

# 《精准经方“济川煎”质量规范》

## 第 3 部分：精准煎煮

### 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、首都医科大学宣武医院、迁安市中医医院、北京安贞医院、战略支援部队特色医学中心、中国人民解放军总医院、中日友好医院、中国中医科学院眼科医院、沧州中西医结合医院、唐山市中医医院、重庆市肿瘤医院、山东第一医科大学附属肿瘤医院

主要起草人：张燕玲、张林、魏胜利、张媛、徐裕彬

起草人：赵婷、胡秀华、吴琪、吕恬仪、陈紫军、张鹏、刘向东、张凌志、赵淼、张玉萌、杜金行、高云、宋金岭、王丽、段光堂、宋君、王维、陈海生

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 .....	15
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	20
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系 .....	20
六、代表性分歧意见的处理经过和依据 .....	21
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	21
八、废止现行有关标准的建议 .....	28
九、相关附录 .....	28

## 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，对经典方剂“济川煎”进行精准定效，基于本方出处文献和年代度量衡标准的研究，确定精准经方“济川煎”剂量；同时在市场调研、实验研究的基础上，分析、总结、凝练出精准经方“济川煎”煎煮规范；综合以上二者制定“济川煎精准煎煮规范”。

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，主要体现在以下三个方面：

（1）此规范规定了精准经方“济川煎”的用量用法，为使用过程中的精准用量、精准用法提供了理论依据。（2）此规范规定了经典方剂“济川煎”的汤剂独特质量特征，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。（3）此规范有助于精准经方质量控制要素的一致性。精准经方精准煎煮规范与普通方剂相比更能保证方剂的有效成分含量，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。汤剂是最能反映中医整体观念与辨证论治特色的剂型，其疗效确切，适用范围广泛，在临床中发挥着重要的作用。而汤剂发挥作用，除了与辨证、选方、用药等环节相关外，规范、合理的煎煮方法亦是保证汤剂质量的关键。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3部分：精准煎煮》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、首都医科大学宣武医院、迁安市中医医院、北京安贞医院、战略支援部队特色医学中心、中国人民解放军总医院、中日友好医院、中国中医科学院眼科医院、沧州中西医结合医院、唐山市中医医院、重庆市肿瘤医院、山东第一医科大学附属肿瘤医院。

## 二、主要技术内容

### （一）标准适用范围

本部分规定了精准经方“济川煎”所用精准饮片用量、制备方法、汤剂质量规范。

本部分适用于精准经方制备机构及使用机构在精准经方“济川煎”煎煮及使用过程中的精准制备及质量评价。

### （二）标准制定的相关论据

现阶段关于精准经方“济川煎”精准制备均有相关文献报道。精准剂量基于文献考察确定，而煎煮规范的制定是在文献基础上，结合起草组开展相关课题研究，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含量测定成分为指标，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》<sup>[1]</sup>，方剂取名“济川”者，乃取“资助河川以行舟车”之意。方由酒苁蓉、

当归、牛膝、枳壳、泽泻、升麻六味中药组成，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。济川煎中酒苳蓉温肾益精，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，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。基于济川煎方解及药效学分析，故将松果菊苷、毛蕊花糖苷、阿魏酸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质量标志物含量确定济川煎煎液质量规范。

## 2. 济川煎精准制备的论证

### (1) 精准调剂

#### ① 原方用量用法

济川煎出自《景岳全书》（明·张景岳），凡病涉虚损，而大便闭结不通，则硝、黄攻击等剂必不可用；若势有不得不通者，宜此主之。方中记载当归（三、五钱），牛膝（二钱），酒苳蓉（酒洗去咸，二、三钱），泽泻（一钱半），升麻（五、七分或一钱），枳壳（一钱，虚甚者不必用），水一盅半，煎七、八分，食前服。

#### ② 现代用法用量

##### i 本方折算标准

国家中医药管理局发布的《古代经典名方关键信息考证原则》表示，系统研究古代度量衡与现代对应关系，探索估量单位的折算方法，在尊重原方用量、考证历史变迁、结合现代研究及保障处方安全的基础上，参考专家意见及《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）的用量规定，明确古方计量单位折算现代剂量方法，确定相关剂量及煎煮法。古今用量折算对应关系以卢嘉锡主编的《中国科学技术史·度量衡卷》<sup>[2]</sup>和傅延龄，宋佳，

张林主编的《经方本原剂量问题研究》<sup>[3]</sup>两书为依据。其重量单位折算关系如下表 2.1:

表 2.1 不同朝代重量单位折算关系

朝代 单位	汉唐	宋金元	明清	民国 1927 年以后
1 两	13.8 g	41.3 g	37.3 g	31.3 g
1 钱	/	4.13 g	3.73 g	3.13 g

ii 本方定量

济川煎来源于明代张景岳《景岳全书》，据折算标准认为明清 1 两=37.3 g、1 钱=3.73 g，因此济川煎的用量确定为酒苁蓉 9.3 g，当归 14.9 g，牛膝 7.5 g，枳壳 3.7 g，泽泻 5.6 g，升麻 2.6 g。

iii 古籍煎煮方法

《景岳全书》记载济川煎煎煮方法为“以水一盅半，煎七、八分”。明代 1 盅=200 mL，因此济川煎的遵古煎煮方法定为以水 300 mL，武火煎煮至沸腾转文火煎煮，煮取 200 mL。

(2) 制备方法

济川煎古籍煎煮方法涉及去渣再煎，但由于煎煮时间较短，不利于有效成分的煎出，因此在去渣再煎的基础上设计正交试验，确定济川煎现代煎煮方法。

①煎煮因素数及水平数的确定

i 煎煮温度

关于煎煮火候的考察，中药汤剂的煎煮过程中，火候是煎煮过程中较为重要的因素之一，可分为武火和文火两种火候。其中武火可使煎液快速沸腾，文火可使水分消耗慢，药物有效成分溶出充分。曹宁宁研究了煎煮火候对济川煎指标成分含量影响，分别考察了全程武火、武火沸后转文火、全程文火三种煎煮火候。结果表明，煎煮火候为武火沸后转文火时，煎煮效果最好<sup>[4]</sup>。

## ii 加水量

通过对古籍中单位的换算,《景岳全书》中记载料液比约为 1:7。而在现代标准中,没有对加水量的具体数值规定,大都将液面没过药材 2~5 cm 或者 2~3 cm 作为标准,其问题在于,没过液面的高度不同,可能会造成加水量的可控性差。《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》中除了建议加水量没过药面 2~5 cm 之外,还同时提出根据头煎和二煎区分加水量。

由于此部分内容古籍与现代研究差距较大,故需要实验进行验证。调研文献发现,对于加水量水平数的考察一般以 2 的间隔增加,同时考虑到济川煎的古方煎煮的料液比为 1:7,因此其加水量的水平数设置为 7 倍、9 倍、11 倍。

## iii 煎煮时间

《景岳全书》记载济川煎煎煮方法为“以水一盅半,煎七、八分”。遵古煎煮方法为以水 300 mL,煎至 225 mL,大概需 10 min。现代煎煮规范表明,不同的方剂煎煮的时间也有所不同,因此需要对方剂的煎煮时间进行考察,因此将煎煮时间水平数定为 10 min、20 min、30 min 对其进行考察。

## iv 煎煮次数

现代煎煮规范中规定方剂煎煮 2 次,而相关煎煮文献对于煎煮次数多考察 1 次、2 次、3 次,因此将煎煮次数的水平数定为 1 次、2 次、3 次。煎煮具体因素水平表见表 2.2。

表 2.2 济川煎煎煮因素水平表

水平	因素		
	煎煮次数（次）	加水量（倍）	煎煮时间（min）
1	1	7	10
2	2	9	20
3	3	11	30

现代文献资料 and 标准规定中煎煮次数和时间的规定汇总于下表 2.3。

表 2.3 现代标准对煎煮次数及时间的规定

文件/书籍 名	煎煮时间	煎煮次数
《医疗机构 中药煎药室 管理规范》	一般药物 20~30 min；解表、清热、芳香类 15~20 min；滋补类 40~60 min。二煎时间比头煎略缩短	2次
《中药饮片 煎煮规范》	一般药物 20~30 min；解表、清热、芳香类 15~20 min；滋补类 30~60 min。二煎时间比头煎略缩短	2次
《中药配方 颗粒质量控 制与标准制 定技术要 求》（征求 意见稿）	一般煮沸后再煎煮 30 min；解表类、清热类、芳香类药物不宜久煎，煮沸后再煎煮 20 min为宜；滋补类药物先用武火煮沸后，改用文火慢煎约 60 min。第二煎时间可适当缩短	2次
《中药调剂 学》	头煎                      二煎	2次



表 2.3 现代标准对煎煮次数及时间的规定（续）

文件/书籍 名	煎煮时间	煎煮次数
解表剂	15~20 min	10~15 min
一般药剂	20~25 min	15~20 min
滋补调理剂	30~35 min	20~30 min

## ②正交实验设计

由于古代与现代煎煮方法标准差距较大，并且现代文献研究较少，故此设计正交实验，以确定最佳的煎煮方法。济川煎方剂组成换算成符合现代应用的方剂组成为：酒苁蓉 9.3 g，当归 14.9 g，牛膝 7.5 g，枳壳 3.7 g，泽泻 5.6 g，升麻 2.6 g；所有实验都应用此方剂组成。

实验测定指标参考《精准经方“济川煎”质量规范第 2 部分：精准饮片》进行。煎煮方法正交试验设计见表 2.4。

表 2.4 济川煎煎煮方法正交实验设计表

编号	煎煮次数（次）	加水量（倍）	煎煮时间（min）
1	1	7	10
2	1	9	30
3	1	11	20
4	2	7	30
5	2	9	20
6	2	11	10
7	3	7	20

表 2.4 济川煎煎煮方法正交实验设计表 (续)

编号	煎煮次数 (次)	加水量 (倍)	煎煮时间 (min)
8	3	9	10
9	3	11	30

### ③最优煎煮方法的确定

#### i 质量标志物含量测定

##### (i) 色谱条件

高效液相色谱仪, ODS C<sub>18</sub> 色谱柱 (250 mm×4.6 mm, 5 μm); 流动相为乙腈(A)-0.1%磷酸水溶液(B); 梯度洗脱程序如表 2.5 所示; 检测波长 330 nm; 流速为 1.0 mL·min<sup>-1</sup>; 进样体积 10 μL; 柱温 30℃。

表 2.5 精准经方济川煎 HPLC 指纹图谱梯度洗脱程序

时间 (min)	乙腈 (%)	0.1%磷酸水 (%)
0	12	88
20	13	87
30	15	85
50	21	79
60	30	70
70	70	30
75	12	88

## (ii) 对照品溶液的制备

精密称取松果菊苷对照品、毛蕊花糖苷对照品、阿魏酸对照品适量，加甲醇分别制成每 1 mL 含松果菊苷 490.0  $\mu\text{g}$ ，阿魏酸 97.6  $\mu\text{g}$ ，毛蕊花糖苷 378.3  $\mu\text{g}$  的单一对照品溶液。

## (iii) 供试品溶液的制备

取酒苁蓉 9.3 g，当归 14.9 g，牛膝 7.5 g，枳壳 3.7 g，泽泻 5.6 g，升麻 2.6 g。按照正交试验加倍量水，武火煮至沸腾转文火煎煮，重复武火煮沸和文火煎煮提取，后去渣滓，剩余水煎液武火煎煮，共得到约  $200 \pm 20$  mL 水煎液，定容于 250 mL 容量瓶。精密量取精准经方济川煎标准煎液 2 mL，置 10 mL 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，经 0.22  $\mu\text{m}$  微孔滤膜滤过，即得供试品溶液。

## (iv) 含量测定结果

济川煎的正交实验含量测定结果见表 2.6。

## ii 浸膏得率

取煎煮液 50 mL，置已干燥至恒重的陶瓷蒸发皿中，于 100 $^{\circ}\text{C}$  水浴锅上蒸干，再置 105 $^{\circ}\text{C}$  烘箱中干燥 3 h 后取出，放入干燥器中冷却 0.5 h，迅速称定质量，计算浸膏得率，结果见表 2.6。

## iii 综合评价法

其评价方法采用 AHP-CRITIC 混合加权方法，得到评价指标（质量标志物的含量及出膏率）的权重系数为二者权重系数的乘积占乘积之和的比例，从而对其进行综合评价。将 AHP 法和 CRITIC 法分别得到的权重系数进行混合加权，既反映了中药复方君臣佐使的配伍规律，又客观反映了各组分间的相互作用。济川煎中的酒苁蓉为君药，其对应指标成分毛蕊花糖苷、松果菊苷作为为第一层次；当归为臣药，含有阿魏酸，作为第二层次；浸膏得率为第三层次，获得各项指标的 AHP 的权重系数。再根据实测峰面积值间的相似度计算各色谱峰的 CRITIC 权重系数。

## iv 正交实验结果

表 2.6 济川煎煎煮方法正交实验设计表及结果

煎煮 编号	煎煮 次数 (次)	加水 量 (倍)	煎煮 时间 (min)	松果菊苷 ( $\mu\text{g mL}^{-1}$ )	阿魏酸 ( $\mu\text{g mL}^{-1}$ )	毛蕊花糖 苷 ( $\mu\text{g mL}^{-1}$ )	浸膏 得率 (%)	综合 得分
1	1	7	10	486.38	14.83	3.20	16.49	461.65
2	1	9	30	1193.77	26.72	5.32	25.47	1132.41
3	1	11	20	949.16	21.04	5.29	25.11	900.53
4	2	7	30	950.07	6.37	5.46	32.75	901.39
5	2	9	20	541.99	12.92	4.73	34.13	514.87
6	2	11	10	469.35	7.07	2.31	29.34	445.79
7	3	7	20	915.46	11.91	8.26	38.59	868.88
8	3	9	10	1108.67	31.12	5.34	37.30	1052.23
9	3	11	30	1921.06	12.42	6.42	43.75	1821.89

表 2.7 综合评分方差分析表

	煎煮次数	加水量	煎煮时间
K1	831.53	743.97	653.22
K2	620.68	899.84	1285.23
K3	1247.67	1056.07	761.43
极差	626.98	312.10	632.01
偏差平方和	610734.14	146106.56	685510.32

表 2.7 综合评分方差分析表（续）

自由度	2	2	2
F 比	1.27	0.30	1.43
F 临界值	5.14	5.14	5.14
显著性	-	-	-

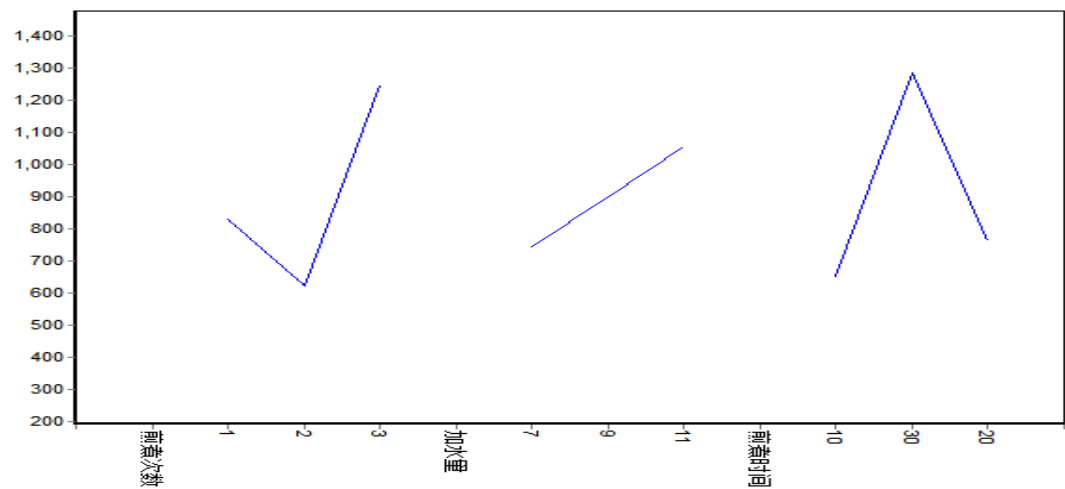


图 2.1 效应曲线图

直观分析结果可知，各因素对汤剂质量的影响程度为煎煮时间>煎煮次数>加水量。方差分析结果可知，煎煮时间、煎煮次数及加水量无显著性差异。同时结合效应曲线图，确定济川煎的最优煎煮方式为加水 11 倍量即  $480\pm20\text{ mL}$ ，武火煮至沸腾转文火煎煮不少于 30 min，重复提取 3 次，后去渣滓。由于剩余水煎液过多，且武火煎煮不影响其成分含量，因此采用武火使其煎液浓缩至体积约  $200\pm20\text{ mL}$ 。

### （3）精准汤剂评价

#### ①性状

汤剂呈黄棕色混悬液，味苦，无焦糊味。

#### ②济川煎质量标志物含量测定

##### i 色谱条件

同“(2)③ i 质量标志物含量测定”项下色谱条件进样分析。

## ii 对照品溶液的制备

同“(2)③ i 质量标志物含量测定”项下制备对照品溶液。

## iii 供试品溶液的制备

按照正交实验得到的最优煎煮方法，将其浓缩得到约  $200 \pm 20$  mL 水煎液，定容于 250 mL 容量瓶。精密量取精准经方济川煎标准煎液 2 mL，置 10 mL 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，经  $0.22 \mu\text{m}$  微孔滤膜滤过，即得供试品溶液。

## iv 样品含量测定

按以上操作进行液相含量测定，所得色谱图见图 2.2-2.5，并计算济川煎通过最优煎煮方法得到的成分含量，将各成分的平均含量的 80% 设为该成分的含量最低限，所得结果如表 2.8 所示。

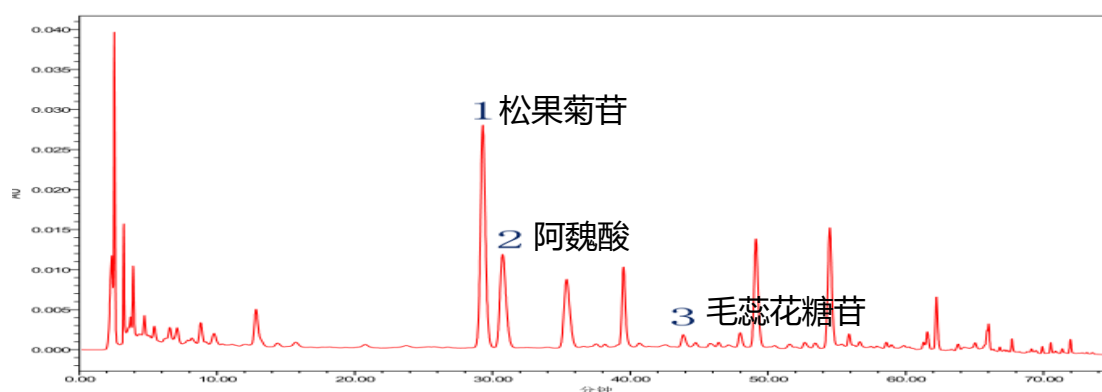


图 2.2 精准经方济川煎供试品色谱图 (330 nm)

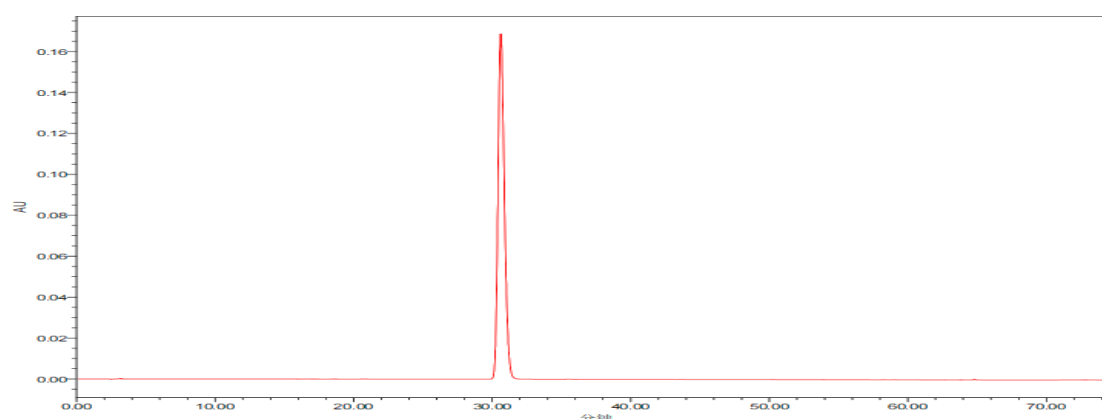


图 2.3 精准经方济川煎阿魏酸对照品色谱图 (330 nm)

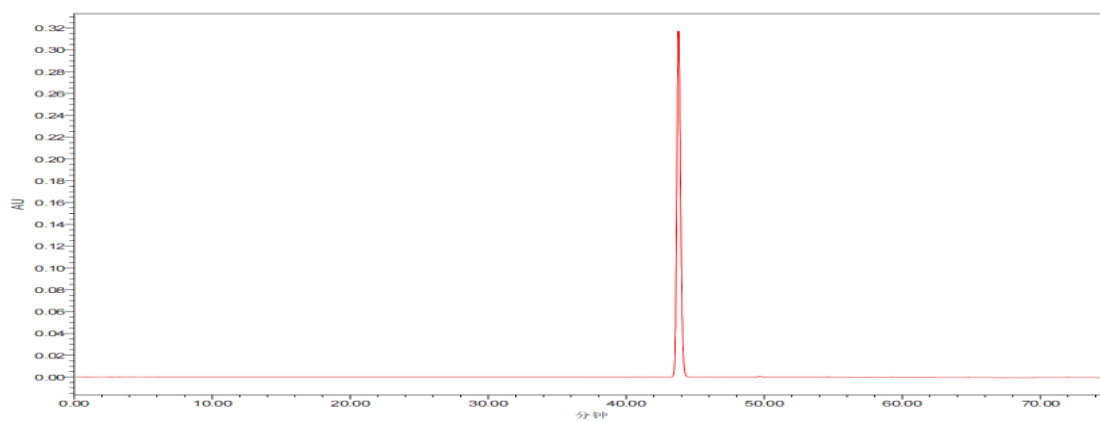


图 2.4 精准经方济川煎毛蕊花糖苷对照品色谱图 (330 nm)

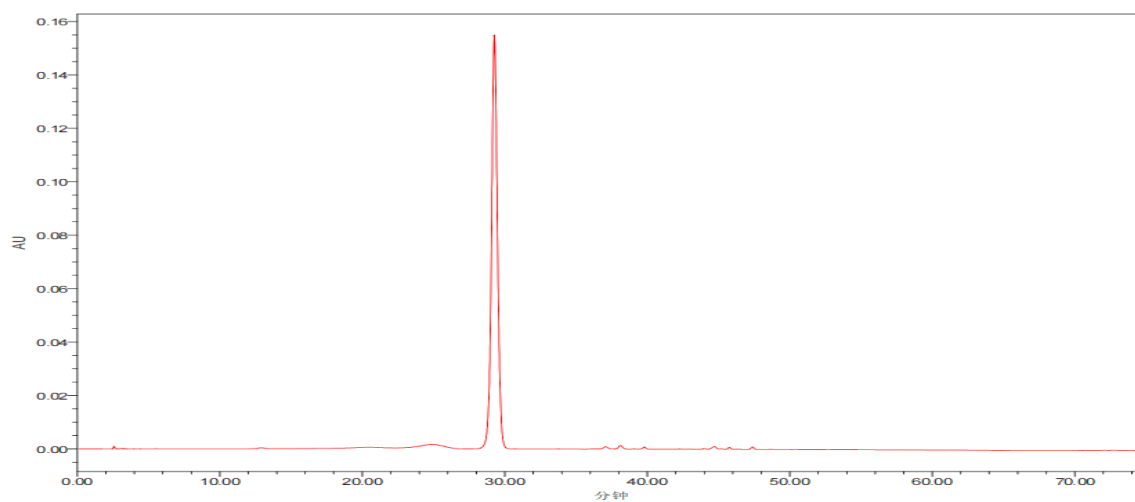


图 2.5 精准经方济川煎松果菊苷对照品色谱图 (330 nm)

表 2.8 精准经方济川煎质量标志物含量测定结果及限量 ( $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ )

批次	松果菊苷	阿魏酸	毛蕊花糖苷
1	387.9	32.2	10.1
2	634.9	32.0	12.7
3	183.4	33.3	8.7
4	537.2	38.2	15.8
5	208.0	35.2	9.7

表 2.8 精准经方济川煎质量标志物含量测定结果及限量 ( $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ ) (续)

批次	松果菊苷	阿魏酸	毛蕊花糖苷
均值	390.3	34.2	11.4
含量限定	$\geq 312.2$	$\geq 27.4$	$\geq 9.1$

#### (4) 检查

##### ①浸膏得率

按照“(2) ③ ii 浸膏得率”项下进行检查,浸膏得率结果见表 2.9。以最低得率设定为检测最低限,济川煎标准煎煮液浸膏得率不得低于 47.4%。

表 2.9 济川煎标准煎液浸膏得率

批次	蒸发皿重 (g)	蒸发皿+浸膏 (g)	浸膏得率 (%)
1	93.3	97.7	49.7
2	117.3	121.4	47.4
3	95.9	100.2	48.6
4	110.5	114.7	48.0
5	102.6	106.8	47.9
均值	-	-	48.3

##### ②微生物限度检查

参照《中国药典》四部记载非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法(通则 1105)和控制菌检查法(通则 1106)及非无菌药品微生物限度标准(通则 1107)检查,应符合规定。



## 参考文献

- [1] 张景岳.景岳全书[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1959:584-585.
- [2] 卢嘉锡, 丘光明. 中国科学技术史: 度量衡卷[M]. 北京: 科学技术出版社, 2001.
- [3] 傅延龄, 张林, 宋佳. 经方本原剂量问题研究[M]. 北京: 科学出版社, 2015.
- [4] 施崇精, 李希, 冯建安, 黄嫣, 王玉, 陈娇娇, 李双双. 古代经典名方济川煎物质基准 HPLC 特征指纹图谱研究[J]. 中草药, 2020, 51(15): 3930-3936.

## 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)。

#### (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 标准起草组成员名单及分工

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
1	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	标准研制及撰写
2	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
3	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

表 3.1 标准起草组成员名单及分工(续 1)

序号	姓名	单位	职务/ 职称	专业	学位	工作内容
4	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
5	徐裕彬	河北橘井药业有限公司	研究员	生物化学 与分子生 物学	硕士	标准试行实施 验
6	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
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	张鹏	首都医科大学宣武医院	主管医 师	外科学	博士	标准验证与实 施
9	刘向东	迁安市中医医院	主任中 医师	中医学	硕士	标准验证与实 施
10	张凌志	北京安贞医院	中医科 主任、 副主任 医师	中医学	学士	标准验证与实 施
11	赵淼	战略支援部队特色医学中 心	教授	药学	博士	标准验证与实 施
12	张玉萌	中国人民解放军总医院	教授	中药学	博士	标准验证与实 施
13	杜金行	中日友好医院	主任医 师	中西医结 合	硕士	标准验证与实 施
14	高云	中国中医科学院眼科医院	研究员	中医学	学士	标准验证与实 施
15	宋金岭	沧州中西医结合医院	主治医 师	中医学	学士	标准验证与实 施
16	王丽	迁安市中医医院	主任中 医师	中医学	学士	标准验证与实 施
17	段光堂	唐山市中医医院	主任中 医师	中医学	硕士	标准验证与实 施

表 3.1 标准起草组成员名单及分工(续 2)

序号	姓名	单位	职务/ 职称	专业	学位	工作内容
18	宋君	河北橘井药业有限公司	市场部 经理	中药学	硕士	标准验证与实施
19	王维	重庆市肿瘤医院	副主任 医师	中西医结 合肿瘤学	博士	标准验证与实施
20	陈海生	山东第一医科大学附属肿 瘤医院	副主任 药师	药学	硕士	标准验证与实施
21	吴琪	北京中医药大学	-	中药化学	硕士	标准研制及撰写
22	吕恬仪	北京中医药大学	-	中药化学	学士	标准研制及撰写
23	陈紫军	北京中医药大学	-	中药化学	学士	标准研制及撰写

## 2.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 月考证,济川煎出于明代著名医家张景岳的《景岳全书》,方剂取名“济川”者,乃取“资助河川以行舟车”之意。方由肉苁蓉、当归、牛膝、泽泻、升麻、枳壳六种中药组成,为“寓通于补之剂”,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。将松果菊苷、毛蕊花糖苷、阿魏酸做为济川煎润肠通便、温肾益精功效的 Q-makers。

《景岳全书》记载济川煎全方 6 味,当归(三、五钱),牛膝(二钱),酒苁蓉(酒洗去咸,二、三钱),泽泻(一钱半),升麻(五、七分或一钱),枳壳(一钱,虚甚者不必用),水一盅半,煎七、八分,食前服。按照每钱 3.73 g 行换算得到济川煎各药剂量。

《景岳全书》记载济川煎煎煮方法为“以水一盅半,煎七、八分”。明代 1 盅=200 mL,因此济川煎的遵古煎煮方法定为以水 300 mL,武火煎煮至沸腾转文火煎煮,煮取 225 mL。

在 2020 年 3 月至 2020 年 6 月期间，通过查阅医书典籍，明确济川煎精准组方与功效，明确济川煎剂量及煎煮方法。

## **2.文献调研**

在 2020 年 6 月至 2020 年 9 月期间，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，对济川煎中质量标志物进行含量测定。

### **（三）研制实验**

#### **1.实验设计**

在 2020 年 9 月至 2020 年 10 月期间，结合文献调研结果确定济川煎的质量标志物，以质量标志物含量和浸膏得率作为评价指标，确定济川煎最优煎煮方法。对济川煎进行薄层鉴别及含量测定，并确定质量标志物含量限度。同时测定煎液的浸膏得率，对其进行得率限度。

#### **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，基于药材、饮片标准对样品采用适当的处理方式。

##### **（2）液相方法的确定**

在 2021 年 3 月至 2021 年 9 月期间，根据质量标志物确定液相方法。

##### **（3）样品制备与检测**

#### **3.实验结果分析**

在 2021 年 10 月，主要采用 SPSS 22.0 软件对实验数据结果进行处理。

### **（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，汇总整理文献调研和实验结果，明确济川煎剂量、煎煮方法、质量标志物检测方法和

含量限度及浸膏得率限度，在《中国药典》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3部分：精准煎煮》草稿完成后，通过信函方式与组内专家进行初步沟通，整理并对反馈意见给予处理。并于2022年4月23日，邀请了130名全国著名中药学、文献研究、标准化、中药生产与饮片制备专家召开组内及同行专家论证会，他们是：魏胜利、张林、张燕玲、张媛、胡秀华、赵婷、折改梅、刘凤波、韩风雨、王秋玲、李莉、陈随清、李成义、金传山、杜伟锋、雷海民、杜守颖、王晶娟、詹志来、李敏、李天祥、李越峰、李隆云、蔺海明、刘大会、刘塔斯、陆兔林、裴瑾、彭灿、彭华胜、盛晋华、赵声兰、曾丽燕、陈海生、程杰、邓素红、杜金行、段光堂、段红莉、高天舒、高云、郭海英、郭小菊、韩丽、韩丽娜、韩尧、赫军、黄明、蒋贵林、金田、李放、林家茂、林振文、刘宝山、刘春龙、刘华、刘向东、刘则宗、马丽、毛得宏、裴瑞霞、任平均、商施锶、宋金岭、谭安军、王洪斌、王丽、王宁、王琴、王清贤、王维、吴增安、许志宇、闫根全、闫国强、杨常礼、杨德钱、杨明高、杨潇、张凌志、张蓬、张鹏、张松华、张文俊、张玉萌、赵福兰、赵辉、赵建勇、赵淼、郑倩、任毅、齐昕、周夏、姜晓维、杨蕊菁、蒲九儿、陈睿、徐裕彬、吴佩根、谢发友、刘济萱、陈雷、郭九余、韩新才、黄智文、家俊利、蓝文彬、李国凤、李淑立、刘跃飞、刘志霞、马晓华、欧宏鉴、戚宏志、戚源、齐春花、秦敬波、秦九龙、宋明、王晓檬、王永刚、徐恩国、许启棉、许秀海、杨文发、张世雄、张旭、张学文、朱洪文、宋君。会议就工作组提出的规范草案和编制说明相关问题进行了研讨，对其中的技术内容进行充分论证，对规范草案提出了进一步修改的意见。并通过投票方式，与本规范起草组组内专家进行沟通，共计17位专家反馈同意发布本规范，3位专家无反馈意见，同意人数超过起草组成员的2/3。（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 9 个地区共计 14 家单位的 17 位同行专家意见，其中获得高级职称的专家占比为 88%，获得中级职称的专家占比为 6%。收到“征求意见稿”后，回函的专家 17 名，回函并有建议或意见的专家 9 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 10 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 3 位同行专家共 3 条意见，其中采纳 1 条，部分采纳和未采纳 2 条。

在发布审查会上，征求到 4 位同行专家共 6 条意见，其中采纳 5 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”精准制备相关国际标准。

## 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 3 部分：精准煎煮》的编制遵循以下原则：

#### 1.科学性原则

本规范的制定通过对方剂出处年代的度量衡进行考证，明确用量用法的科学性与准确性。同时标准的制定应充分体现精准经方“济川煎”煎煮规范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”精准煎煮的生产实践，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、煎液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、首都医科大学宣武医院、迁安市中医医院、北京安贞医院、战略支援部队特色医学中心、中国人民解放军总医院、中日友好医院、中国中医科学院眼科医院、沧州中西医结合医院、唐山市中医医院、重庆市肿瘤医院、山东第一医科大学附属肿瘤医院。

#### 2.其他宣传、贯彻本规范的措施

##### （1）开展标准培训

至目前，项目组已累积开展标准培训及贯宣活动 32 次，具体信息见表 7.1。

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
1	2020-8	河北橘井药业有限公司	精准经方项目总体设计思路宣讲	河北橘井药业有限公司全国市场及销售部人员	50	魏胜利、张燕玲、张媛、胡秀华
2	2020-11-15	北京大兴生物医药医药谷	基于精准药材的精准经方研究实践与展望	全国中医药行业人员	2000	魏胜利
3	2020-12-8	北京中医药大学	精准经方组成药味与精准剂量介绍	河北橘井药业有限公司精准经方项目负责人	18	魏胜利



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
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

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
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

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
21	2021.11.12	北京市铁营社区卫生服务社区	精准经方项目入院系统	药剂科	6	刘济萱
22	2021.12.7	线上	伊通县人民医院	代理商团队	23	刘济萱
23	2022.1.21	丰台医星中西医结合医院	丰台医星中西医结合医院	中医科	15	刘济萱
24	2022.2.22	线上	宝鸡康复中医院	医院医生	20	刘济萱
25	2022.3.10	线上	天津汉沽中医院	内三科全体医生	12	刘济萱
26	2022.4.22	重庆涪陵中医院	精准经方项目宣讲	院长、副院长	5	刘济萱
27	2022.4.23	鸳鸯社区医院	精准经方项目宣讲	中医科医生、院长及领导层	6	刘济萱
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

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
29	2022.4.24	璧山中医院	精准经方项目培训+10 首经方临 床解读	医生	20	刘济萱
30	2022.4.25	重庆代理商 办事处	精准经方项目培 训+10 首经方临 床解读	代理商团队培 训	25	刘济萱
31	2022.4.26	两江新区中 医院	精准经方项目宣 讲	院长+药剂科主 任	6	刘济萱
32	2021-2022	北京搜宝商 务中心	不定期做内部培 训——精准经方 项目培训+10 首 经方产品培训等	内部招商经理	30	刘济萱

## （2）开展标准合作

项目组与北京橘井健康科技有限公司签订精准经方创新与  
研究开发项目的合作协议，标准正式颁布后橘井药业将成为首批  
实行本团体标准的企业。

## （3）发表论文

目前已发表相关论文 7 篇，完成投稿 1 篇。具体信息如下：

①李昊原,张林.基于数据挖掘探讨古代治疗寒湿疫方剂用药  
规律[J].江苏中医药,2021,53(01):69-72.

②林林,刘静文,金琦,马然,吉雪年,张林.从宋代茶调方看宋代“钱”与“钱匕”的含义与应用[J].北京中医药大学学报,2021,44(11):997-1001.

③刘亚楠,吕恬仪,任越,徐裕彬,张媛,魏胜利,张燕玲.大柴胡汤功效标志物的发现及其作用机制解析研究[J].中国中药杂志,2022, 47 (8):2200-2210.

④Xin Li, Shengli Wei, Xiuhua Hu, etc. Comparison of three origins of rhubarb in inhibiting vascular endothelial injury via regulation PI3K/AKT/NF-κB signaling pathway. Oxidative Medicine and Cellular Longevity, vol. 2022, Article ID 8979329, 29 pages

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

⑥吕恬仪,刘亚楠,任越,徐裕彬,张媛,魏胜利,张燕玲.基于特征图谱及网络药理学的大柴胡汤质量标志物研究[J].药学学报,2022,57(05):1477-1485.

⑦彭博扬,张媛,魏胜利等.不同生长年限唐古特大黄各规格等级药材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
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

附表 1 项目启动会参加人员名单（续 1）

序号	姓名	职务/职称
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方剂先行的指导意见，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。但经典方剂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，在经典方剂研究中，会遇到药材基源问题、药材种植问题、药材采收年限问题、饮片炮制问题、调剂用量问题以及煎煮的问题。任何一个环节上出问题，就有可能使得历代神效的经典方剂在临床使用上枉然失效。所以要想保证经典方剂应有的临床疗效，必须要以“事事精，物物准”的态度深入研究经典方剂，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方剂，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，对经典方剂做以精准饮片给予了高度赞赏。“经典名方所需饮片基源的精准，以炙甘草汤论，效果还是以用乌拉尔甘草入汤剂的临床效果好！西北甘草次之。”炮制是中药饮片的核心技术，炮制不清必定影响疗效；所以，如果能做到步步精准——药材精准、饮片精准、配伍精准，那经典方剂定能大放异彩！

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。

中国中医科学院药用植物所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



## 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

会议方式：线上腾讯会议

参会人员：

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

**医院机构（排名不分先后）：** 曾丽燕、陈海生、程杰、邓素红、杜金行、段光堂、段红莉、高天舒、高云、郭海英、郭小菊、韩丽、韩丽娜、韩尧、赫军、黄明、蒋贵林、金田、李放、林家茂、林振文、刘宝山、刘春龙、刘华、刘向东、刘则宗、马丽、毛得宏、裴瑞霞、任平均、商施镠、宋金岭、谭安军、王洪斌、王丽、王宁、王琴、王清贤、王维、吴增安、许志宇、闫根全、闫国强、杨常礼、杨德钱、杨明高、杨潇、张凌志、张蓬、张鹏、张松华、张文俊、张玉萌、赵福兰、赵辉、赵建勇、赵淼、郑倩、任毅、齐昕、周夏、姜晓维、杨蕊菁、蒲九儿、陈睿

**生产企业（排名不分先后）：** 徐裕彬、吴佩根、谢发友、刘济萱、陈雷、郭九余、韩新才、黄智文、家俊利、蓝文彬、李国凤、李淑立、刘跃飞、刘志霞、马晓华、欧宏鉴、戚宏志、戚源、齐春花、秦敬波、秦九龙、宋明、王晓檬、王永刚、徐恩国、许启棉、许秀海、杨文发、张世雄、张旭、张学文、朱洪文、宋君

会议内容：

**1.中华中医药学会苏祥飞致辞：** 中医药团体标准的制定对于行业发展非常有必要，今天是对咱们的草案相关内容进行论证，也是在组内达成共识的一个过程。

**2. 北京中医药大学中药学院雷海民院长致辞：**之前也参与过几轮这个团标的讨论，有企业根据标准做出这个产品，也有医院在使用。非常欢迎各位专家来学校进行一些学术探讨。

**3. 北京中医药大学中药学院魏胜利教授介绍精准经方系列团标研制思路：**对研发背景进行了介绍，并讲述了课题组内“经方精准功效高”的研究现况。这个团标是科研机构和企业联合制定的标准体系，我们也在积极地向市场、临床推进。

**4. 北京中医药大学中药学院张媛教授对 1-5 号方进行汇报**

**4.1 以精准经方大柴胡汤为例汇报 1-5 方团体标准研究过程及结果：**介绍了大柴胡汤精准经方标准的研制思路和相应精准要素的确定依据。

**4.2 精准经方团体标准（1-5 号方）组内外专家共性意见处理情况汇报：**汇报了 1-5 号方之前专家意见的处理情况，分为共性问题 and 个性问题，对采纳情况做了说明。

**4.3 精准经方团体标准通则专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.4 桃红四物汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.5 开心散专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.6 当归六黄汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.7 济川煎专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.8 大柴胡汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**5. 北京中医药大学中药学院魏胜利教授总结发言：**再整理一下专家意见，避免按照我们的标准买不到合格的药材饮片。后续推广这些方子的时候，有什么不清楚的还得请教大家。

**6. 北京中医药大学中药学院魏胜利教授介绍精准经方系列团标研制思路：**对研发背景进行了介绍，并讲述了课题组内“经方精准功效高”的研究现况。这个团标是科研机构和企业联合制定的标准体系，我们也在积极地向市场、临床推进。

**7. 北京中医药大学中药学院赵婷博士对 6-10 号方进行汇报**

**7.1 以精准经方半夏白术天麻汤为例汇报 6-10 方团体标准研究过程及结果：**介绍了半夏白术天麻汤精准经方标准的研制思路和相应精准要素的确定依据。



7.2 半夏白术天麻汤讨论、投票

7.3 半夏泻心汤研制情况汇报、讨论、投票

7.4 藿朴夏苓汤研制情况汇报、讨论、投票

7.5 温胆汤研制情况汇报、讨论、投票

7.6 天麻钩藤饮研制情况汇报、讨论、投票

8.北京中医药大学中药学院魏胜利教授总结发言：各位专家提出的意见会统一整理答复，我们非常希望在推广过程中，得到医院更多的反馈。

会议过程图片：



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

## 附录 4：精准经方团体标准发布审查会会议纪要

### 精准经方团体标准发布审查会会议纪要

时间：2022 年 10 月 22 日（周六） 14:00-17:30

会议地点：线上，腾讯会议

腾讯会议 ID：882-644-799

参会人员：

#### 【参会专家】

张世臣 原卫生部药政局副局长，原国家药监局注册司司长/教授（组长）

金世元 北京市卫生学校教授/国医大师

王秋玲 中国医学科学院药用植物研究所研究员

王继永 中国中药有限公司研究员

杨秀伟 北京大学医学部教授

张志强 北京康仁堂药业有限公司高级工程师

赵海誉 中国中医科学院中药研究所研究员

高艳玲 国家市场监督管理总局国家标准技术评审中心高级工程师

鄢 丹 北京友谊医院研究员

魏 锋 国家食品药品检定研究院研究员

#### 【项目组成员】

魏胜利 北京中医药大学 教授

张 媛 北京中医药大学 教授

张 林 北京中医药大学 教授

张燕玲 北京中医药大学 教授

胡秀华 北京中医药大学 副教授

赵 婷 北京中医药大学 讲师

张 旭 河北省橘井药业 副总兼市场部总监



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

### 【中华中医药学会人员】

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

### 会议内容：

14:00-14:10——学会负责人介绍参会专家。

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

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

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

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

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

17:25-17:30——宣布全部标准审查通过，会议结束。

会议过程图片：



对于本次会议上专家提出的意见均做出了处理，并列入了附录 6 中。

## 附录 5：组内专家自评反馈意见处理情况表

附表 2 组内专家自评反馈意见处理情况表

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	陈海生	是	无	/	/
2	杜金行	是	无	/	/
3	段光堂	是	无	/	/
4	高云	是	无	/	/
5	胡秀华	是	无	/	/
6	刘向东	是	无	/	/
7	宋金岭	是	无	/	/
8	宋君	是	无	/	/
9	王丽	是	无	/	/
10	王维	/	/	/	/
11	魏胜利	是	无	/	/
12	徐裕彬	是	无	/	/
13	张林	是	无	/	/
14	张凌志	/	/	/	/
15	张鹏	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
16	张燕玲	是	无	/	/
17	张玉萌	/	/	/	/
18	张媛	是	无	/	/
19	赵淼	是	无	/	/
20	赵婷	是	无	/	/

## 附录 6：组外专家征求意见处理情况表

附表 3 组外专家征求意见处理情况表

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	赵福兰	<p>章条编号 《精准经方“济川煎”质量规范》第 3 部分：精准煎煮编制说明</p> <p>意见或建议：“济川煎”的制备方法缺微生物灭菌环节。建议在 2.3 最优煎煮方法确定后“增加微生物灭菌方法”</p> <p>理由：“济川煎”是中药汤剂，按照中国药典规定应该进行微生物灭菌</p>	暂不采纳	煎煮过程中已起到高温灭菌作用
		<p>章条编号 精准经方“济川煎”质量规范第 3 部分：精准煎煮</p> <p>意见或建议：5 制备方法不完善。缺微生物灭菌环节；质量标准应新增微生物限度监测项</p> <p>理由：“济川煎”是中药汤剂，按照中国药典规定应该进行微生物灭菌，质量标准种应有微生物限度监测</p>	采纳	将标准中“检查”项下增加“微生物限度检查”项，具体内容为：参照《中国药典》四部记载非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（通则 1105）和控制菌检查法（通则 1106）及非无菌药品微生物限度标准（通则 1107）检查，应符合规定
2	盛晋华	<p>章条编号 7</p> <p>意见或建议：改为“中药煎液真空包装保存温度为 0℃~5℃，保存时间为 0 天到 14 天；普通器皿保存时间为 0 h~24 h；冷藏保存时间为 0 天到 3 天。”</p>	采纳	将标准中“贮藏”项下文字表述进行了修改

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 1）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
2	盛晋华	理由：文字表述应简洁		
		章条编号编制说明 意见或建议：表头与表的间距应统一 理由：全文格式统一	采纳	在标准中已修改
3	李莉	精准制备：章条编号 6.1 无焦糊味或霉烂味 意见或建议：霉烂味的表述请考量	采纳	将标准中“性状”项下改为“汤剂呈黄棕色混悬液，味苦，无焦糊味”
4	王晶娟	精准制备：章条编号二（2）③ 意见或建议：色谱图增加横纵坐标 理由：色谱图需体现出保留时间	采纳	在标准中已补充
5	李硕	精准制备：章条编号第 3 部分：精准煎煮编制说明九、参考文献 意见或建议：建议补充参考文献 理由：《精准经方“济川煎”质量规范》第 3 部分：精准煎煮编制说明九、参考文献只有一篇，建议补充	采纳	在标准中已补充

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 2）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
6	林志健	<p>精准制备：章条编号引言</p> <p>意见或建议：济川煎来源描述在药材标准、饮片标准、炮制标准中描述均不一致，请起草者商榷是否统一规范</p> <p>理由：济川煎是国家中医药管理局发布的第一批古代经典名方目录的处方，对于处方来源的描述建议各标准与国家中医药管理局保持一致</p>	采纳	将标准中引言及全文济川煎来源改为“张景岳”、“《景岳全书》”，保持统一
		<p>章条编号 1 范围</p> <p>意见或建议：济川煎不同标准范围的描述不一致，请起草者商榷是否统一规范</p> <p>理由：无</p>	暂不采纳	济川煎不同标准范围的描述一致
		<p>章条编号 4 精准剂量</p> <p>意见或建议：建议补充依据，在剂量确定依据上要遵循国家中医药管理局发布的《古代经典名方关键信息考证原则》进行</p> <p>理由：考证原则需要指出是引用官方标准原则。</p> <p>本方为国家中医药管理局发布的古代经典名方目录的处方，剂量确定等需与中医局发布的标准进行核对</p>	采纳	在标准中已补充
		章条编号 6.1 性状		将标准中“性状”项下改为“汤

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 3）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
		<p>意见或建议：汤剂性状是否可以描述为“不透明”请起草者商榷</p> <p>理由：起草说明中未对汤剂性状描述进行说明。</p> <p>根据朗伯-比尔定律透明度与药液检测时药液的深度，透光度是不一样的。中药药液是一种复杂的液体体系，具有混悬微粒、溶液、胶体性等特征，并非不透明</p>	采纳	剂呈黄棕色混悬液，味苦，无焦糊味”
7	金传山	<p>章条编号：无</p> <p>意见或建议：建议药材、饮片和制剂的质量标志物保持一致</p>	部分采纳	药材与饮片的质量标志物保持一致，因中药制剂由于成分溶出度和稳定性影响了成分的可测性，所以制剂的质量标志物与药材、饮片的标准不完全一致
8	杜守颖	<p>意见或建议：制备工艺不建议纳入标准</p> <p>理由：目前，各企业对于煎煮方面的研究缺乏沟通，因此大多数企业按该煎煮工艺进行煎煮较难实现</p>	暂不采纳	予以保留
9	詹志来	<p>方子都是临方调配的，大夫一定是根据实际调整饮片用法用量的，即便不调整，病人也不会这么严格的去加水煎煮，精准煎煮不知如何保证。个人倾</p>	采纳	-



附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 4）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
		向于搞协定处方		-
10	魏锋	所有标准中的“q-markers”建议改为“质量标志物”或“质量指标”	采纳	将标准中的“q-markers”改为“质量标志物”
		精准在定效,明确范围,如适合什么证,哪些病,哪些人群应该有说明。	暂不采纳	中医讲究辨证论治,“证”与西医上“病”的对应并不明确,若强行规定,恐适用范围受限
11	金世元	要特别重视道地药材和炮制这两方面,总结好前人基础,认真执行。	采纳	均谨慎考证
		要重视道地产地和如法炮制,传承经典名方。	采纳	均谨慎考证
12	杨秀伟	制备工艺(煎煮)过细,有必要吗?	采纳	精简了对制备工艺过程的描述
13	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”
14	李成义	无	/	/
15	任平均	无	/	/
16	庞建勋	无	/	/
17	杨蕊菁	无	/	/

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 5）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
18	段红莉	无	/	/
19	韩丽	无	/	/
20	林振文	无	/	/
21	刘宝山	无	/	/
22	许志宇	无	/	/
23	闫根全	无	/	/