S2-S10。

酒洗方法：取净肉苁蓉 200 g 置于容器内，加入定量黄酒喷洒拌匀后，闷润一定时间，以相应的温度烘干至干燥为度。

表 2.2 肉苁蓉酒洗因素与水平的正交表

水平	因素		
	料液比 (g/mL)	烘干温度 (°C)	闷润时间 (min)
1	30	40	80
2	60	60	120
3	100	80	160

表 2.3 正交实验结果 (n=3)

编号	A	B	C	D (空白)	松果菊苷 /%	毛蕊花糖苷 /%	甘露醇 /%	综合评分
S2	1	1	1	1	1.70	0.11	6.27	0.672
S3	1	2	2	2	1.84	0.12	5.71	0.647
S4	1	3	3	3	1.34	0.10	5.86	0.298
S5	2	1	2	3	1.93	0.09	5.99	0.630
S6	2	2	1	1	1.49	0.12	5.88	0.494
S7	2	3	3	2	1.59	0.14	6.03	0.668
S8	3	1	3	2	1.91	0.07	6.07	0.522
S9	3	2	1	3	1.42	0.07	6.12	0.276
S10	3	3	2	1	1.34	0.10	6.06	0.322

用多指标综合评分的方法对不同炮制方法的肉苁蓉质量标志物含量测定结果进行分析。评分时先将数据进行归一化（归一

化后,松果菊苷含量为 Z_{X1} ,毛蕊花糖苷含量为 Z_{X2} ,甘露醇含量为 Z_{X3}),再赋予不同的权重。根据文献调研及经验,将松果菊苷权重系数设为 0.4,毛蕊花糖苷权重系数为 0.4,甘露醇权重系数为 0.2。以综合值进行统计分析,结果见表 2.4,其中综合评分 $F_i=0.4 \times Z_{X1}+0.4 \times Z_{X2}+0.2 \times Z_{X3}$ 。S1 为净肉苁蓉, S2-S10 为前述正交酒洗肉苁蓉, S11 为酒蒸肉苁蓉。

表 2.4 生品、酒洗、酒蒸肉苁蓉中松果菊苷、毛蕊花糖苷、甘露醇和含量测定结果 ($\bar{x} \pm s$) ($n=3$)

样品编号	松果菊苷/%	毛蕊花糖苷/%	甘露醇/%	综合评分
S1	1.69±0.02	0.11±0.00	5.77±0.09	0.601±0.021
S2	1.70±0.23	0.11±0.00	6.27±0.11**	0.700±0.084*
S3	1.84±0.03	0.12±0.00	5.71±0.10	0.682±0.038
S4	1.34±0.02**	0.10±0.00*	5.86±0.07	0.423±0.009**
S5	1.93±0.04**	0.09±0.00**	5.99±0.27	0.660±0.066
S6	1.49±0.03*	0.12±0.00*	5.88±0.28	0.573±0.058
S7	1.59±0.06	0.14±0.00**	6.03±0.10	0.705±0.011*
S8	1.91±0.01**	0.07±0.01**	6.07±0.09*	0.574±0.039
S9	1.42±0.02**	0.07±0.00**	6.12±0.11*	0.399±0.024**
S10	1.34±0.03**	0.10±0.01**	6.06±0.29*	0.440±0.075**
S11	1.20±0.17**	0.05±0.01**	6.51±0.10**	0.275±0.107**

注: 与 S1 比较, * $p<0.05$; ** $p<0.01$

以综合评分为判断依据,筛选出酒洗肉苁蓉最佳工艺为 S2: 以 30%的物液比,闷润 80 min,以 40℃烘至干燥。通过对正交试验结果的分析,料液比与烘干温度对质量标志物含量影响程度大,以 30%的料液比为佳,且松果菊苷与甘露醇均是在 40℃烘

干时提取效率最高，可能是高温烘干会导致成分含量减少。其次闷润时间对质量标志物含量的影响较小，闷润 80 min 为最佳，可能是需要将药材闷润透彻。

因此，结合药典规定，选择《中华人民共和国药典》一部肉苁蓉项下的酒苁蓉饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对肉苁蓉饮片性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，肉苁蓉在《中国药典》一部有饮片性状相关记载见表 2.5。

表 2.5 肉苁蓉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 ^[9]	国家 药典 委员 会	呈不规则形的厚片。表面棕褐色或灰棕色。有的可见肉质鳞叶。切面有淡棕色或棕黄色点状维管束，排列成波状环纹。气微，味甜、微苦

基于上述《中国药典》一部对酒苁蓉饮片性状特征的描述，起草组结合实际实验中对酒洗肉苁蓉炮制后的性状观察，最终选择“本品呈不规则形的片状，片厚 0.2~0.4 cm。表面黑棕色，切面点状维管束，排列成波状环纹。质柔润。略有酒香气，味甜，微苦”的酒洗肉苁蓉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》一部肉苁蓉饮片项下酒苁蓉的【鉴别】项中理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部肉苁蓉饮片项下酒苁蓉的【检查】项中水分及总灰分项执行。

经过实验验证，酒洗肉苁蓉水分及总灰分限度均参照酒苁蓉，结果见表 2.6。

表 2.6 酒洗肉苁蓉水分及总灰分检测

批次	序号	水分%	水分均值%	总灰分%	总灰分均值%
批次一	1-1	9.06		6.555	
	1-2	8.945	8.956667	6.105	6.206667
	1-3	8.865		5.96	
批次二	2-1	8.76		5.68	
	2-2	10.1	9.261667	6.415	5.958333
	2-3	8.925		5.78	
批次三	3-1	8.765		6.65	
	3-2	8.795	8.763333	8.03	6.816667
	3-3	8.73		5.77	
批次四	4-1	9.05		/	
	4-2	9.025	9.043333	/	/
	4-3	9.055		/	
批次五	5-1	9.435		/	
	5-2	9.55	9.296667	/	/
	5-3	8.905		/	

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》一部肉苁蓉饮片项下酒苁蓉的【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》一部肉苁蓉饮片项下酒苁蓉的【含量测定】项执行。

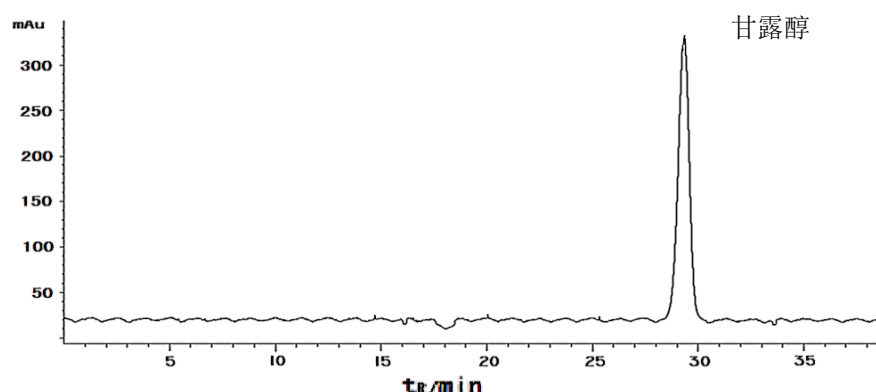
ii 甘露醇含量测定

色谱条件：采用 ODS C₁₈ 色谱柱（250 mm×4.6 mm，5 μm），乙睛与水（体积比为 87:13）为流动相；保留时间为 40 min，流速：0.7 mL·min⁻¹，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⁻¹。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：取甘露醇对照品约 5.0 mg，精密称定，置 5 mL 容量瓶中，用 50%甲醇溶解并定容至刻度，摇匀，得浓度为 0.60 mg·mL⁻¹的甘露醇对照品储备液。

供试品溶液的制备：取本品粉末（过四号筛）约 1.0 g，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%甲醇补足减失质量，摇匀，静置，取上清液，用 0.22 μm 微孔滤膜滤过，续滤液置棕色瓶中，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)

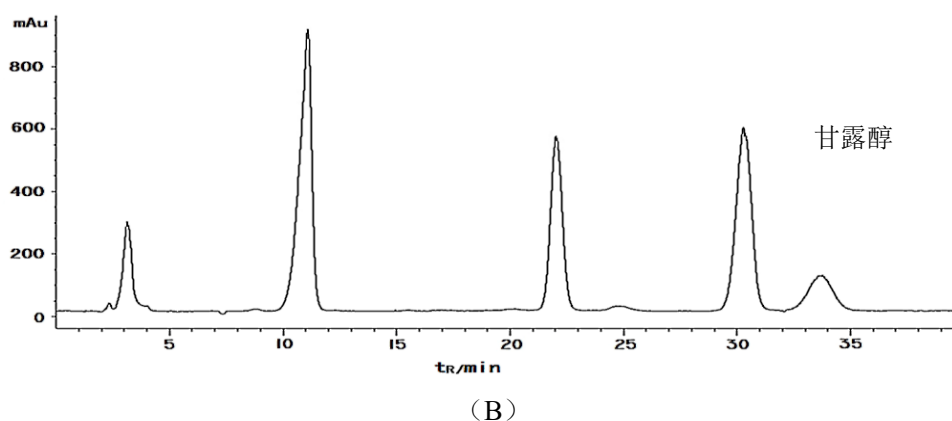


图 2.1 甘露醇对照品溶液 (A) 及酒洗肉苁蓉供试品 HPLC 图 (B)

方法学考察：

线性关系考察 液相色谱仪吸取对照品溶液溶液 1.0 μL 、2.0 μL 、5.0 μL 、10.0 μL 、20.0 μL 、25.0 μL 、30.0 μL ，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 (μg) 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 0.600~18.0 μg 呈良好线性。见图 2.2。

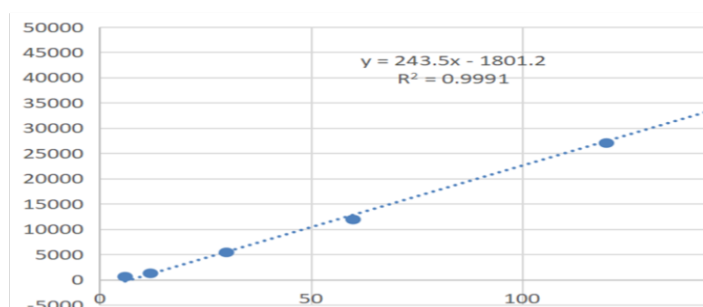


图 2.2 甘露醇标准曲线图

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 103.09%，RSD 为 1.2%。

见表 2.7。

表 2.7 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 2.8 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

表 2.8 肉苁蓉中甘露醇含量测定结果 ($\bar{x} \pm SD$, $n=2$) (续)

批次	含量%
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 22.0 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炮制精准要素的确定

本品为精准经方“济川煎”用当归【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对当归饮片炮制进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究,发现当归自《雷公炮炙论》就有炮制相关记载,即使先去尘,并头尖硬处一分以来,酒浸一宿。但后续本草中关于当归饮片炮制不一,因此起草组开展精准经方“济川煎”的当归炮制历史考证(表 2.9)。

表 2.9 当归炮制历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《雷公炮炙论》 ^[1]	雷斅	使先去尘,并头尖硬处一分以来,酒浸一宿
	《千金翼方》 ^[11]	孙思邈	洗去土切细
唐			净制:去芦头
	《理伤续断方》 ^[12]	蔺道人	酒制:去芦头酒浸一宿阴干

表 2.9 当归炮制历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	记载
宋	《太平圣惠方》	王佑	切制：去芦头剉 炒制：微炒
	《宋沈良方》 ^[13]	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》 ^[14]	武之望	火烧存性
明			净制：去芦尾
	《普济方》	朱橚等	炒制：炒微黄 盐水炒：煨，盐水炒
	《本草蒙筌》 ^[4]	陈嘉谟	姜汁浸
清	《本草述》	刘若金	酒制：酒煮 童便制：童便浸一宿，烧
	《中华本草》 ^[8]	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）
近现代	《中药大辞典》 ^[7]	-	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 ^[9]	国家药典委员会	当归：除去杂质，洗净，润透，切薄片，晒干或低温干燥 酒当归：取净当归片，照酒炙法（通则 0213）炒干

表 2.9 当归炮制历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	记载
			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
	上海市中药饮片炮制规范 ^[15]	-	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 ^[16]	-	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 h，低温干燥或用文火炒干
	广东省中药饮片炮制规范 ^[17]	-	炒当归：1.取净当归片，置炒制容器内用文火炒至黄色，取出，摊凉。 2.取当归，照清炒法（附录 I）清炒至淡黄色，微具焦斑，筛去灰屑

综上所述,当归历来炮制方法较多，其净制首见于南北朝时期雷敦的《雷公炮炙论》，切制首载于唐《千金翼方》，随后又演变加辅料炮制,其中酒制是应用最广泛的一种炮制,包括酒洗、酒浸、酒焙、酒蒸、酒煮等^[18]。由于“济川煎”中用生当归，因此选择“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

起草组对当归饮片性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，当归在《中国药典》一部有饮片性状相关记载见表 2.10。

表 2.10 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 ^[9]	国家药 典委员 会	生当归：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

因此，结合当归的本草考证结果及临床疗效，最终选择“本品呈类圆形、椭圆形纵切薄片，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》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。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部当归饮片项下【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》一部当归饮片项下【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》一部当归饮片项下【含量测定】项执行。

(3) 牛膝

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“济川煎”用牛膝【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对牛膝饮片炮制进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现牛膝自《肘后方》就有炮制相关记载，即取牛膝酒渍，含渐之，无酒者，空含亦佳。后续本草中关于牛膝饮片炮制也较为一致，因此起草组开展精准经方“济川煎”的牛膝炮制历史考证（表 2.11）。

表 2.11 牛膝炮制历史沿革表

年代	出处	记载
晋	《肘后方》 ^[19]	“取牛膝酒渍，含渐之，无酒者，空含亦佳。”
南北朝	《雷公炮炙论》 ^[1]	凡使，去头并尘土了，用黄精自然汁浸一宿，漉出，细锉，焙干用之
唐	《千金方》 ^[11]	“牛膝五两，酒三升，煮取一升半，去滓”
	《外台秘要》 ^[20]	“长生牛膝一握，切，以水六升，煮至二升”
	《太平圣惠方》	“牛膝并叶捣绞取汁”
宋	《经验后方》	“牛膝五两，细锉为末，生地黄汁五升浸，昼暴夜浸，汗浸为度，蜜丸梧桐子大，空心温酒下三十丸。”
	《本草衍义》	“与苁蓉酒浸服，益肾。”
	《神农本草经会通》	“用之须酒洗”
明	《本草蒙筌》 ^[4]	“凡入药剂，酒渍咬咀。”

表 2.11 牛膝炮制历史沿革表（续）

年代	出处	记载
明	《本草品汇精要》 ^[21]	“[雷公云]去芦并土以黄精自然汁浸一宿漉出焙干锉碎用或酒浸炒用。”
	《本草纲目》 ^[5]	“今惟以酒浸入药，欲下行则生用，滋补则焙用，或酒拌蒸过用。”
	《炮炙大法》	酒浸蒸晒干
		牛膝：取原药材，除去杂质，洗净，润透，除去芦头，切厚片，低温干燥
近现代	《全国中药炮制规范（1988 版）》	酒牛膝：取牛膝片，加黄酒拌匀，闷润至透，置锅内，用文火加热，炒干，取出放凉。每牛膝 100 kg,用黄酒 10 kg。 盐牛膝：取牛膝片，加盐水拌匀，闷润至透，置锅内，用文火加热，炒干，取出放凉。每牛膝 100 kg,用盐 2 kg
	《北京市中药饮片炮制规范（2008 版）》	取原药材，除去杂质，洗净，闷润 5~6 h，至内外湿度一致，除去残留芦头，切中段，晒干或低温干燥
	《安徽省中药饮片炮制规范（2019 版）》	盐牛膝：取净牛膝段，加盐水拌匀，闷透，置炒制容器内，用文火加热炒干，取出，放凉
		牛膝：除去杂质，洗净，润透，除去残留芦头，切段，干燥
	《中国药典》2020 年版 ^[9]	酒牛膝：取净牛膝段，照酒炙法(通则 0213)炒干。本品形如牛膝段，表面色略深，偶见焦斑。微有酒香气

综上所述，有关牛膝的炮制方法古代较为繁多，现代牛膝炮制品主要包括生牛膝、盐牛膝、酒牛膝等。由于“济川煎”中牛膝多用生牛膝，因此最终选择“除去杂质，洗净，润透，除去残留芦头，切段，干燥”的牛膝饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对牛膝饮片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《中国药典》一部有饮片性状相关记载，即本品呈圆柱形的段。外表皮灰黄色或淡棕色，有微细的纵皱纹及横长皮孔。质硬脆，易折断，受潮变软。切面平坦，淡棕色或棕色，略呈角质样而油润，中心维管束木部较大，黄白色，其外围散有多数黄白色点状维管束，断续排列成 2~4 轮。气微，味微甜而稍苦涩。基于此，起草组开展精准经方“济川煎”的牛膝饮片性状历史考证（表 2.12）。

表 2.12 牛膝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 ^[9]	国家药典委员会	本品呈圆柱形的段。外表皮灰黄色或淡棕色，有微细的纵皱纹及横长皮孔。质硬脆，易折断，受潮变软。切面平坦，淡棕色或棕色，略呈角质样而油润，中心维管束木部较大，黄白色，其外围散有多数黄白色点状维管束，断续排列成 2~4 轮。气微，味微甜而稍苦涩

因此，结合牛膝的本草考证结果及临床疗效，最终选择“本品呈圆柱形的短段，段长 0.5~1.0 cm。表面灰黄色，有微细的纵皱纹及横长皮孔。质硬脆，易折断，受潮变软。切面平坦，淡棕色或棕色，略呈角质样而油润，中心维管束木部较大，黄白色，其外围散有多数黄白色点状维管束，断续排列成 2~4 轮。气微，味微甜而稍苦涩”的牛膝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》一部牛膝饮片项下【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》一部牛膝饮片项下【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

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》一部牛膝饮片项下【检查】项中二氧化硫残留量项执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部牛膝饮片项下【浸出物】项执行。

⑥质量标志物含量测定

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

（4）枳壳

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“济川煎”用枳壳【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对枳壳饮片炮制进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现枳壳自《雷公炮炙论》就有炮制相关记载，即凡用时，先去瓢，以麸炒过，待麸焦黑，遂出，用布拭上焦黑，然后单捣如粉用。但后续本草中关于枳壳饮片炮制不一，因此起草组开展精准经方“济川煎”的枳壳炮制历史考证（表 2.13）。

表 2.13 枳壳历代炮制方法

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《雷公炮炙论》 ^[1]	雷敦	凡用时，先去瓢，以麸炒过，待麸焦黑，遂出，用布拭上焦黑，然后单捣如粉用
唐	《新修本草》 ^[22]	苏敬	用当去核及瓢乃佳

表 2.13 枳壳历代炮制方法（续 1）

年代	出处	作者	记载
	《博济方》	王衮	炒令黄色
宋金元	《太平惠民和剂局方》	太平惠民和剂局	用炭火烧存性 以麸炒焦，候香熟为度
	《证类本草》 ^[2]	唐慎微	入药浸软挫
	《本草述钩元》	杨时泰	陈久者为上，去瓢麸炒，待焦黑，出用
	《本草蒙荃》 ^[4]	陈嘉谟	制剉瓢
明	《本草纲目》 ^[5]	李时珍	切片晒干，勿炒，为末
	《证治准绳》	王肯堂	剉片
	《奇效良方》	董宿	以慢火炒令变紫黑色
	《普济方》	朱橚	去瓢面炒
	《本草述》	刘若金	酒炒
	《医宗金鉴》	吴谦	醋炒
清	《妇科玉尺》	沈金鳌	盐炙
	《校注医醇剩义》	费伯雄	蜜水炒
	《良朋汇集》	孙伟	炒黄色；饭上蒸
近现代	《中华本草》 ^[8]	国家中医药管理局	枳壳：除去瓢、核，洗净，稍浸，捞出，润软，以手能捏对折为度，切片，晾干 炒枳壳：取麸皮撒于热锅内，候色黄冒烟时，加入枳壳片，炒至淡黄色，取出，筛去麸皮，放凉。（每枳壳片 100 斤，用麸皮 10 斤）

表 2.13 枳壳历代炮制方法（续 2）

年代	出处	作者	记载
			枳壳：除去瓢、核，洗净，稍浸，捞出，润软，以手能捏对折为度，切片，晾干
	《中药大辞典》 ^[7]	-	炒枳壳：取麸皮撒于热锅内，俟色黄冒烟时，加入枳壳片，炒至淡黄色，取出，筛去麸皮，放凉。（每枳壳片 100 斤，用麸皮 10 斤）
			枳壳：取原药材，除去杂质，洗净、润透、切薄片，干燥后筛去碎落的瓢核
	《全国中药炮制规范》	-	麸炒枳壳：取麸皮撒于热锅内。用中火加热，俟冒烟时，加入枳壳片。迅速拌炒至深黄色。麸皮呈焦黄色时，取出，筛去焦麸皮，放凉。每枳壳片 100 kg，用麸皮 10 kg
近现代	《中国药典》2020 年版 ^[9]	国家药典委员会	枳壳：除去杂质，洗净，润透，切薄片，干燥后筛去碎落的瓢核 麸炒枳壳：取枳壳片，照麸炒法（附录 II D）炒至色变深
	《北京市中药饮片炮制规范》	-	麸炒枳壳：取原药材，除去瓢，浸泡 1~2 h，取出，闷润 24~48 h，至内外湿度一致，切薄片，干燥，筛去碎屑。取麸皮，撒入热锅内，待冒烟时，加入枳壳片，迅速翻动，用中火炒至表面黄色，取出，筛去麸皮，晾凉
			枳壳：除去杂质及瓢核，洗净，浸至七成透，取出，发酵 3~4 d，洗净，蒸 4~6 h，闷 1 夜，至内部呈紫褐色时，取出，切片，干燥
	《广东省中药炮制规范》 ^[23]	-	麸炒枳壳：先将麸炒烫后，投入枳壳，炒至色变深，筛去麸，摊凉
			面炒枳壳：取净枳壳，用面粉糊拌匀，晾干，再用文火炒至黄而微焦时，取出，摊凉。每枳壳 100 kg，用面粉 10 kg

表 2.13 枳壳历代炮制方法（续 3）

年代	出处	作者	记载
近现 代	《贵州省中药饮片炮制规范》 ^[24]	-	枳壳：枳壳取原药材，除去杂质，洗净，润透，切薄片，干燥，筛去碎落的瓢核 麸炒枳壳：取净枳壳片，照麸炒法（附录一炮制通则）炒至色变深
	《上海市中药饮片炮制规范》 ^[25]	-	生枳壳：将原药除去杂质，洗净，润透，切薄片，干燥，筛去灰屑及脱落的瓢核 蜜麸炒枳壳：取生枳壳，照麸炒法（附录 I）用蜜炙麸皮炒至淡黄色，筛去蜜炙麸皮及脱落的瓢核 枳壳炭：取生枳壳，照清炒法（附录 I）炒至外呈黑褐色，内棕褐色，筛去灰屑及脱落的瓢核
	《浙江省中药饮片炮制规范》 ^[26]	-	麸枳壳：取枳壳饮片，照麸炒法用蜜炙麸皮迅速翻炒至表面深黄色时，取出，筛去麸皮，摊凉。每枳壳 100 kg，用蜜炙麸皮 10 kg 蜜枳壳：取枳壳饮片，照蜜炙法炒至不黏手时，取出，摊凉。每枳壳 100 kg，用炼蜜 15~20 kg 枳壳炭：取枳壳饮片，照炒炭法炒至浓烟上冒，表面焦黑色、内部棕褐色，微喷水，灭尽火星，取出，晾干
	《福建省中药饮片炮制规范》 ^[27]	-	盐枳壳：除去杂质，洗净，润透，切薄片，干燥后筛去碎落的瓢核。取枳壳片，照盐炙法（附录 II）炒至盐水被均匀吸收，取出，放凉 炒枳壳：除去杂质，洗净，润透，切薄片，干燥后筛去碎落的瓢核。取枳壳片，照清炒法（附录 II）炒至色略深
	《甘肃省中药饮片炮制规范》 ^[28]	-	枳壳：除去杂质，挖去内瓢，用清水浸泡 2 h 左右，捞出，润透，压扁，切片，晾干 炒枳壳：将锅用武火烧热，撒入麸皮，再取枳壳片倒入，立即搅拌，炒成黄色时，出锅，放凉，簸去麸皮。每枳壳 100 kg，用麸皮 10 kg 焦枳壳：将枳壳片用武火炒成深黄色时，出锅，摊开，放凉

枳壳历代炮制以去瓢，切片，麸炒为常见方法，麸炒法最为常用。现代炮制方法仍沿用净制切片，麸炒为主流。由于“济川煎”中多用生枳壳，因此最终选择“除去杂质，洗净，润透，切0.1~0.2 cm薄片，干燥后筛去碎落的瓢核”的枳壳饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对枳壳饮片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《中国药典》2020年版一部有饮片性状相关记载，即本品呈不规则弧状条形或圆形薄片。切面外果皮黑绿色至暗棕绿色，中果皮部分黄白色至黄棕色，近外缘有1~2列点状油室，条片内侧或圆片中央具棕褐色瓢囊。气清香，味苦、微酸。基于此，起草组开展精准经方“济川煎”的枳壳饮片性状历史考证（表2.14）。

表 2.14 枳壳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 ^[10]	国家药典委员会	本品呈不规则弧状条形或圆形薄片。切面外果皮黑绿色至暗棕绿色，中果皮部分黄白色至黄棕色，近外缘有 1~2 列点状油室，条片内侧或圆片中央具棕褐色瓢囊。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“呈不规则弧状条形薄片，厚0.1~0.2cm。切面外果皮棕褐色至褐色，中果皮黄白色至黄棕色，近外缘有1~2列点状油室，内侧有的有少量紫褐色瓢囊”的枳壳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》一部枳壳饮片项下【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》一部枳壳饮片项下【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药典指标含量测定

柚皮苷（C₂₇H₃₂O₁₄）、新橙皮苷（C₂₈H₃₄O₁₅）为精准经方济川煎用枳壳饮片的指标成分。含量测定按照《中国药典》一部枳壳饮片项下【含量测定】项执行。

(5) 泽泻

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“济川煎”用泽泻【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对泽泻饮片炮制进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现泽泻自《雷公炮灸论》就有炮制相关记载，即凡使，不计多少，细锉，酒浸一宿，漉出，曝干，任用也。但后续本草中关于泽泻饮片炮制不一，因此起草组开展精准经方“济川煎”的泽泻炮制历史考证（表 2.15）。

表 2.15 泽泻炮制历史沿革表

年代	出处	记载
南北朝	《雷公炮灸论》 ^[1]	雷公云：凡使，不计多少，细锉，酒浸一宿，漉出，曝干，任用也
	《圣济总录》	酒浸后炙
宋	《传言》	酒浸后蒸
	《世医得效方》	清蒸法
元	《仁术便览》	皂角水浸焙
	《本草蒙筌》 ^[12]	酒浸曝用
明	《外科启玄》	蒸焙

表 2.15 泽泻炮制历史沿革表（续 1）

年 代	出处	记载
明	《景岳全书》	煨制
	《本草乘雅半 偈》 ^[6]	修治，不计多少，锉极细，酒浸一宿，取出晒干
	《炮炙大法》	米泔水浸后蒸
	《本草求真》	盐水炒。或酒拌。忌铁
	《得配本草》	健脾，生用或酒炒用。滋阴利水，盐水炒
清	《本草害利》	（修治）八月采根，不计多少，细锉酒浸一宿，取出晒干，任用
近 现 代	《冯氏锦囊秘 录》	脾胃利水药中宜生用，滋阴，利水药中宜盐水拌炒用，八味温补药中宜盐酒拌炒用
	《北京市中药 饮片炮制规范 (2008 版)》	泽泻：取原药材，除去杂质，大小分开，洗净，浸泡 6~8 h，至约七成透时，取出，闷润 12~24 h，至内外湿度一致，切厚片，干燥，筛去碎屑 盐泽泻：取泽泻片，喷淋适量盐水，拌匀，闷润 1~2 h，至盐水被吸尽，置热锅内，用文火炒至表面颜色变深，取出，晾凉。每 100 kg 泽泻片，用食盐 2 kg
	《中国药典》 2020 年版 ^[9]	泽泻：除去杂质，稍浸，润透，切厚片，干燥。盐泽泻：取泽泻片，照盐水炙法（附录 II D）炒干（每 100 斤加盐 2 斤半用开水化开）

表 2.15 泽泻炮制历史沿革表（续 2）

年 代	出处	记载
近 现 代	《中华本草》 ^[8]	1.泽泻：拣去杂质，大小分档，用水浸泡，至八成透捞出，晒晾，闷润至内外湿度均匀，切片，晒干
		2.麸制：取麸皮，撒入锅内，待起烟时，加入泽泻片，拌炒至黄色，取出，筛去麸皮，放凉。每泽泻片 100 kg，用麸皮 10 kg
		3.盐麸制：取泽泻片，用盐匀润湿，晒干，再加入蜜制麸皮，按麸炒制法炮制，每泽泻 500 kg，用盐 6 kg；用麦麸 60 kg。水适量
		4.酒制：在 100℃热锅中加泽泻片，翻炒数次，用酒喷匀，炒干，取出放冷即可。每泽泻 100 kg，用酒 5 kg
		5.盐泽泻：取泽泻片，用盐水喷洒拌匀，稍闷润，置锅内用文火微炒至表面略现黄色取出，晾干。（每泽泻片 100 斤，用盐二斤八两，加适量开水化开澄清）《雷公炮炙论》：细锉，酒浸一宿，漉出，暴干任用

泽泻的炮制在各个历史时期都有发展，但各有侧重，其中酒制法文献记载最早，应用时间最长。现虽仍有少数地区还有酒制，但和清代以前相比，酒制法趋向减少；另外，清炒、蒸、米泔水浸方法文献中多有记载，但现在见到应用的却很少^[29]。盐泽泻于清代开始应用，为现用的主要品种，认为盐制可增强其滋阴、利水清热的作用^[30]。结合《中国药典》可确定目前应用的主要有泽泻和盐泽泻两个炮制规格。济川煎出自《景岳全书》（明代），其处方原文为“泽泻”，未经过特殊炮制，且明代尚未出现盐泽泻，故本方所用应为泽泻。

参考历代本草及药典，最终选择“除去杂质，稍浸，润透，切 0.2~0.4 cm 厚片，干燥”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

起草组对泽泻饮片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《中国药典》2020 年版一部有饮片性状相关记载，即本品呈类球形、椭圆形或卵圆形，长 2~7 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。基于此，起草组开展精准经方“济川煎”的泽泻饮片性状历史考证（表 2.16）。

表 2.16 泽泻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 ^[9]	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

因此，结合泽泻的本草考证结果及临床疗效，最终选择“本品呈圆形或椭圆形厚片，片厚 0.2~0.4 cm。外表皮淡黄色，可见细小突起的须根痕。切面黄白色至淡黄色，粉性，有多数细孔。气微，味微苦”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》一部泽泻饮片项下【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》一部泽泻饮片项下【浸出物】项执行。

⑥药典指标含量测定

23-乙酰泽泻醇 B (C₃₂H₅₀O₅)、23-乙酰泽泻醇 C (C₃₂H₄₈O₆) 为精准经方济川煎用泽泻饮片的指标成分。含量测定按照《中国药典》一部泽泻饮片项下【含量测定】项执行。

(6) 升麻

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“济川煎”用升麻【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对升麻饮片炮制进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现升麻自《肘后方》就有炮制相关记载，即水浓煮升麻，渍绵洗之。苦酒渍煮弥佳，但燥痛难忍。但后续本草中关于升麻饮片炮制不一，因此起草组开展精准经方“济川煎”的升麻炮制历史考证（表 2.17）。

表 2.17 升麻炮制历史沿革表

年代	出处	记载
晋	《肘后方》 ^[19]	水浓煮升麻，渍绵洗之。 <u>苦酒</u> 渍煮弥佳，但燥痛难忍
南北朝	《雷公炮灸论》 ^[1]	“采得了，刀刮上粗皮一重，用黄精自然汁浸一宿，出，曝干，细锉，蒸，暴干用之。”
唐	《千金方》	升麻三两。以清酒五升，煮取二升，去滓，分再服，当吐下恶物，勿怪
	《嘉佑本草》	“疗痈肿，豌豆疮，水煎绵沾拭疮上。
	《本草图经》 ^[3]	“细锉一两，水一升，煎炼取浓汁服之。”
宋	《经史证类备急本草》 ^[2]	今医家以治咽喉肿痛，口舌生疮，解伤寒头痛，凡肿毒之属殊效。细锉一两，水一升，煎炼取浓汁服之，入口即吐出毒瓦斯，蜀人多用之

表 2.17 升麻炮制历史沿革表（续）

年代	出处	记载
明	《本草纲目》 ^[5]	“今人惟取里白外黑而紧实者，谓之鬼脸升麻，去须及头芦，锉用。”
	《本草乘雅半偈》 ^[6]	修事，刮去粗皮，黄精自然汁浸一宿，曝干锉蒸，再曝用
	《本草求真》	去须芦。蒸曝用。入补剂。蜜水炒用
	《本草易读》	去须及头芦用
清	《中药大辞典》 ^[7]	拣去杂质，略泡洗净，捞出，润透，切片，晒干
		1.拣去杂质，略泡洗净，捞出，润透，切片，晒干
		2.蜜制：取炼蜜用适量开水稀释后，加入升麻片，拌匀，闷透，置锅内，用文火加热，炒至不粘手时，取出放凉，每升麻 100 kg，用炼蜜 25 kg
	《中华本草》 ^[8]	3.取升麻片置锅内，用武火加热，炒至表面焦黑色，内部棕褐色，喷淋清水少许，灭尽火星，取出晒干
		4.炒制：取升麻片，用文火炒至微焦或焦黄
		5.麸制：先将锅烧热，加入 <u>麦麸</u> 与升麻片，炒至微黄色，筛去麦麸，每升麻 10 kg，用麦麸 1.5 kg
	《中国药典》 2020 年版 ^[9]	除去杂质，略泡，洗净，润透，切厚片，干燥

升麻古代炮制方法有净制、蒸制、药汁制等，主流为生品入药^[1]。现代临床药用主流亦为净制后生品切片入药，济川煎出自《景岳全书》（明代），其处方原文为“升麻”，未记载有特殊炮制，所以选用升麻生品切片入药，最终选择“除去杂质，略泡，洗净，润透，切 0.2~0.4 cm 厚片，干燥”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

起草组对升麻饮片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《中国药典》2020 年版一部有饮片性状相关记载，即本品为不规则的厚片，厚 0.2~0.4 cm。外表面黑褐色或棕褐色，粗糙不平，有的可见须根痕或坚硬的细须根残留，切面黄绿色或淡黄白色，具有网状或放射状纹理。体轻，质硬，纤维性。气微，味微苦而涩。基于此，起草组开展精准经方“济川煎”的升麻饮片性状历史考证（表 2.18）。

表 2.18 升麻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 ^[9]	国家药典委员会	本品为不规则的厚片，厚 0.2~0.4 cm。外表面黑褐色或棕褐色，粗糙不平，有的可见须根痕或坚硬的细须根残留，切面黄绿色或淡黄白色，具有网状或放射状纹理。体轻，质硬，纤维性。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“呈不规则的厚片，片厚 0.2~0.4 cm。外表面黑褐色或棕褐色，粗糙不平，有的可见须根痕或坚硬的细须根残留，切面黄绿色或淡黄白色，具有网状或放射状纹理。体轻，质硬，纤维性。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》一部升麻饮片项下【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》一部升麻饮片项下【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饮片的指标成分。含量测定按照《中国药典》一部升麻饮片项下【含量测定】项执行。

参考文献

- [1] 雷敩. 雷公炮炙论[M]. 施仲安校注. 南京: 江苏科学技术出版社, 1
- [2] 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.
- [3] 苏颂. 本草图经[M]. 尚志钧辑校. 合肥: 安徽科学技术出版社, 1994.
- [4] 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.
- [5] 李时珍. 本草纲目[M]. 刘衡如, 刘山永校注. 北京: 华夏出版社, 2008.
- [6] 卢之颐. 本草乘雅半偈[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016.
- [7] 中药大辞典[M]. 上海: 世界书局, 1935.
- [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, 2004.
- [9] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [10] 范亚楠, 黄玉秋, 贾天柱, 耿彤彤, 朱岩, 史辑. 肉苁蓉炮制研究进展[J]. 现代药物与临床, 2015, 30(06): 737-741.
- [11] 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
- [12] 蔺道人. 仙授理伤续断秘方 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1957.
- [13] 苏轼, 沈括. 苏沈良方[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1956: 85.
- [14] 武之望. 济阴纲目[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1997: 10, 136, 12.
- [15] 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.
- [16] 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.
- [17] 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:
- [18] 刘彩凤, 梁军, 杨海菊, 刘蕾蕾, 张钰明, 白洁, 杜守颖. 基于指纹图谱及化学模式对当归酒洗前后的比较分析[J]. 北京中医药大学学报, 2020, 43(03): 234-241.

- [19] 葛洪. 葛洪肘后备急方[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1963.
- [20] 王焘. 外台秘要[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1955.
- [21] 刘文泰. 本草品汇精要[M]. 陆拯,等,校点. 北京: 中国中医药出版社, 2013.
- [22] 苏敬. 新修本草[M]. 出版社. 合肥: 安徽科学技术出版社, 1981.
- [23] 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.
- [24] 贵州省食品药品监督管理局. 贵州省中药饮片炮制规范 [M]. 贵阳: 贵州科技出版社, 2005.
- [25] 上海市药品监督管理局. 上海市中药饮片炮制规范 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2008.
- [26] 浙江省食品药品监督管理局. 浙江省中药饮片炮制规范 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015.
- [27] 福建省食品药品监督管理局. 福建省中药饮片炮制规范 [M]. 福州: 福建科学技术出版社, 2013.
- [28] 甘肃省食品药品监督管理局. 甘肃省中药饮片炮制规范 [M]. 兰州: 甘肃文化出版社, 2009.
- [29] 吴启南,王立新. 中药泽泻的本草考证[J]. 时珍国医国药, 2002(04):247-248.
- [30] 李寅,陈岩松,马宝东. 泽泻炮制及副作用[J]. 实用中医内科杂志, 2013, 27(14):141-142.

三、主要编制过程

(一) 成立标准起草组

1. 标准起草组成立方式

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

2. 标准起草组组成情况

(1) 标准起草组组成情况:

包括起草单位、单位级别、专家专业领域、职称等分布情况。

(2) 标准起草组成员名单及分工：

标准起草组组成情况，见表 3.1。

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容

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

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容（续）

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院	教授	中药化学	博士	标准研制与撰写
13	张靖晗	北京中医药大学	—	中药资源学	本科	标准研制及撰写
14	李慧	北京中医药大学	—	中医学	本科	标准研制及撰写
15	吕恬仪	北京中医药大学	—	中药化学	本科	标准研制及撰写
16	张旭	北京卫仁中药饮片厂有限公司	—	—	本科	标准研制及撰写
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

3.利益冲突声明

标准起草组成员不存在利益冲突。

（二）本草考证及文献调研

1.本草考证

在 2020 年 3 月至 2020 年 6 月期间，通过手工检索《雷公炮制论》、《新修本草》、《太平惠民和剂局方》、《千金翼方》等中医药学著作；通过网络检索文献数据库主要来源于：（1）中国知网（CNKI）《中国学术期刊网络出版总库》、《中国博

士学位论文全文数据库》、《中国优秀硕士学位论文全文数据库》；（2）万方数据知识服务平台•万方医学网《中国医药期刊全文数据库》、《中国医药学位论文全文数据库》；（3）读秀学术搜索数据库。通过查阅历代本草典籍，明确济川煎精准组方与功效，明确济川煎中各组成药味的精准炮制、优质性状。

2.文献调研

在2020年6月至2020年9月期间，手工检索文献主要来源于中药学教材、中药饮片炮制标准、规范，以及相关专著。同时注意搜集未公开发表的科研报告、学位论文、会议论文等灰色文献。网络检索文献中文文献数据库主要来源于：（1）中国知网（CNKI）《中国学术期刊网络出版总库》、《中国博士学位论文全文数据库》、《中国优秀硕士学位论文全文数据库》、《中国重要会议论文全文数据库》；（2）万方数据知识服务平台•万方医学网《中国医药期刊全文数据库》、《中国医药学位论文全文数据库》；（3）读秀学术搜索数据库。英文文献数据库主要来源于Springer-link数据库、Elsevier SD期刊全文数据库。检索词为：年限、产地、采收时间、加工方式、含量测定调节胃肠道、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炮制、优质性状进行验证和细化。

（三）研制实验

1.实验设计

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

2.开展实验

（1）样品的采集与处理

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

(2) 液相方法的确定及方法学考察

在 2021 年 3 月至 2021 年 9 月期间，参照研究方案和实验方法进行实验，根据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炮制、优质性状、质量标志物成分检测方法和含量限度，在《中国药典》2020 年版基础上撰写质量规范草案。

2. 组内专家自评

《精准经方“济川煎”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、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，13位专家均反馈同意发布本规范。（见附录3，精准经方团体标准论证会会议纪要；附录5，组内专家反馈意见处理情况表）。

（五）征求意见

以邮件形式，征求来自13个地区共计17家单位的21位同行专家意见，其中获得高级职称的专家占比为67%，获得中级职称的专家占比为29%。收到“征求意见稿”后，回函的专家21名，回函并有建议或意见的专家8名，共收到了9条意见，已完成对同行专家意见的处理工作，采纳意见5条，部分采纳和未采纳意见4条。

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

在发布审查会上，征求到4位同行专家共8条意见，其中采纳7条，部分采纳和未采纳1条。

对专家意见的处理情况详见附录6。

（六）送审、公示

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

四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况

目前，国内外尚无关于精准经方“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 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“济川煎”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“济川煎”精准饮片的生产实践，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

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：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

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
3	2020-12-8	北京中医药大学	精准经方组成药味与精准剂量介绍	河北橘井药业有限公司精准经方项目负责人	18	魏胜利
4	2021-4-20	北京中医药大学	精准经方项目介绍及 1-10 号方精准要素梳理	河北橘井药业有限公司北京地区销售人员	32	各方主研人员
5	2021-10-16	北京市鼓楼中医院	精准经方的研发背景与产品特色定位分析	全国中医院医生及药剂科质量控制人员	400	魏胜利
6	2021-11-8	线上腾讯会议	精准经方项目的介绍及大柴胡汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	50	张林
7	2021-11-21	线上腾讯会议	精准经方半夏泻心汤的内涵及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
8	2021-11-21	线上腾讯会议	精准经方济川煎的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
9	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方温胆汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 2）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
10	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方开心散的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
11	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方藿朴夏苓汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
12	2021-12-10	线上腾讯会议	精准经方半夏白术天麻汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
13	2021-12-10	线上腾讯会议	精准经方天麻钩藤饮的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
14	2021-12-17	线上腾讯会议	精准经方当归六黄汤的内涵及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	40	张林
15	2021-12-17	线上腾讯会议	精准经方桃红四物汤的涵义及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	40	张林
16	2022-4-1	线上腾讯会议	精准经方桃红四物汤、当归六黄汤、济川煎、开心散的医学、药学研究及临床应	北京中医药大学精准中药课题组、辽宁中医药大学第二附属医院、橘井药业相	100	魏胜利、张媛、赵婷

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 3）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
			用情况研讨交流会	关人员		
17	2021.7.26	邹平人民医院	开心散	神内科	15	刘济萱
18	2021.10.18	朝阳门卫生服务中心	精准经方项目	中医科	6	刘济萱
19	2021.10.21	北京大兴区德贤公馆	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	代理商团队	20	刘济萱
20	2021.11.12	天津汉沽中医院	精准经方项目宣讲	院长+医生	50	刘济萱
21	2021.11.12	北京市铁营社区卫生服务社区	精准经方项目入院系统	药剂科	6	刘济萱
22	2021.12.7	线上	伊通县人民医院	代理商团队	23	刘济萱
23	2022.1.21	丰台医星中西医结合医院	丰台医星中西医结合医院	中医科	15	刘济萱

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 4）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
24	2022.2.22	线上	宝鸡康复中医院	医院医生	20	刘济萱
25	2022.3.10	线上	天津汉沽中医院	内三科全体医生	12	刘济萱
26	2022.4.22	重庆涪陵中医院	精准经方项目宣讲	院长、副院长	5	刘济萱
27	2022.4.23	鸳鸯社区医院	精准经方项目宣讲	中医科医生、院长及领导层	6	刘济萱
28	2022.4.24	两江第一人民医院	精准经方项目宣讲	中医科主任及科室成员/	7	刘济萱
29	2022.4.24	璧山中医院	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	医生	20	刘济萱
30	2022.4.25	重庆代理商办事处	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	代理商团队培训	25	刘济萱
31	2022.4.26	两江新区中医院	精准经方项目宣讲	院长+药剂科主任	6	刘济萱

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 5）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
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

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

⑥吕恬仪,刘亚楠,任越,徐裕彬,张媛,魏胜利,张燕玲.基于特征图谱及网络药理学的大柴胡汤质量标志物研究[J].药学报,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、副教授

附表 1 项目启动会参加人员名单（续）

序号	姓名	职务/职称
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
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，也是行业亟需去要做的一件事！中药行业现状最热的就是标准化项目以及经典名方的开发。而“精准经方”项目将这两个热点做了结合。

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

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

五、会议合影

“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：



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：切面直径 0.4~1.0 cm。理由：与药材标准一致</p> <p>(3) 章条编号：6.2 意见或建议：药材测量直径时以中上部为准，现在药材规定为：0.6 cm≤中部直径≤1.0 cm，中下部切制出的饮片直径不能达到 0.6~1.0 cm</p>	部分采纳	<p>(1) 每个经方都是相对独立的，因此引言第一二段有必要；</p> <p>(2) 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：0.6cm<中部直径≤0.8cm；特肥：0.8cm<中部直径≤1cm</p> <p>(3) 依照药典取消饮片直径规定</p>
2	徐裕彬	是	无	/	/
3	张旭	是	无	/	/
4	胡秀华	是	无	/	/
5	雷海民	是	无	/	/
6	李慧	是	无	/	/
7	李莉	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
8	魏胜利	是	无	/	/
9	张林	是	无	/	/
10	张燕玲	是	无	/	/
11	张媛	是	无	/	/
12	赵婷	是	无	/	/
13	李成义	/	/	/	/
14	盛晋华	/	/	/	/

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	刘子奇	精准饮片： 章条编号：编制说明表 1.1 标点符号格式需统一； 1.酒洗肉苁蓉（i）本草考证：文中格式仍需校对	采纳	已对格式进行校对
2	郭蔚冰	精准饮片：4.11 肉苁蓉炮制，浸润 80 分钟，使吸收完全，能否改一下，是否改为浸润 80 分钟，完全吸收后以 40℃烘至干燥 原因：80 分钟不一定完全吸收 作为一个标准，干燥是否应该有一个相应的定义	采纳	闷润至完全吸收，以 40℃ 烘至干燥
3	王超然	精准饮片：章条编号 4.1.6 意见或建议：不建议将甘露醇纳入肉苁蓉质量标志物 理由：甘露醇虽有利尿功效，但成分比较普通，在植物中广泛存在，缺乏专属性，从质控角度看，该成分需要用到特色色谱柱和检测手段，也不利于在最终的制剂中用同一方法监控，需要多种方法进行全过程的传递分析，就会大大增加未来生产的质控成本	暂不采纳	甘露醇是肉苁蓉的主要活性成分之一，对质量评价而言有重要意义，是重要的质量指标

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
4	林芳花	<p>精准饮片：表1 精准经方济川煎用精准饮片质量要素与《中国药典》2020年版标准对照表</p> <p>酒洗肉苁蓉</p> <p>1. 制法</p> <p>2. 质量标志物含量测定(含甘露醇不得少于4.6%)</p> <p>意见或建议：</p> <p>（1）建议：丰富各经方中各精准药材、精准饮片质量要素与《中国药典》2020年版标准对照表内容；体现本质量规范的特色和重要意义</p> <p>（2）注意各个精准药材与其精准饮片精准指标相互对应</p> <p>《中国药典》肉苁蓉基源有两个，肉苁蓉 <i>Cistanche deserticola</i> Y. C. Ma 或管花肉苁蓉 <i>Cistanche tubulosa</i> (Schenk) Wight</p> <p>精准药材仅收录肉苁蓉作为基源。在精准药材质量规范文件中精准指标包括：基原、产地、采收期、性状特征、质量标志物含量测定等，精准指标相对而言比较丰富，而在“酒洗肉苁蓉”精准指标仅出现制法、质量标志物含量测定两个指标，精准指标偏少，可能会导致饮片的精准性，建议：考虑从肉苁蓉、管花肉苁蓉性状、显微特征、指标性成分、质量标志物等方面的区别，丰富肉苁蓉饮片的精准指标。</p> <p>（3）其他 参照 1~6 征求意见反馈表 的建议</p>	暂不采纳	<p>（1）精准饮片质量规范是在精准药材质量规范的基础上制定的，为了避免冗余，未在饮片质量规范中重复列出精准药材质量规范中所含的精准指标</p> <p>（2）已自查，注意各个精准药材与其精准饮片精准指标进行了相互对应</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
5	李硕	<p>精准饮片：章条编号 4.1.7 质量标志物含量测定</p> <p>意见或建议：建议将阿魏酸作为含量测定的指标成分而不是质量标志物</p> <p>理由：质量标志物概念的提出，对中药材及其饮片的质量控制更加精准，但是否药典中的含测指标都能够代表中药的质量标志物还需要进一步探讨。阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）专属性不高，将阿魏酸作为精准经方“当归六黄汤”用当归饮片的质量标志物是否准确？</p>	暂不采纳	阿魏酸是当归的主要活性成分之一，对质量评价而言有重要意义，是重要的质量指标
6	杨扶德	<p>精准饮片：章条编号 参考文献</p> <p>意见或建议：[28] 甘肃省食品药品监督管理局. 甘肃省中药饮片炮制规范 [M]. 兰州：甘肃文化出版社, 1980.</p> <p>理由：[28] 甘肃省食品药品监督管理局. 甘肃省中药饮片炮制规范 [M]. 兰州：甘肃文化出版社, 2009.</p>	采纳	[28] 甘肃省食品药品监督管理局. 甘肃省中药饮片炮制规范 [M]. 兰州：甘肃文化出版社, 1980.
7	林志健	<p>精准饮片：章条编号引言</p> <p>意见或建议：“济川煎”药材/饮片两个标准中，对于济川煎的来源描述不一致，建议起草者核对统一</p> <p>理由：济川煎载于《景岳全书》，两个标准在组方来源上应当一致。</p> <p>汤剂或中成药入药时，按《药品法》规定需以饮片作为投料，请起草者综合讨论，如何区分药材标准与饮片标准</p>	采纳	济川煎组方来源已修改一致，为“酒洗肉苁蓉、当归、牛膝、枳壳、泽泻、升麻” 6 味中药

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
7	林志健	章条编号 4.4.2 性状 意见或建议：建议标注鸭嘴片的文献来源 理由：特殊术语，建议明确来源	采纳	已将“鸭嘴片”删去
8	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	暂不采纳	这里是为了区别精准饮片质量规范性状描述与药典的不同之处，故未全部列出
9	詹志来	章条编号无 意见或建议：炮制受辅料、工艺的影响，这几个点建议体现，不然就基本和普通饮片没有区别	部分采纳	非药典炮制规格依据古法研究炮制工艺；饮片规格与药典一致时，炮制工艺遵照药典
10	陆兔林	章条编号无 意见或建议：饮片选择上不能只看质量标志物，还要看性状等	采纳	已考虑
11	王秋玲	标准的使用者建议再细化	采纳	细化了通则里的“范围”
		对照表的表头应依据内容调整	采纳	根据内容调整
12	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
13	魏锋	所有标准中的“q-markers”建议改为“质量标志物”或“质量指标”	采纳	将标准中的“q-markers”改为“质量标志物”

附表 3 组外专家征询意见处理情况表（续 4）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
13	魏锋	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
14	金世元	要特别重视道地药材和炮制这两个方面，总结好前人基础，认真执行。	采纳	均谨慎考证
		要重视道地产地和如法炮制，传承经典名方。	采纳	均谨慎考证
15	郝国平	无	/	/
16	金传山	无	/	/
17	任平均	无	/	/
18	李成义	无	/	/
19	杜金行	无	/	/
20	韩丽	无	/	/
21	林振文	无	/	/
22	许志宇	无	/	/
23	王文全	无	/	/

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
24	宋君	无	/	/
25	贺全虎	/	/	/
26	胡勇	/	/	/