

《精准经方“天麻钩藤饮”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、成都中医药大学、湖北中医药大学、北京市中医药研究所、浙江中医药大学、云南中医药大学、重庆市中药研究院、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司、北京卫仁中药饮片厂有限公司、广东肇庆市高要区董福行农林高新科技种植管理有限公司、内蒙古九禾农业科技发展有限公司、石家庄浩大农业开发有限公司、北京同仁堂兴安保健科技有限责任公司内蒙分公司

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、裴瑾、刘大会、李莉、杜伟锋、赵声兰、李隆云、雷海民、刘凤波、韩风雨、许秀海、王永刚、刘济萱、曹前、李欣、陈颖、黄松丽、吴琪、陈紫军、黄智文、刘跃飞、戚宏志、秦敬波

二〇二二年二月

目 次

一、工作简况	1
二、主要技术内容	2
三、主要编制过程	87
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	92
五、与现行相关法律、法规和强制性标准的关系	92
六、代表性分歧意见的处理经过和依据	94
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	94
八、废止现行有关标准的建议	99
九、相关附录	99

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“天麻钩藤饮”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“天麻钩藤饮”天麻、钩藤、石决明、川牛膝、杜仲、桑寄生、栀子、黄芩、益母草、首乌藤（夜交藤）、茯神等 11 味药材的质量特征，创新制定出“天麻钩藤饮精准药材质量规范”，从而实现精准经方天麻钩藤饮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）此规范规定了经典方剂“天麻钩藤饮”的精准药材独特的质量特征。有效鉴别精准“天麻钩藤饮”的精准药材原料，为精准经方天麻钩藤饮的生产、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“天麻钩藤饮”优质药效的发挥奠定了基础。

（二）任务来源

国家药品监督管理局颁布的经典名方和历代经典方剂在中医临床的疾病治疗中具有独特的价值，受限于药材质量的制约，其临床疗效的稳定性和可靠性难以得到保证。通过对其原料生产技术的规范化和质量评价的标准化，可以大大保证其临床的有效性和稳定性，使得经典名方更乐于为人民群众接受和使用，对充分发挥经典名方和历代经典方剂的价值有重大促进作用。原材料的精准化是保证经方精准化的基础。因此，2020年由北京中医药大学牵头，联合河北橘井药业有限公司，组织申报精准药材质量规范团体标准的研制项目，其中天麻作为大宗常用中药，被列为重点研究品种，进行《精准经方“天麻钩藤饮”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、成都中医药大学、湖北中医药大学、北京市中医药研究所、浙江中医药大学、云南中医药大学、重庆市中药研究院、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司、北京卫仁中药饮片厂有限公司、广东肇庆市高要区董福行农林高新科技种植管理有限公司、内蒙古九禾农业科技发展有限公司、石家庄浩大农业开发有限公司、北京同仁堂兴安保健科技有限责任公司内蒙分公司。

二、主要技术内容

（一）标准适用范围

本规范规定了精准经方“天麻钩藤饮”的原料药材的质量规范。

本规范适用于精准经方“天麻钩藤饮”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“天麻钩藤饮”精准药材的质量规范等技术均有相关文献报道，此规范的制定是在文献考证的基础上，进行野外实地调查，结合起草组开展相关课题研究，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,提炼影响天麻钩藤饮精准药材的来源、采制、性状、鉴别、检查、浸出物测定、含量测定等技术要求,制定精准经方“天麻钩藤饮”精准药材的质量规范。

1. 天麻钩藤饮质量标志物的确定

天麻钩藤饮出自《中医内科杂病证治新义》(1958年,胡光慈)第一编,头痛篇。由天麻、钩藤、石决明、川牛膝、杜仲、桑寄生、栀子、黄芩、益母草、首乌藤、茯神组成,具有平肝熄风,清热活血,补益肝肾之功。方中天麻、钩藤具有平肝熄风之效,用以为君。石决明性味咸平,功能平肝潜阳、除热明目,与天麻、钩藤合用,加强平肝熄风之力;川牛膝引血下行,共为臣药。栀子、黄芩清热泻火,使肝经之热不致上扰;益母草活血利水;杜仲、桑寄生补益肝肾;首乌藤、茯神安神定志,均为佐药。合而用之,共成平肝熄风、清热活血、补益肝肾之剂。

现代研究证明天麻钩藤饮主要具有降压、调节和保护神经系统、改善血流障碍等作用。天麻素降压和调节神经系统活性强,且能降脂;含量高。天麻苷元降压和调节神经系统活性强,且能降脂;含量较高。杯苋甾酮改善血流障碍活性强,含量较高,且为川牛膝专属性成分。故将天麻素、天麻苷元、杯苋甾酮作为天麻钩藤饮平肝熄风,清热活血,补益肝肾功效的质量标志物。本规范基于本草考证及质量标志物含量确定天麻钩藤饮药材质量规范要素。

2. 天麻钩藤饮用药材精准要素的论证

(1) 天麻

①来源精准要素的确定

i基原

起草组对天麻基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究,发现天麻自《吴普本草》中就有相关基原的记载,历代本草记载较为一致,起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的天麻基原历史考证(表 2.1)。

表 2.1 天麻基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载	参考文献
魏晋南北朝	《吴普本草》	吴普	茎箭赤无叶,根如芋子	[1]

表 2.1 天麻基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载	参考文献
魏晋南北朝	《抱朴子》	葛洪	其茎大如手指，赤如丹，素叶似苋，其根有大魁如斗，有细者如鸡子十二枚，周绕大根之四方，如十二辰也，相去丈许，皆有细根，如白发以相连	[2]
隋、唐	《新修本草》	苏敬	此芝类，茎似箭竿。赤色，端有花、叶，远看如箭有羽。根、皮、肉汁与天门冬同，惟无心脉。去根五六寸，有十馀子卫，似芋。其实似苦楝子，核作五六稜，中肉如面	[3]
宋、元、明、清	《本草图经》	苏颂	赤箭：其苗独茎如箭杆，叶生其端，四月开花，秆、叶俱赤，实似苦楝子……去大魁数尺，皆有细根如白发 天麻：春生苗，初出若芍药，独抽一茎直上，高三、二尺，如箭杆状，青赤色……茎中空，依半以上，贴茎微有尖小叶；梢头生成穗，开花结子，如豆粒大；其子至夏不落，却透虚入茎中，潜生土内……其皮黄白色	[4]
	《药性粗评》	许希周	…内空，半茎以上有尖叶，贴茎而生，茎端开花成穗，花中有子，如青蒴子，至夏不落，叶枯时子方黄熟，其根如黄瓜形。	[5]
	《本草纲目》	李时珍	其根曝干，肉色坚白，如羊角色，呼羊角天麻；蒸过黄皱如干瓜者，俗呼酱瓜天麻，皆可用者	[6]
民国时期	《中国药学大辞典》	陈存仁	天麻拉丁名 <i>Gastrodia. Elata. Bl.</i> ，无叶绿素特性	[7]
1959 年	《中药志》	人民卫生出版社	可见数行不甚明显的须根痕排列成环	[8]
1977 年	《中药大辞典》	南京中医药大学	除去地上茎及须根	[9]
2020 年	《中国药典》2020 版一部	国家药典委员会	兰科植物天麻 <i>Gastrodia elata Bl.</i> 的干燥块茎	[66]

综上所述，历代本草记载天麻药材的基原比较明确，即为兰科天麻属植物 *Gastrodia elata* Bl.的干燥块茎；只是由于天麻植物形态（无根无叶）和生活习性特殊（同蜜环菌共生），受限于当时对天麻植物学形态认知的局限性，对天麻地上、地下部位定义同近代植物学稍有差异。

因此，结合天麻的本草基原考证结果及临床疗效，最终选择“兰科天麻 *Gastrodia elata* Bl.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

起草组对天麻产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现天麻自《神农本草经》就有产地相关记载，即生川谷。但后续本草中关于天麻产地记载不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的天麻产地历史考证（表 2.2）。

表 2.2 天麻产地历史沿革表

年代	出处	产地及评价	参考文献
秦、汉	《神农本草经》	“生山谷”	[11]
	《吴普本草》	“或生太山，或少室”，太山即今山东省泰山一带，少室则为今河南省登封县的嵩山一带(少室山)	[1]
魏、晋	《名医别录》	“生陈仓、雍州，及太山、少室”，陈仓为今秦岭以北的陕西宝鸡市，秦、汉时期的雍州为今陕西省西部、甘肃部分以及宁夏大部份地区	[12]
	《本草经集注》	同《名医别录》	[13]
唐代	《新修本草》	同《名医别录》	[3]
宋代	《开宝本草》	“天麻，生郛州、利州、太山、崂山诸处，今多用郛州者佳”。郛州即今山东省泰安市西南部的东平县和郛城，利州即今四川省的广元市，崂山即今河南省登封县的嵩山一带(崂山)。《开宝本草》首次描述古郛州产天麻质量最好	[14]
	《本草图经》	将天麻分为赤箭和天麻两味药，赤箭在《名医别录》	[4]

表 2.2 天麻产地历史沿革表（续 1）

年代	出处	产地及评价	参考文献
宋代		基础上，新增“今江湖间亦有之，然不中药用”。“江湖间”应为今安徽南部、江西北部一带和浙江省湖州一带；天麻则在《开宝本草》基础上，新增“今京东、京西、湖南、淮南州郡亦有之。嵩山、衡山人，或取生者蜜煎作果食之”。京东、京西应是北宋京城开封府的东边和西边，即今河南省开封市的东部和西部地区，湖南应是现今湖南省全部和湖北荆山、大洪山以南，鄂城、崇阳以西，巴东、五峰以东地区，淮南应是现今安徽、江苏的南部和江西、浙江的北部地区；嵩山应是现今河南登封县的嵩山，衡山应是现今湖南衡阳市的衡山。《本草图经》认为这些地方虽产天麻，但药效不好	[4]
	《重广补注神农本草并图经》	“注云出郢州。考今之所出，赤箭根苗，乃自齐郢而来着为上”	[15]
	《证类本草》	“今多用郢州着佳”	[16]
明代	《本草品汇精要》	“赤箭，道地为兖州”；“天麻，邵州、郢州着佳”。兖州为今山东省济宁市的兖州一带，邵州为今湖南邵阳市和新化县一带	[17]
	《药性粗评》	“生山东州郡平泽，今湖南、淮南(安徽)州郡亦有之。”山东州郡平泽可能指山东菏泽一带	[5]
清代	《医经允中》	“出山东郢利二州山谷”	[18]
民国	《药物出产辨》	“四川、云南、陕西、汉中所产着均佳。贵州亦有产，但全无气味，不适用。”该书新增加了云南、贵州两个新产地，并认为四川、云南和陕西汉中为天麻道地产区	[19]
	《本草药品实地之观察》	“真正之天麻，多半出于四川，但西藏方面亦有之；四川之雷波、马边、峨边、屏山诸县均产之；而大宗货物，仍多来自夷地(苗人住处)，如小凉山中之中	[20]

表 2.2 天麻产地历史沿革表（续 2）

年代	出处	产地及评价	参考文献
	《中药志》	“主产于云南昭通、镇雄及四川峨眉、乐山、宜宾，贵州织金、纳雍、贵定等地；此外陕西、湖北及东北各省亦产。以云南昭通产着最佳，销全国并有出口。”	[8]
1959 年	《药材资料汇编》	“云南昭通所属鲁甸和海螺坝，永善、镇雄、彝良的小草坝，绥江、盐津(老雅滩)为主产地区。四川宜宾、马边、叙永、雷波、雅安、荣经、洪雅、乐山、峨眉高庙一带。又川北之巴中、万县临近地区，亦多见产。以上统称川天麻。贵州之兴仁、毕节、织金、瓮安、贵定、都匀所产称贵天麻(亦称川天麻)。此外，如湖北咸丰、鹤峰、巴东所产称什路天麻。河南南阳专区、陕西、汉中地区西乡、宁强、大安、镇巴、佛坪、石泉、甘肃文县等地，都有野生，称西天麻(亦称汉中天麻)。以云南昭通海螺坝、彝良小草坝及四川荣经所产为上品，尚有云南永善、绥江、镇雄、盐津及四川雷波、马边、叙永等地所产，其品质佳者居多，统称川天麻”	[21]
1975 年	《全国中草药汇编》	“主产于四川、云南、贵州、西藏等省区，此外陕西、河北、安徽、江西、湖北及东北各地也有产”	[22]
1977 年	《中药大辞典》	“主产贵州、陕西、四川、云南、湖北等地”	[9]
1989 年	《中国道地药材》	“天麻主产我国西南诸省，东北、华北亦有分布，云南昭通产者最为驰名。近代野生天麻的道地产区在西南，尤以“贵天麻”最为驰名”	[23]
1995 年	《中药材商品规格质量鉴别》	“野生天麻，为四川、云南两省有名的地道药材。主产于云南昭通、彝良、镇雄、永善……鲁甸，四川荣经、古蔺、叙永、宜宾……等地。贵州毕节、大方…遵义产量也多，但质量不及四川、云南好。此外，陕西汉中、安康、商丘，甘肃甘南、文县、陇南，河南西陕、卢氏，湖北孝感、大悟，吉林浑江	[24]

表 2.2 天麻产地历史沿革表（续 3）

年代	出处	产地及评价	参考文献
1995 年		市、通化等地亦有产。以云南昭通彝良，四川荣经所产最有名。”	[24]
1999 年	《中华本草》	“以贵州产质量较好，销全国，并出口”	[25]
		“野生天麻主产于云南的昭通、镇雄、彝良...贵州的毕节、赫章...，四川的宜宾、叙永、雷波...凉山等地。上述品种，新中国成立前多集中在重庆输出，统称‘川天麻’，产量大，质量好，尤以云南彝良小草坝的产品最佳，称‘地道药材’。此外，湖北、陕西等省亦有部分出产，品质较逊，统称‘什路天麻’”	[26]
2010 年	《金世元中药材传统鉴别经验》		

古代记载天麻道地产地山东泰安、济宁，河南嵩山，陕西宝鸡，湖南邵阳和怀化不再有天麻药材记载。至此，天麻道地产地由我国东部的山东泰安、济宁和南部湖南邵阳、新化变迁到西南部云、贵、川交界的云南昭通、贵州毕节、四川宜宾、泸州和凉山地区。

在对不同产地天麻质量差异研究的现代文献中，毕荣璐等^[27]研究表明：在湖南、四川、广西、安徽、陕西、云南昭通中，昭通天麻在天麻素和天麻苷元含量上有一定优势，尤其是天麻苷元含量，普遍高于其它地区天麻。李平等^[28]研究表明：同一成分在各产地天麻饮片中的含量差异明显，不同成分的波动范围不同，各产地 5 种成分（中天麻素、对羟基苯甲醇、巴利森苷 B、巴利森苷 C、巴利森苷 A）总量贵州（2.52%）>云南（2.49%）>陕西（2.33%）>湖北（2.10%）>浙江（1.90%）>安徽（1.65%）。樊启猛等^[29]研究数据表明：陕西、云南、湖北的天麻质量较优。

综上所述，对天麻道地产区的考证结合现有的资源情况，选择“陕西、贵州、云南等省及其周边生态环境相似地域”的天麻进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对天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，发现天麻自《吴普本草》就有相关记载，即“三月

四月八月，采根”。后续本草中关于天麻采收记载不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的天麻采收加工历史考证（表 2.3、表 2.4）。

表 2.3 天麻采收时间历史沿革表

年代	出处	采收时间记载	参考文献
魏、晋、南、北朝	《吴普本草》	“三月四月八月，采根”	[1]
	《开宝本草》	“五月采根”	[14]
	《证类本草》	“五月采根”	[16]
宋、元	《本草图经》	赤箭：“今三月、四月采苗，七月、八月、九月采根” 天麻：“二月、三月、五月、八月内采”	[4]
	《中国药学大辞典》	“四月八月采根暴干”	[7]
民国	《本草药品实地之观察》	“采集期在芒种至夏至节间”	[20]
	《药材资料汇编》	“采掘季节，分春冬两季，在二、三月间雪融苗抽，采掘所得带有红色蒂苗，其根块皮细略有皱缩，称为春麻……过此时期采掘，因其茎苗发展，致根块空裂……立冬前挖掘，肉结体重，然红苗早枯，其根块反呈光滑，称为冬麻……寒冬因冰雪封山，不能采掘”	[21]
	《中国药典》2020 年版一部	“立冬后至次年清明采挖”	[66]

通过对天麻的采收进行本草考证，采收时间历代本草均有记载，但并不统一。现代研究中，刘金美等^[30]在昭通乌天麻最佳采收期研究中得出，昭通乌天麻最佳采收期为 11 月到次年 2 月；冯光泉等^[141]在云南昭通彝良天麻最佳采收期研究中表明 11 月份为云南昭通彝良天麻的最佳采收期；王新胜等^[142]在红天麻中天麻素含量的动态变化研究中表明天麻素含量在 11、12 月采最高；

刘天睿等^[143]在彝良乌天麻最佳采收期初步研究中表明天麻素含量以及天麻素和对羟基苯甲醇含量在 11 月份采收最高。

综上所述，最终选择“11、12 月采收”的天麻进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.4 天麻加工方法历史沿革表

年代	出处	加工方法记载	参考文献
魏晋南北朝	《吴普本草》	采收后直接暴晒干	[1]
唐代	《新修本草》	“得根即生噉澹之，无干服法也”	[3]
	《证类本草》	采收后直接曝晒干	[16]
宋、元	《本草图经》	“初取得，乘润刮去皮，沸汤略煮过，曝干收之”	[4]
	《药性粗评》	“乘润刮去粗皮，沸汤内略略煮过，暴干收之”	[5]
民国	《本草药品实地之观察》	“采后去其花茎及外皮，以水煮之，入火笼中烘烤，或日晒使干”	[20]
新中国	《中药志》	将根茎挖出后除去蜜环菌，擦去外皮，洗净，煮透或蒸熟，再晾至半干……微火烤干	[8]
成立	《药材资料汇编》	将天麻用米泔水浸泡，加少量碱水，刮去外皮，烫过后烘干	[21]
1963 版	《中国药典》	“干至八、九成，以硫磺熏后，晾干”	[137]
1977 年	《中药大辞典》	天麻按重量分别需要煮不同时间，明确写出熏硫磺时间，烘烤至不同程度具体的温度	[9]
	《中国药典》		[66]
2020 版	2020 年版一部	采挖后立即洗净，蒸透，敞开低温干燥	

通过本草考证，古籍中多用晒干。在近现代文献中出现了烘干，晾干。

综上所述，采用《中国药典》2020 年版一部中“采挖后立即洗净，蒸透，敞开低温干燥”的加工方式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

起草组对天麻性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现天麻自《抱朴子》就有性状相关记载，即个头大者效果好。但后续本草中关于天麻性状描述不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的天麻性状历史考证（表 2.5）。

表 2.5 天麻性状历史沿革表

年代	出处	性状及评价	参考文献
东晋	《抱朴子》	“得其大魁未服之，尽则得千岁，服其细者一枚百岁”， 即个头大者效果好	[2]
明清	《本草品 汇精要》	“邵州、郢州着佳。根白而明净者为好”	[17]
	《医经允 中》	“出山东郢利二州山谷。明润肥大者佳”	[18]
1928 年	《中国药 学大辞典》	“以根已成熟开裂。透映而坚实为佳品”	[7]
2020 版	《中国药 典》2020 年版一部	呈椭圆形或长条形，略扁，皱缩而稍弯曲，长 3~15cm， 宽 1.5~6cm，厚 0.5~2cm。表面黄白色至黄棕色，有纵 皱纹及由潜伏芽排列而成的横环纹多轮，有时可见棕褐色 菌索。顶端有红棕色至深棕色鹦嘴状的芽或残留茎基；另 端有圆脐形疤痕。质坚硬，不易折断，断面较平坦，黄白 色至淡棕色，角质样。气微，味甘	[66]

综上所述，最终选择“呈椭圆形或长条形，略扁，皱缩而稍弯曲，长 3~15 cm，宽 1.5~6 cm，厚 0.5~2 cm。表面黄白色至黄棕色，有纵皱纹及由潜伏芽排列而成的横环纹多轮，有时可见棕褐色菌索。顶端有红棕色至深棕色鹦嘴状的芽或残留茎基；另端有圆脐形疤痕。质坚硬，不易折断，断面较平坦，黄白色至淡棕色，角质样。气微，味甘”的天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》一部天麻项下【鉴别】项中理化鉴别执行。

④检查

i 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部天麻项下【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》一部天麻项下【检查】项中二氧化硫残留量项执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部天麻项下【浸出物】项执行。

⑥质量标志物含量测定

天麻素（ $C_{13}H_{18}O_7$ ）、对羟基苯甲醇（ $C_7H_8O_2$ ）为精准经方天麻钩藤饮用天麻的质量标志物，参照《中国药典》一部天麻项下【含量测定】项执行。

(2) 钩藤

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对钩藤基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现钩藤自《新修本草》中就有相关基原的记载，且其在天麻钩藤饮中多生用，且古今所用钩藤一致。基于此，起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的钩藤基原历史考证（表 2.6）。

由此可见，历代本草中中药钩藤基原于钩藤属多种植物，所描述钩藤都具有钩藤属植物共有特征：藤本，叶对生，茎具钩。

表 2.6 钩藤基原历史沿革表

年代	出处	基原的形态学描述	基原	参考文献
唐	《新修本草》	“钩藤出梁州，叶细长，其茎间有刺若钓钩”	华钩藤 <i>Uncaria sinensis</i> (Oliv.) Havil.	[32]
宋	《本草图经》	“苏敬云出梁州，今兴元府亦有之。叶细茎长，节间有刺若钓钩。三月采。字或作吊”	华钩藤 <i>Uncaria sinensis</i> (Oliv.) Havil.	[33]

表 2.6 钩藤基原历史沿革表 (续 1)

年代	出处	基原的形态学描述	基原	参考文献
宋	《证类本草》	较粗糙, 不易分辨	可能不是钩藤属植物	[34]
宋	《绍兴本草》	叶对生, 细长, 茎上有刺	可能不是钩藤属植物	[35]
明	《本草蒙茎》	“湖南北俱有, 山上下尽生。叶细茎长, 节间有刺。因类钩钩, 故名钩藤。三月采收, 取皮日曝。……因茎长中虚, 可钻隙盗酒”	钩藤 <i>Uncaria rhynchophylla</i> (Miq) Miq. ex Havil. 或者是华钩藤 <i>Uncaria sinensis</i> (Oliv.) Havil.	[36] [37]
明	《本草纲目》	“时珍曰: 钩藤, 其刺曲如钩钩, 故名。……时珍曰: 或作吊, 从简耳。状如葡萄藤而有钩, 紫色”	钩藤 <i>Uncaria rhynchophylla</i> (Miq) Miq. ex Havil.	[38] [39]
清	《植物名实图考》	倒挂藤的叶为互生, 刺如悬钩	倒挂藤应为悬钩子属(<i>Rubus</i> L.) 植物	[40]
明	《补遗雷公炮制便览》	叶对生, 绿色细长, 但是其茎灰白色, 茎刺也不像钩钩状且不对生着生于茎节上		[41]
明	《三才图会》	茎刺也不像钩钩状且不对生着生于茎节上		[42]

表 2.6 钩藤基原历史沿革表（续 2）

年代	出处	基原的形态学描述	基原	参考文献
明	《本草原始》	茎刺如钩钩，长于节上		[43]
清	《植物名实图考》	“零娄农曰，钩藤或作钩藤，以其钩曲如钩针也”	华钩藤 <i>Uncaria sinensis</i> (Oliv.) Havil. 或者是无柄果钩藤 <i>Uncaria sessilifructus</i> Roxb.	[40]

钩藤是多基原中药材，《中国药典》2020 年版一部收载了钩藤、华钩藤、毛钩藤、大叶钩藤及无柄果钩藤五种，全国大部分地区使用的药材主要为钩藤的带钩茎枝，其次为华钩藤的带钩茎枝^[44]。王海波^[45]研究显示钩藤碱、异钩藤碱含量以钩藤、大叶钩藤基原药材最高。综上，结合钩藤的本草基原考证结果及临床疗效，选择“茜草科植物钩藤 *Unacaria rhynchophylla* (Miq.) Miq.ex Havil. 的干燥带钩茎枝”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对钩藤产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现钩藤自《本草经集注》就有产地相关记载，即出建平。但后续本草中关于钩藤产地记载不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的钩藤产地历史考证（表 2.7）。

表 2.7 钩藤产地历史沿革表

作者	出处	产地记载	参考文献
陶弘景	《本草经集注》	“出建平”，建平为今四川巫山	[46]

表 2.7 钩藤产地历史沿革表（续）

作者	出处	产地记载	参考文献
苏敬	《新修本草》	“今秦中兴元府有之”，兴元为陕西	[32]
苏颂	《本草图经》	“出梁州(今恩市)”(今陕西汉中及四川一带)	[33]
寇宗奭	《本草衍义》	“湖南、湖北、江南、江西山中皆有”	[47]
卢之颐	《本草乘雅半 偈》	“出建平、秦中、湖南、湖北、江南、江西山中皆有之	[48]
吴其濬	《植物名实图 考》	“江西、湖南山中有之”；引用《滇志》“咂酒 出镇雄州，咂酒一名钩藤酒”	[40]
吴其濬	《植物名实图考 长编》	引用《滇黔记游》“钩藤出苍山，以之酿酒”	[49]
中国植 物志编 委会	《中国植物志》	钩藤属分布于广东、广西、云南、四川、湖北、湖 南、贵州、福建、江西、陕西、甘肃、西藏及台湾 等地	[51]

钩藤商品主要来源于野生资源。就不同种的钩藤属植物来源来看，钩藤分布我国广东、广西、湖南、四川、贵州、浙江、福建、江西和日本；华钩藤分布于湖北、湖南、四川、广西、贵州、云南；无柄果钩藤分布印度至我国云南，广西；大叶钩藤分布印度至我国云南，广西，海南，广东，贵州；毛钩藤分布广东、广西、贵州^[52]。付金娥等应用 HPLC 测定 15 批不同产地钩藤中钩藤碱的含量，发现不同产地钩藤中钩藤碱含量有一定差异,以广西融水县产钩藤碱含量最高。郭星^[145]等采用高效液相色谱法同时测定不同产地钩藤所含有的异钩藤碱和钩藤碱含量，发现广东鼎湖山大叶钩藤叶子中生物碱的总碱以及钩藤碱和异钩藤碱含量最高，贵州华钩藤其次。

综上，对钩藤道地产区的考证结合现有的资源情况，建议选用主产于“广东、广西、贵州等省及其周边生态环境相似地域”的钩藤进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对钩藤采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现钩藤在《中国药典》2020 年版一部对采收加工方式有相关规定，即秋、冬二季采收，晒干。因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的钩藤采收加工历史考证（表 2.8、表 2.9）。

表 2.8 钩藤采收时间历史沿革表

序号	采收期	出处	参考文献
1	秋、冬二季采收	《中国药典》 2020 年版一部	[66]
2	春、秋采收带钩的嫩枝	《中药大辞典》	[9]
3	春、秋采收带钩的嫩枝	《中华本草》	[25]
4	秋、冬二季采收	《名医别录》	[12]

王盟^[59]等应用 HPLC 测定 8 个不同产地及不同采收期钩藤中异钩藤碱含量，发现每年 9 月至次年 2 月采收的钩藤中异钩藤碱含量较高。唐才林^[147]等为分析比较不同采收期人工种植钩藤中绿原酸的含量，发现钩藤中绿原酸的含量呈现秋、冬季较高的规律。综上，最终采用“秋冬二季”采收的钩藤进行进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.9 钩藤加工方法的现代研究进展表

序号	加工方法	出处
1	阴干和晒干的药材含量较高	[54]
2	煮后再烘、蒸后再烘、直接烘干和直接晒干 4 种加工方法加工的钩藤，其总生物碱含量也没有明显差异，但从外观颜色来看，直接烘干的较深，其他 3 种没有明显差异	[60]
3	采用阴干或暴晒的干燥方法,尽量避免长时间高温干燥	[61]

综合有效成分含量和实际考虑，采用“去叶，切断，晒干”的钩藤进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准要素的确定

起草组对钩藤性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现钩藤自《本草乘雅半偈》就有性状相关记载，即“状似葡萄，藤长八九尺，或一二丈，大如拇指而中空，折致酒瓮中，

以气吸之，涓涓不断。茎间有刺，宛如钩钩，色并紫赤”。但后续本草中关于钩藤性状描述不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的钩藤性状历史考证（表 2.10）。

表 2.10 钩藤性状历史沿革表

年代	出处	性状及评价	参考文献
明	《本草乘雅半偈》	状似葡萄，藤长八九尺，或一二丈，大如拇指而中空，折致酒瓮中，以气吸之，涓涓不断。茎间有刺，宛如钩钩，色并紫赤	[48]
近现代	《中华本草》	茎枝圆柱形或类方柱形，直径 2-6mm。表面红棕色至紫棕色或棕褐色，上有细纵纹，无毛。茎上具略突起的环节，对生两个向下弯曲的钩或仅一侧有钩，钩长 1-2cm，形如船锚，先端渐尖，基部稍圆。钩基部的枝上可见叶柄脱落后凹点及环状的托叶痕。体轻，质硬。横断面外层棕红色，髓部淡棕色或淡黄色。气微，味淡	[63]
	《中药大辞典》	为干燥的带钩茎枝，茎枝略呈方柱形，长约 2 厘米，直径约 2 毫米，表面红棕色或棕褐色，一端有一环状的茎节，稍突起，节上有对生的两个弯钩，形如船锚，尖端向内卷曲，亦有单钩的，钩大小不一，基部稍圆，径 2~3 毫米，全体光滑，略可见纵纹理。质轻而坚，不易折断，断面外层呈棕红色，髓部呈淡黄色而疏松如海绵状。气无，味淡。以双钩形如锚状、茎细、钩结实、光滑、色红褐或紫褐者为佳	[64]
	《中国药典》2020 年版一部	本品茎枝呈圆柱形或类方柱形，长 2~3cm，直径 0.2~0.5cm。表面红棕色至紫红色者具细纵纹，光滑无毛；黄绿色至灰褐色者有的可见白色点状皮孔，被黄褐色柔毛。多数枝节上对生两个向下弯曲的钩（不育花序梗），或仅一侧有钩，另一侧为突起的疤痕；钩略扁或稍圆，先端细尖，基部较阔；钩基部的枝上可见叶柄脱落后的窝点状痕迹和环状的托叶痕。质坚韧，断面黄棕色，皮部纤维性，髓部黄白色或中空。气微，味淡	[66]

对钩藤性状的选择参考《中国药典》2020 年版一部、《中华本草》中对钩藤性状的描述，并结合本草记载，确定选择“茎枝呈圆柱形或类方柱形，长 2~3cm，直径 0.2~0.5cm。表面红棕色至紫红色者具细纵纹，光滑无毛。多数枝节上对生两个向下

弯曲的钩（不育花序梗），或仅一侧有钩，另一侧为突起的疤痕；钩略扁或稍圆，先端细尖，基部较阔；钩基部的枝上可见叶柄脱落后的窝点状痕迹和环状的托叶痕。质坚韧，断面黄棕色，皮部纤维性，髓部黄白色或中空。气微，味淡”的钩藤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》一部钩藤项下【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》一部钩藤项下【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》一部钩藤项下【浸出物】项执行。

(3) 石决明

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对石决明基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现石决明自《本草经集注》中就有相关基原的记载，但石决明品种较多。因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的石决明基原历史考证（表 2.11、表 2.12）。

表 2.11 石决明基原历史沿革表

年代	出处	基原的形态学描述	参考文献
南北朝	《本草经集注》	世云是紫贝，定小异，亦难得。又云是鰕鱼甲，附石生，	[13]

表 2.11 石决明基原历史沿革表（续）

年代	出处	基原的形态学描述	参考文献
南北朝	《本草经集注》	大者如手，明耀五色，内亦含珠。人今皆水渍紫贝，以熨眼，颇能明。此一种，本亦附见在决明条，甲既是异类，今为副品也	[13]
唐	《新修本草》	“附石生，大者如手，明耀五色，内亦含珠”	[3]
宋	《证类本草》	“石决明生广州海畔，壳大者如手，小者如三两指，七孔九孔者良。十孔以上者不佳”	[16]
宋	《图经本草》	“今岭南州郡及莱州皆有之。旧说或以为紫贝，或以为蝮鱼甲。紫贝即今人研礞。古人用以为货币者殊非此类”	[97]
明	《本草纲目》	“石决明，形长如小蚌而扁。外皮甚粗，细孔杂杂。内侧光耀，背侧一行有孔如穿成者。生于石崖之上，海人泅水，乘其不意，即易得之。否则紧粘难脱也”	[76]
清	《本草从新》	如小蚌而扁。唯一片无对。七孔九孔者良	[83]

古代所言之石决明具有以下特征：生南海，产雷州、登州（今山东蓬莱县）、莱州（山东掖县）及广州沿海，附石生、形如小蚌而扁，内侧光耀，背侧有孔 7~9。结合我国鲍科动物的形态、生境及分布特征，可知古代所用石决明主要品种为九孔鲍及皱纹盘鲍。古人认为“七孔、九孔者良”，说明古人以杂色鲍 *Haliotis diversicolor* Reeve 为石决明之优质品种。

而石决明在我国属多来源品种，近代药学著作均有收载，且入药原动物记载不尽一致。

表 2.12 近代药学著作收载石决明品种情况表

书名	成书年代	著者	收载品种	参考文献
《中药志》第四册	1961 年	医科院药物所等	杂色鲍 <i>Haliotis diversicolor</i> Reeve、皱纹盘鲍 <i>Haliotis discus hannai</i> Ino、羊鲍 <i>Haliotis ovina</i> Gmelin	[8]

表 2. 12 近代药学著作收载石决明品种情况表（续）

书名	成书年代	著者	收载品种	参考文献
《中国药典》	1963 年	药典委员会	杂色鲍 <i>Haliotis diversicolor</i> Reeve、皱纹盘鲍 <i>Haliotis discus hannai</i> Ino	[137]
《中国药典》	1977 年	药典委员会	杂色鲍 <i>Haliotis diversicolor</i> Reeve、皱纹盘鲍 <i>Haliotis discus hannai</i> Ino、羊鲍 <i>Haliotis ovina</i> Gmelin	[138]
《中药大辞典》	1977 年	江苏新医学院	杂色鲍 <i>Haliotis diversicolor</i> Reeve、皱纹盘鲍 <i>Haliotis discus hannai</i> Ino	[64]
《中国药典》	1985 年、1990 年	药典委员会	羊鲍 <i>Haliotis ovina</i> Gmelin、澳洲鲍 <i>Haliotis ruber</i> (Leach)、耳鲍 <i>Haliotis asinina</i> Linnaeus、白鲍 <i>Haliotis laevigata</i> (Donovan)	[139] [140]
			鲍科动物杂色鲍 <i>Haliotis diversicolor</i> Reeve、皱纹盘鲍 <i>Haliotis discus hannai</i> Ino、羊鲍 <i>Haliotis ovina</i> Gmelin、澳洲鲍 <i>Haliotis ruber</i> (Leach)、耳鲍 <i>Haliotis asinina</i> Linnaeus 或白鲍 <i>Haliotis laevigata</i> (Donovan)	[66]

从古代本草考证，历史用药习惯及有关药学著作记载，选定杂色鲍 *Haliotis diversicolor* Reeve、皱纹盘鲍 *Haliotis discus hannai* Ino、羊鲍 *Haliotis ovina* Gmelin、澳洲鲍 *Haliotis ruber* (Leach)、耳鲍 *Haliotis asinina* Linnaeus 或白鲍 *Haliotis laevigata* (Donovan) 进行研究。

因此，结合石决明的本草来源考证结果及临床疗效，最终选择“杂色鲍 *Haliotis diversicolor* Reeve、皱纹盘鲍 *Haliotis discus hannai* Ino、羊鲍 *Haliotis ovina* Gmelin、澳洲鲍 *Haliotis ruber* (Leach)、耳鲍 *Haliotis asinina* Linnaeus 或白鲍 *Haliotis laevigata* (Donovan)”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 采收加工

起草组对石决明采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及

相关实验研究，发现石决明在《雷公炮炙论》对采收加工方式有相关规定，即“先去上粗皮，用盐并东流水于大瓷器中煮一伏时了，漉出，拭干，捣为末，研如粉，却，入锅子中，再用五花皮、地榆、阿胶三件，更用东流水于瓷器中，如此淘之三度，待干，再研一万匝，方入药中用”。但古代本草中关于石决明采收加工方式记载不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的石决明采收加工历史考证（表 2.13）。

表 2.13 石决明采收加工历史沿革表

年代	出处	采收加工历史沿革	参考文献
南北朝	《雷公炮炙论》	先去上粗皮，用盐并东流水于大瓷器中煮一伏时了，漉出，拭干，捣为末，研如粉，却，入锅子中，再用五花皮、地榆、阿胶三件，更用东流水于瓷器中，如此淘之三度，待干，再研一万匝，方入药中用	[88]
宋代	《本草图经》	采无时	[4]
明代	《本草纲目》	海人涸水，乘其不意，即易得之。否则紧黏难脱也。 【附方】旧一，新五。养明怕日：用千里光、黄菊花、甘草各一钱，水煎，冷服。《明目集验方》。痘后目翳：用石决明（火煨，研）、谷精草各等分，共为细末。以猪肝蘸食。《鸿飞集》。小便五淋：用石决明去粗皮，研为末，飞过，熟水服二钱，每日二服。如淋中有软硬物，即加朽木末五分。《胜金方》。肝虚目翳：凡气虚、血虚、肝虚、眼白俱赤，夜如鸡啄，生浮翳者，用海蚌壳（烧过成灰）、木贼（焙）各等分为末。每服三钱，用姜、枣同水煎，和渣通口服。每日服二次。《经验方》。青盲雀目：用石决明一两（烧过存性），外用苍术三两，（去皮）为末，每服三钱，以猪肝批开，入药末在内扎定，砂罐煮熟，以气熏目。待冷，食肝饮汁《龙木论》。解白酒酸：用石决明（不拘多少）数个，以火炼过，研为细末。将酒荡热，以决明末搅入酒内，盖住。一时取饮之，其味即不酸	[6]
清代	《本草备要》	盐水煮一伏时，或面裹煨熟，研粉极细，水飞用	[77]

表 2.13 石决明采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	采收加工历史沿革	参考文献
清代	《得配本草》	地榆汁同煮研，水飞用。煅，童便淬研，水飞用。面裹煨熟，水飞用	[89]
近现代	《中国药学大辞典》	先去上粗皮，用盐并东流水于大瓷器中煮一伏时了，漉出，拭干，捣为末，研如粉，却，入锅子中，再用五花皮、地榆、阿胶三件，更用东流水于瓷器中，如此淘之三度，待干，再研一万匝，方入药中用	[7]
	《中华本草》	一般在夏、秋季进行采捕，将捕捉的鲜鲍除肉，取贝洗净，晒干	[63]
	《中药大辞典》	夏秋捕捉。捕得后，将肉剥除，取壳，洗净，除去杂质，晒干	[64]
	《全国中草药汇编》	夏、秋二季捕捉，去肉，洗净，干燥	[65]
	《中国药典》2020 年版一部	夏、秋二季捕捞，去肉，洗净，干燥	[66]

综合以上古籍与标准，选择“夏、秋二季捕捞，去肉，洗净，干燥”的采收加工方法进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准要素的确定

起草组对石决明性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现石决明自《本草蒙筌》就有性状相关记载，即“单片不生对合，光耀无忝真珠。由此得名，眼科专用。或疑珠母，此大差违。气味寒咸，择七孔九孔方取；（又名九孔螺，十孔以上者不佳）”。但后续本草中关于石决明性状描述不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的石决明性状历史考证(表 2.14)。

表 2.14 石决明性状历史沿革表

年代	出处	性状及评价	参考文献
明	《本草蒙筌》	单片不生对合,光耀无忝真珠。由此得名,眼科专用。或疑珠母,此大差违。气味寒咸,择七孔九孔方取;(又名九孔螺,十孔以上者不佳。)	[75]
清	《本草从新》	如小蚌而扁。唯一片无对。七孔九孔者良	[83]
近现代	《全国中草药汇编》	杂色鲍: 呈长卵圆形, 内面观略呈耳形, 长 7~9cm, 宽 5~6cm, 高约 2cm。表面暗红色, 有多数不规则的螺肋和细密生长线, 螺旋部小, 体螺部大, 从螺旋部顶处开始向右排列有 20 余个疣状突起, 末端 6~9 个开孔, 孔口与壳面平。内面光滑, 具珍珠样彩色光泽。壳较厚, 质坚硬, 不易破碎。无臭, 味微咸	[22]
		皱纹盘鲍: 呈长椭圆形, 长 8~12cm, 宽 6~8cm, 高 2~3cm。表面灰棕色, 有多数粗糙而不规则的皱纹, 生长线明显, 常有苔藓类或石灰虫等附着物, 末端 4~5 个开孔, 孔口突出壳面, 壳较薄	
		羊鲍: 近圆形, 长 4~8cm, 宽 2.5~6cm, 高 0.8~2cm。壳顶位于近中部而高于壳面, 螺旋部与体螺部各占 1/2, 从螺旋部边缘有 2 行整齐的突起, 尤以上部较为明显, 末端 4~5 个开孔, 呈管状	
		澳洲鲍: 呈扁平卵圆形, 长 13~17cm, 宽 11~14cm, 高 3.5~6cm。表面砖红色, 螺旋部约为壳面的 1/2, 螺肋和生长线呈波状隆起, 疣状突起 30 余个, 末端 7~9 个开孔, 孔口突出壳面	
		耳鲍: 狭长, 略扭曲, 呈耳状, 长 5~8cm, 宽 2.5~3.5cm, 高约 1cm。表面光滑, 具翠绿色、紫色及褐色等多种颜色形成的斑纹, 螺旋部小, 体螺部大, 末端 5~7 个开孔, 孔口与壳平, 多为椭圆形, 壳薄, 质较脆	
		白鲍: 呈卵圆形, 长 11~14cm, 宽 8.5~11cm, 高 3~6.5cm。表面砖红色, 光滑, 壳顶高于壳面, 生长线颇为明显, 螺旋部约为壳面的 1/3, 疣状突起 30 余个, 末端 9 个开孔, 孔口与壳平	

表 2.14 石决明性状历史沿革表（续）

年代	出处	性状及评价	参考文献
近现代	《中国药典》 2020 年版一部	杂色鲍：呈长卵圆形，内面观略呈耳形，长 7~9cm，宽 5~6cm，高约 2cm。表面暗红色，有多数不规则的螺肋和细密生长线，螺旋部小，体螺部大，从螺旋部顶处开始向右排列有 20 余个疣状突起，末端 6~9 个开孔，孔口与壳面平。内面光滑，具珍珠样彩色光泽。壳较厚，质坚硬，不易破碎。气微，味微咸	[66]
		皱纹盘鲍：呈长椭圆形，长 8~12cm，宽 6~8cm，高 2~3cm。表面灰棕色，有多数粗糙而不规则的皱纹，生长线明显，常有苔藓类或石灰虫等附着物，末端 4~5 个开孔，孔口突出壳面，壳较薄	
		羊鲍：近圆形，长 4~8cm，宽 2.5~6cm，高 0.8~2cm。壳顶位于近中部而高于壳面，螺旋部与体螺部各占 1/2，从螺旋部边缘有 2 行整齐的突起，尤以上部较为明显，末端 4~5 个开孔，呈管状	
		澳洲鲍：呈扁平卵圆形，长 13~17cm，宽 11~14cm，高 3.5~6cm。表面砖红色，螺旋部约为壳面的 1/2，螺肋和生长线呈波状隆起，疣状突起 30 余个，末端 7~9 个开孔，孔口突出壳面	
		耳鲍：狭长，略扭曲，呈耳状，长 5~8cm，宽 2.5~3.5cm，高约 1cm。表面光滑，具翠绿色、紫色及褐色等多种颜色形成的斑纹，螺旋部小，体螺部大，末端 5~7 个开孔，孔口与壳平，多为椭圆形，壳薄，质较脆	
		白鲍：呈卵圆形，长 11~14cm，宽 8.5~11cm，高 3~6.5cm。表面砖红色，光滑，壳顶高于壳面，生长线颇为明显，螺旋部约为壳面的 1/3，疣状突起 30 余个，末端 9 个开孔，孔口与壳平	

皱纹盘鲍 呈长椭圆形，长 8~12 cm，宽 6~8 cm，高 2~3 cm。表面灰棕色，有多数粗糙而不规则的皱纹，生长线明显，常有苔藓类或石灰虫等附着物，末端 4~5 个开孔，孔口突出壳面，壳较薄。

羊鲍 近圆形，长 4~8 cm，宽 2.5~6 cm，高 0.8~2 cm。壳顶位于近中部而高于壳面，螺旋部与体螺部各占 1/2，从螺旋部

边缘有 2 行整齐的突起,尤以上部较为明显,末端 4~5 个开孔,呈管状。

澳洲鲍 呈扁平卵圆形,长 13~17 cm,宽 11~14 cm,高 3.5~6 cm。表面砖红色,螺旋部约为壳面的 1/2,螺肋和生长线呈波状隆起,疣状突起 30 余个,末端 7~9 个开孔,孔口突出壳面。

耳鲍 狭长,略扭曲,呈耳状,长 5~8 cm,宽 2.5~3.5 cm,高约 1 cm。表面光滑,具翠绿色、紫色及褐色等多种颜色形成的斑纹,螺旋部小,体螺部大,末端 5~7 个开孔,孔口与壳平,多为椭圆形,壳薄,质较脆。

白鲍 呈卵圆形,长 11~14 cm,宽 8.5~11 cm,高 3~6.5 cm。表面砖红色,光滑,壳顶高于壳面,生长线颇为明显.螺旋部约为壳面的 1/3,疣状突起 30 余个,末端 9 个开孔,孔口与壳平”的石决明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》一部石决明项下【鉴别】项中显微鉴别项执行。

④检查

i 重金属及有害元素

按照《中国药典》四部通则 9302 执行。

ii 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药典指标含量测定

按照《中国药典》一部石决明项下【含量测定】项执行。

(4) 川牛膝

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对川牛膝基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究,发现川牛膝自《神农本草经》中就有相关基原的记载,且其在天麻钩藤饮中多生用。起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的川牛膝基原历史考证(表 2.15)。

表 2. 15 川牛膝基原历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史沿革	参考文献
清	《植物名实图考》	吴其濬	处处有之，以产怀庆、四川者入汤剂，余皆谓之杜牛膝	[49]
	《本草备要》	汪昂	出西川及怀庆府，长大肥润者良	[77]
	《得配本草》	严西亭	川牛膝，辛酸苦，入肝经，去风治痹，配茄皮治风痛	[89]
	《中华本草》	国家中医药管理局	为苋科植物川牛膝的根。 <i>Cyathula officinalis</i> Kuan.	[63]
	《中药大辞典》	南京中医药大学	为苋科植物川牛膝或头花蓼草的根	[64]
	《全国中草药汇编》	《全国中草药汇编》编写组	本品为苋科植物川牛膝 <i>Cyathula officinalis</i> Kuan 的干燥根	[65]
	《中国药典》2020 年版一部	国家药典委员会	本品为苋科植物川牛膝 <i>Cyathula officinalis</i> Kuan 的干燥根	[66]

川牛膝其名首见于唐·蔺道人《仙授理伤续断秘方》，于晚清民初时入药使用。根据历代本草记载来看，牛膝在明、清之后始分怀、川，川牛膝“地道药材”的形成始于明末。通过查考现代文献，谢宗万先生最终确定川牛膝的原植物为 *Cyathula officinalis* Kuan，并被《中国药典》2020 年版一部所收载^[66]。

因此，结合川牛膝的本草基原考证结果及临床疗效，最终选择“苋科植物川牛膝 *Cyathula officinalis* Kuan 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

起草组对川牛膝产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现川牛膝自《神农本草经》就有产地相关记载，即生川谷。但后续本草中关于川牛膝产地记载不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的川牛膝产地历史考证（表 2.16）。

表 2.16 川牛膝产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革	参考文献
秦汉	《神农本草经》	-	生川谷	[11]
	《名医别录》	-	生河内及临朐（山东临朐）	[12]
魏晋南北朝	《吴普本草》	吴普	生河内，或临邛（四川邛崃）	[1]
	《本草经集注》	陶弘景	生河内川谷及临朐	[71]
唐	《新修本草》	苏敬等	生河内川谷及临朐	[72]
宋金元	《经史证类备急本草》	唐慎微	生河内川谷及临朐	[82]
	《本草图经》	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	[73]
	《本草蒙筌》	陈嘉谟	地产尚怀庆（河南）	[75]
明	《本草乘雅半偈》	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	[79]
清	《植物名实图考》	吴其濬	处处有之，以产怀庆、四川者入汤剂，余皆谓之杜牛膝	[40]
近现代	《中华本草》	国家中医药管理局	生态环境： 生于海拔 500 m 以上的地区 资源分布： 分布于四川、贵州、云南等地	[80]

表 2.16 川牛膝产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	产地历史沿革	参考文献
近现代	《中药大辞典》	南京中医药大学	①川牛膝：野生于林缘、草丛中或栽培。分布四川，云南、贵州等地	[64]
			②头花苘草：分布四川、云南、西藏等地	
	《中国药典》2020 年版一部	国家药典委员会	-	[66]

根据历代本草记载可知，牛膝自明、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。从明清到近现代其道地产区一直为四川。

施崇精等^[69]测定 30 批次不同产地及年份来源的川牛膝，以杯苋甾酮含量对各产地川牛膝进行排名，宣恩县椿木营乡（湖北地方）样品，含量较高。童凯^[70]对川牛膝品质进行了评价研究，重庆、四川、湖北的川牛膝品质较高。

因此，结合川牛膝的本草产地考证结果及临床疗效，应选择“四川、湖北、重庆等省市及其周边生态环境相似地域”所产川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

起草组对川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，发现川牛膝自《名医别录》就有采收加工相关记载，即二月、八月、十月采根，阴干。且后续本草中关于川牛膝产地加工记载多于《名医别录》相似，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的川牛膝采收加工历史考证（表 2.17）。

表 2.17 川牛膝采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载	参考文献
秦汉	《名医别录》	-	二月、八月、十月采根，阴干	[12]
魏晋南北朝	《吴普本草》	吴普	二月、八月采	[1]

表 2.17 川牛膝采收加工历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	记载	参考文献
魏晋南北朝	《本草经集注》	陶弘景	二月、八月、十月采根，阴干	[71]
唐	《新修本草》	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	[72]
宋	《经史证类备急本草》	唐慎微	二月、八月、十月采根，阴干	[82]
	《本草图经》	苏颂等	二月、八月、十月采根，阴干	[73]
	《本草蒙筌》	陈嘉谟	秋后采根，曝干待用	[75]
明	《本草乘雅半偈》	卢之颐	九月采根，茎叶亦可单用	[79]
清	《植物名实图考长编》	吴其濬	二月、八月、十月采根，阴干	[49]
	《全国中草药汇编》	《全国中草药汇编》编写组	秋、冬二季采挖，除去芦头、须根及泥沙，炕或晒至半干，堆放回润，再炕干或晒干	[65]
近现代	《中华本草》	国家中医药管理局	播种后 3~4 年收获。于 10~11 月植株枯萎后挖掘根部，去掉泥土、芦头和须根，割下侧根，使主根、侧根成单支，扎成小把用微火烘炕或曝晒，半干时堆积回润后，再烘或晒至全干	[80]
	《中药大辞典》	南京中医药大学	川牛膝的根，秋冬均可采挖，栽培品以生长 3~4 年者为好，挖得后，去净泥砂，切去残存的地上茎及须根。烘干或晒至半干时，经发汗后再晒至足干。野生的多系阴干或晒干	[64]

表 2.17 川牛膝采收加工历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	记载	参考文献
近现代	《中国药典》 2020 年版一部	国家药典委员会	秋、冬二季采挖，除去芦头、须根及泥沙，烘或晒至半干，堆放回润，再烘干或晒干	[66]

因明清之后始分怀、川，本部分参照牛膝的本草文献。可见历代本草关于牛膝的采收加工的记载无太大变化，为 2、8、10 月采收，洗净后可晒干、烘干或阴干。结合药典对川牛膝的采收加工要求，最终选择“秋、冬二季采挖，除去芦头、须根及泥沙，烘或晒至半干，堆放回润，再烘干或晒干”的采收加工方式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

起草组对川牛膝性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现川牛膝自《本草经集注》就有性状相关记载，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。但后续本草中关于川牛膝性状描述不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的川牛膝性状历史考证（表 2.18）。

表 2.18 川牛膝性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史记载	参考文献
魏晋南北朝	《本草经集注》	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	[71]
	《吴普本草》	吴普	叶如 <u>蓝</u> ，茎本赤	[1]
	《经史证类备急本草》	唐慎微	根极长大而柔润者佳	[82]
宋	《本草衍义》	寇宗奭	今西京作畦种，有长三尺者最佳	[47]
	《本草图经》	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	[73]

表 2.18 川牛膝性状历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	性状历史记载	参考文献
宋	《本草图经》	苏颂等	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。根极大而柔润者佳。茎叶亦可单用	[73]
	《本草蒙筌》	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	[75]
	《本草乘雅半偈》	卢之颐	根柔润而细，一直下生，长者约三五尺	[79]
	《本草备要》	汪昂	出西川及怀庆府，长大肥润者良	[77]
	《中华本草》	国家中医药管理局	根圆柱形，稍弯曲，略有分枝，长 25-60cm，直径 0.5-3cm。表面黄棕色或灰褐色，有稍扭曲的纵皱纹及侧根痕，并有明显横长突起的皮孔；根上部残留木质根茎。质韧，不易折断，断面浅黄色或棕黄色，维管束点状，断续排列成数轮同心环。气微，味甜。	[80]
明			以条粗壮、质柔韧、分枝少、断面浅黄色者为佳	
			①川牛膝	[64]
	《中药大辞典》	南京中医药大学	又名甜牛膝。为植物川牛膝的干燥根，根条星圆柱状，不扭曲或略扭曲；根头部膨大，根下端渐细，或有少数细小侧根，长约 30~70 厘米，直径约 1~2 厘米。全体具纵皱纹及，侧根去掉后的痕迹；表面棕黄色或黑灰色。质坚韧，不易折断。切面灰黄色至暗棕色，可见许多色较浅淡的小点，并析出油质物，排列成环约 3~8 层，中心的一个较大。味甘或微苦，无香气。"主产于四川的雅山、乐山、西昌	
			②麻牛膝	
			为植物头花苘草的干燥根，性状与川牛膝相	

表 2.18 川牛膝性状历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	性状历史记载	参考文献
明	《中药大辞典》	南京中医药大学	似，但根条较短，呈长圆锥形或圆柱状锥形，两端粗细相差较大，一般扭曲。质柔而易折断（但较老的根亦不易折断）。味甘，后极苦或麻。主产四川凉山彝族自治州及云南	[64]
	《中国药典》2020 年版一部	国家药典委员会	本品呈近圆柱形，微扭曲，向下略细或有少数分枝，长 30~60 cm，直径 0.5~3 cm。表面黄棕色或灰褐色，具纵皱纹、支根痕和多数横长的皮孔样突起。质韧，不易折断，断面浅黄色或棕黄色，维管束点状，排列成数轮同心环。气微，味甜	[66]

综上所述，最终选择“本品呈近圆柱形，微扭曲，向下略细或有少数分枝，长 30~60 cm，直径 0.5~3 cm。表面黄棕色或灰褐色，具纵皱纹、支根痕和多数横长的皮孔样突起。质韧，不易折断，断面浅黄色或棕黄色，维管束点状，排列成数轮同心环。气微，味甜”的川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》一部川牛膝项下【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》一部川牛膝项下【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

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》一部川牛膝项下【浸出物】项执行。

⑥质量标志物含量测定

杯苋甾酮（C₂₉H₄₄O₈）为天麻钩藤饮用川牛膝的质量标志物。按照《中国药典》一部川牛膝项下【含量测定】项执行。

(5) 杜仲

①来源精准要素的确定

i 来源

起草组对杜仲来源进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现杜仲自《神农本草经》中就有相关来源的记载，且其在天麻钩藤饮中多生用。起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的杜仲来源历史考证（表 2.19）。

表 2.19 杜仲来源历史沿革表

年代	出处	来源历史沿革	参考文献
秦汉时期	《神农本草经》	案《广雅》云：杜仲，曼榆也	[87]
民国时期	《中华本草》	药材基源：为杜仲科植物杜仲的树皮	[80]
近代	《中国药典》 2020 年版一部	本品为杜仲科植物杜仲 <i>Eucommia ulmoides</i> Oliv. 的干燥树皮	[66]
	《中药大辞典》	为杜仲科植物杜仲的树皮	[64]

杜仲始载于《神农本草经》，民国《中华本草》载杜仲为杜仲科植物杜仲的树皮。现代《中国药典》2020 年版一部、《中药大辞典》也确定其来源于杜仲科植物杜仲干燥的树皮。因此，最终选择“杜仲科植物杜仲 *Eucommia ulmoides* Oliv.干燥的树皮”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对杜仲产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现杜仲自《神农本草经》就有产地相关记载，即生上虞及上党汉中。但后续本草中关于杜仲产地记载不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的杜仲产地历史考证（表 2.20）。

表 2.20 杜仲产地历史沿革表

年代	出处	产地历史沿革	参考文献
秦汉时期	《神农本草经》	一名思仲，一名木绵，生上虞及上党汉中	[87]
	《名医别录》	一名思仲，一名木绵，生上虞及上党汉中	[12]
		生上虞山谷又上党及汉中	[71]
	《本草经集注》	上虞在豫州，虞、号之虞，非会稽上虞县也。今用出建平、宜都者，状如浓朴，折之多白	
隋唐五代		生上虞山谷又上党及汉中	[72]
	《新修本草》	上虞在豫州，虞、號之虞，非会稽上虞县也。今用出建平、宜都者	
	《证类本草》	上虞在豫州，虞、號之虞，非会稽上虞县也。今用出建平、宜都者	[16]
明清	《本草图经》	杜仲，生上虞山谷及上党、汉中，今出商州、成州、峡州近处大山中亦有之	[73]
	《本草蒙荃》	汉中（属四川）产者第一，脂浓润者为良	[75]
	《本草乘雅半偈》	今出建平、宜都，及商州、成州、峡州，诸山大谷中亦有之	[79]
民国时期	《中华本草》	资源分布：分布于陕西、甘肃、浙江、河南、湖北、四川、贵州、云南等地	[63]
近代	《中药大辞典》	生于山地林中或栽培。分布长江中游及南部各省，河南、陕西，甘肃等地均有栽培。主产于四川、陕西、湖北、河南、贵州、云南。此外，江西、甘肃、湖南、广西等地亦产	[64]

自秦汉时期起，各家就认为陕西汉中所产杜仲为道地药材，质量最佳，称其“状如浓朴，折之多白”，到了明清年代，湖北、四川等地区也开始量产杜仲，但仍认为陕西产质量第一。及至现代，广西、四川、等地区已经成为了杜仲的主产地。严颖^[148]采

用 UFLC-QTRAP-MS/MS 方法同时测定来自 15 个产地杜仲中 14 种指标成分的含量，发现贵州湄潭和陕西略阳的杜仲药材中 14 种指标成分总含量较高，但以药典成分松脂醇二葡萄糖苷为指标，则贵州罗甸和贵州修文的杜仲药材含量更高。严颖^[149] 等采用液相色谱-串联三重四级杆飞行时间高分辨质谱 (LC-QTOF MS/MS) 结合多元统计分析技术对来自三个产地的杜仲中 14 种化学成分差异性进行研究，发现其中除咖啡酸和松脂醇单葡萄糖苷含量以陕西宁强产的较高，积雪草酸以湖北利川产较高外，其余成分均以贵州湄潭产的含量较高。但是，关于杜仲主产地广西，四川的质量评价研究较少，质量不能确定，因此，起草组选择产于“贵州、陕西等省及其周边生态环境相似地域”的杜仲进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对杜仲采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现杜仲自《神农本草经》就有采收加工相关记载，即二月五月六月九月采皮。且后续本草中关于杜仲产地加工记载多于《神农本草经》相似，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的杜仲采收加工历史考证（表 2.21）。

表 2.21 杜仲采收加工历史沿革表

年代	出处	采收加工历史沿革	参考文献
秦汉时期	《神农本草经》	二月五月六月九月采皮	[87]
	《名医别录》	二月五月六月九月采皮	[12]
	《本草经集注》	二月、五月、六月、九月采皮，阴干	[13]
隋唐五代	《新修本草》	二月、五月、六月、九月采皮，阴干	[72]
	《证类本草》	用之，薄削去上皮，横理切令丝断也	[16]
	《本草图经》	二月、五月、六月、九月采皮用。江南人谓之	[73]
明朝	《本草蒙荃》	刮净粗皮，咀成薄片，姜汁润透，连炒去丝	[75]
民国时期	《中华本草》	用半环剥法剥取树皮。6~7 月高温湿润季节，此时杜仲树形成层细胞分裂比较旺盛，在离地面	[63]

表 2.21 杜仲采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	采收加工历史沿革	参考文献
民国时期		10cm 以上树干，切树干的一半或三分之一，注意割至韧皮部时不伤形成层，然后剥取树皮。经 2~3 年后树皮重新长成。环剥法，用芽接刀在树干分枝处的下方，绕树干环切一刀，再在离地面 10cm 处再环切一刀，再垂直向下纵切一刀，只切断韧皮部，不伤木质部，然后剥取树皮。剥皮直选多云或阴天，不宜在雨天及炎热的晴天进行	[63]
		加工：剥下树皮用开水烫泡，将皮展平，把树皮内面相对叠平，压紧，四周上、下用稻草包住，使其发汗，经 1 星期后，内皮略成紫褐色，取出，晒干，刮去粗皮，修切整齐，贮藏	
近代	《中国药典》 2020 年版一部	4~6 月剥取，刮去粗皮，堆置“发汗”至内皮呈紫褐色，晒干	[66]
		在清明至夏至间，选取生长 15~20 年以上的植株，按药材规格大小，剥下树皮，刨去粗皮，晒干。置通风干燥处	[64]

古代各家在本草中均认为 2、5、6 月为杜仲药材采收的最佳季节，加工方法以阴干为主。近代则认为 4~6 月采收为佳，加工采用“发汗”法。因此，选择“于 4~6 月剥取，刮去粗皮，堆置‘发汗’至内皮呈紫褐色，晒干”的杜仲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

起草组对杜仲性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现杜仲自《神农本草经》就有性状相关记载。但后续本草中关于杜仲性状描略有差别，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的杜仲性状历史考证（表 2.22）。

起草组结合杜仲的本草产地考证结果及临床疗效，最终选择“呈板片状或两边稍向内卷，大小不一，厚 0.3~0.7 cm。外表面淡棕色或灰褐色，有明显的皱纹或纵裂槽纹，有的树皮较薄，未去粗皮，可见明显的皮孔。内表面暗紫色，光滑。质脆，易折断，

断面有细密、银白色、富弹性的橡胶丝相连。气微，味稍苦，嚼之有胶状残余物”的杜仲进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.22 杜仲性状历史沿革表

年代	出处	性状历史沿革	参考文献
秦汉时期	《神农本草经》	《博物志》云：杜仲，皮中有丝，折之则见	[87]
	《本草经集注》	状如浓朴，折之多白	[71]
	《新修本草》	状如浓朴，折之多白丝为佳	[72]
隋唐五代		状如浓朴，折之多白丝为佳	[16]
	《证类本草》	生深山大谷。树高数丈，叶似辛夷。折其皮多白绵者好。今所在大山皆有	
	《本草图经》	木高数丈，叶如辛夷，亦类柘，其皮类浓朴，折之内有白丝相连	[73]
明清	《本草乘雅半偈》	木皮状似浓朴，折之白丝相连，江南单呼曰棉。花、实皆苦涩，亦堪入药	[79]
		落叶乔木，高达 20m。树皮灰褐色，粗糙，折断拉开有多数细丝。幼枝有黄褐色毛，后变无毛，老枝有皮孔。单叶互生；叶柄长 1-2cm，上面有槽，被散生长毛；叶片椭圆形、卵形或长圆形，长 6-15cm，宽 3.5-6.5cm，先端渐尖，基部圆形或阔楔形，上面暗绿色，下面淡绿，老叶略有皱纹，边缘有锯齿；侧脉 6-9 对。花单性，雌雄异株，花生于当年枝基部，雄花无花被，花梗无毛；雄蕊长约 1cm，无毛，无退化雌蕊；雌花单生，花梗长约 8mm，子房 1 室，先端 2 裂，子房柄极短。翅果扁平，长椭圆形，先端 2 裂，基部楔形，周围具薄翅；坚果位于中央，与果梗相接处有关节。早春开花，秋后果实成熟	[63]
民国时期	《中华本草》		

表 2.22 杜仲性状历史沿革表（续）

年代	出处	性状历史沿革	参考文献
	《中国药典》 2020 年版一部	本品呈板片状或两边稍向内卷，大小不一，厚 3~7mm。外表面淡棕色或灰褐色，有明显的皱纹或纵裂槽纹；有的树皮较薄，未去粗皮，可见明显的皮孔；内表面暗紫色，光滑。质脆，易折断，断面有细密、银白色、富弹性的橡胶丝相连。气微，味稍苦	[66]
近代	《中药大辞典》	干燥树皮，为平坦的板片状或卷片状，大小厚薄不一，一般厚约 3~10 毫米，长约 40~100 厘米。外表面灰棕色，粗糙，有不规则纵裂槽纹及斜方形横裂皮孔，有时可见淡灰色地衣斑。但商品多已削去部分糙皮，故外表面淡棕色，较平滑。内表面光滑，暗紫色。质脆易折断，断面有银白色丝状物相连，细密，略有伸缩性。气微，味稍苦，嚼之有胶状残余物。以皮厚而大，糙皮刮净，外面黄棕色，内面黑褐色而光，折断时白丝多者为佳。皮薄、断面丝少或皮厚带粗皮者质次	[64]

起草组结合杜仲的本草产地考证结果及临床疗效，最终选择“呈板片状或两边稍向内卷，大小不一，厚 0.3~0.7 cm。外表面淡棕色或灰褐色，有明显的皱纹或纵裂槽纹，有的树皮较薄，未去粗皮，可见明显的皮孔。内表面暗紫色，光滑。质脆，易折断，断面有细密、银白色、富弹性的橡胶丝相连。气微，味稍苦，嚼之有胶状残余物”的杜仲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》一部杜仲项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 重金属及有害元素

按照《中国药典》四部通则 9302 执行。

ii 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》一部杜仲项下【浸出物】项执行。

⑥药典指标含量测定

按照《中国药典》一部杜仲项下【含量测定】项执行。

(6) 桑寄生

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对桑寄生基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现桑寄生自《本草经集注》中就有相关基原的记载。起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的桑寄生基原历史考证（表 2.23）。

表 2.23 桑寄生基原历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史沿革	参考文献
南北朝	《本草经集注》	陶弘景	叶圆青赤，浓泽易折，傍自生枝节。冬夏生，四月花白，五月实赤，大如小豆	[71]
唐	《新修本草》	苏敬等 23 人	叶无阴阳，如细柳叶，厚肌。茎粗短	[72]
宋	《本草图经》	苏颂	凡榭、榉、柳、水杨、枫等上，皆有寄生，惟桑上者堪用。……叶似橘而浓软，茎似槐枝而肥脆；三、四月生花，黄白色；六月、七月结实，黄色如小豆大	[73]
元	《增广和剂局方药性总论》	不著撰人	采人多在榉树上收，呼为桑寄生，在桑树生者极少。次即枫力同	[74]

表 2.23 桑寄生基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	基原历史沿革	参考文献
明	《本草蒙筌》	陈嘉谟	别树虽有不灵，独桑气浓甚妙。……节间生出。叶浓软如橘叶，茎肥脆类槐枝	[75]
	《本草纲目》	李时珍	须自采或连桑采者乃可用。世俗多以杂树上者充之，气性不同，恐反有害也	[76]
	《本草备要》	汪昂	他树多寄生，以桑上采者为真，杂树恐反有害	[77]
清	《本草崇原》	张志聪 高世栻	须桑上生者可用。世俗多以寄生他树者伪充，不知气性不同，用之非徒无益，而反有害	[78]
	《本草乘雅半偈》	卢之颐	叶如橘而软浓，茎如槐而肥脆。三四月作黄白花，六七月结黄绿实	[79]
当代	《中华本草》	国家中医药管理局 《中华本草》编委会	为桑寄生科植物桑寄生 <i>Taxillus chinensis</i> (DC.) Danser、四川寄生 <i>Taxillus sutchuenensis</i> (Lecomte)Danse、红花寄生 <i>Scurrula parasitica</i> L.、毛叶钝果寄生 <i>Taxillus nigrans</i> (Hance) Danser 的枝叶	[80]
	《中国药典》	国家药典委员会	本品为桑寄生科植物桑寄生 <i>Taxillus chinensis</i> (DC.) Danser 的干燥带叶茎枝	[66]

桑寄生始载于《神农本草经》，但在《本经》中并没有记载桑寄生的基原。《本草经集注》首次中记录桑寄生生于桑树的枝节之间。在之后的古籍记载中，医家大多强调桑寄生基原是桑树上的寄生草木，认为其他树种上的寄生草木反而有害。除《新修本草》中记载桑寄生叶如细柳，形似槲寄生 *Viscum coloratum* (Kom.) Nakai。其余古籍中均认为桑寄生叶形似橘子的叶片，椭圆形、阔卵形为主，且稍有革质；果实为黄色或者黄绿色。这些特点与《中国药典》2020 年版一部中记载的桑寄生 *Taxillus chinensis* (DC.) Danser 植物特征完全一致。并且现代研究发现，

桑寄生的寄主植物不一定要为桑树，其他树种例如枫树寄生的桑寄生其有效成分含量反而较高。

综上所述，选用“桑寄生科植物桑寄生 *Taxillus chinensis* (DC.) Danser 的干燥带叶茎枝”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对桑寄生产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现桑寄生自《神农本草经》就有产地相关记载，即生川谷。但后续本草中关于桑寄生产地记载不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的桑寄生产地历史考证（表 2.24）。

表 2.24 桑寄生产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革	参考文献
汉	《神农本草经》	—	生川谷	[11]
南北朝	《本草经集注》	陶弘景	今处处皆有，以出彭城为胜	[71]
唐	《新修本草》	苏敬等 23 人	桑上寄生……惟有桑上者，子汁甚粘，核大似小豆	[72]
宋	《经史证类备急本草》	唐慎微	今处处皆有，以出彭城为胜	[82]
	《本草图经》	苏颂	出弘农山谷桑上，今处处有之	[73]
	《本草蒙筌》	陈嘉谟	其真者，必须近海桑树，生意郁浓，地暖不蚕，叶无采捋，节间自然生出，缠附桑枝	[75]
明	《本草纲目》	李时珍	人言川蜀桑多，时有生看，他处鲜得	[76]
	《本草乘雅半偈》	卢之颐	近海州邑，及海外之境，地暖不蚕，桑无采剪之苦，气浓意浓，兼之鸟食榕实，粪落桑上，乘气而生	[79]

表 2.24 桑寄生产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	产地历史沿革	参考文献
清	《本草从新》	吴仪洛	海外深山地暖，不蚕桑，无采捋之苦，气化浓密，自然生出	[83]
	《本草崇原》	张志聪	桑寄生始出弘农川谷及近海州邑	[78]
		高世栻	海外之境，其地暖而不蚕	
当代	《中华本草》	国家中医药管理局《中华本草》编委会	桑寄生：分布于福建、广东、广西等地	[80]
			四川寄生：分布于中南、西南及山西、陕西、甘肃、浙江、江西、福建、台湾等地	
			红花寄生：分布于西南及江西、福建、台湾、湖南、广东、广西等地	
	《中药大辞典》	南京中医药大学编著	毛叶钝果寄生：分布于西南及陕西、江西、福建、台湾、湖北、湖南、广西等地	[64]
			分布黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古、河北、河南、山东、安徽、江苏、浙江、湖北、湖南、江西、福建、四川、山西、陕西、甘肃、青海、云南等地	

《本草经集注》记载中桑寄生“以彭城为胜”，经考证，古时“彭城”为今江苏徐州。《新修本草》中“虢州”和《本草图经》等书中记载的“弘农”同为一地，指今河南省西部，灵宝、栾川以西、伏牛山以北地。自明始，开始认为“海州邑”、“海外之境”，即临海并且气候温暖之地也就是现今的华东、华南地区，桑寄生品质较优。目前桑寄生作为广西省的道地药材在当地有广泛的栽培区域，2020 年达到 1000 亩^[85]，且其中钦州市的桑寄生品质最佳^[86]。

综上所述，选择“广西等省及其周边生态环境相似地域”所

产的桑寄生进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对桑寄生采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现桑寄生自《神农本草经》就有采收加工相关记载，即三月三日，采茎，阴干。且后续本草中关于桑寄生产地加工记载多于《神农本草经》相似，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的桑寄生采收加工历史考证（表 2.25）。

表 2.25 桑寄生采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	采收加工历史沿革	参考文献
汉	《神农本草经》	—	三月三日，采茎，阴干	[87]
南北朝	《雷公炮炙论》	刘宋·雷敦	采得后，用铜刀和根、枝、茎细锉，阴干了任用。勿令见火	[88]
宋	《经史证类备急本草》	唐慎微	三月三日采茎、叶，阴干	[83]
	《本草图经》	苏颂	三月三日采茎叶，阴干	[73]
	《本草蒙筌》	陈嘉谟	采得阴干，乃可入药	[75]
明	《本草乘雅半偈》	卢之颐	修治，根茎枝叶，并铜刀锉细，阴干，不可见火	[79]
当代	《中华本草》	国家中医药管理局《中华本草》编委会	冬季至次春季采割，除去粗茎，切段干燥，或蒸后干燥	[80]
	《中国药典》2020 年版一部	国家药典委员会	冬季至次春采割，除去粗茎，切段，干燥，或蒸后干燥	[66]

桑寄生第一次采收，由种子到药材需要两年，但之后年年可采。综合以上古籍与标准，选择“冬季至次春采割，除去粗茎，切段，干燥，或蒸后干燥”的采收加工方法进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对桑寄生性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现桑寄生自《神农本草经》就有性状相关记载，即叶似当卢，子如覆盆子，赤黑甜美。但后续本草中关于桑寄生性状描述不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的桑寄生性状历史考证（表 2.26）。

表 2.26 桑寄生性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革	参考文献
汉	《神农本草经》	-	叶似当卢，子如覆盆子，赤黑甜美	[87]
唐	《新修本草》	苏敬等 23 人	桑上寄生，寄生榲、榉、柳、水杨、枫等树上，子黄、大如小枣子……子汁甚粘，核大似小豆	[72]
宋	《经史证类备急本草》	唐慎微	三月、四月花，黄赤色。六月、七月结子，黄绿色，如小豆，以汁稠粘者良也	[4]
	《本草图经》	苏颂	云断其茎而视之，其色深黄，并实中有汁稠粘者为真	[52]
	《本草蒙筌》	陈嘉谟	碎其实，有汁稠粘者真。折其茎，以色深黄者是	[47]
明	《本草纲目》	李时珍	寄生高者二、三尺，其叶圆而微尖，厚而柔，面青而光泽，背淡紫而有茸	[67]
	《本草乘雅半偈》	卢之颐	大如小豆，汁稠粘、或断茎视之，色深黄者良	[79]
清	《得配本草》	严西亭	折断有深黄色者真	[89]
当代	《中国药典》2020 年版一部	国家药典委员会	茎枝呈圆柱形，长 3~4cm，直径 0.2~1cm；表面红褐色或灰褐色，细纵纹，并有多数细小凸起的棕色	[66]

表 2.26 桑寄生性状历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	性状历史沿革	参考文献
当代			皮孔，嫩枝有的可见棕褐色茸毛； 质坚硬，断面不整齐，皮部红棕色， 木部色较浅。叶多卷曲，具短柄； 叶片展平后呈卵形或椭圆形，长 3～ 8cm，宽 2～5cm；表面黄褐色，幼 叶被细茸毛，先端钝圆，基部圆形 或宽楔形，全缘；革质。无臭，味 涩	
当代	《中华本草》	国家中医药 管理局 《中华本 草》编委会	桑寄生： 带叶茎枝圆柱形，有分枝， 表面粗糙，嫩枝顶端被有锈色毛绒， 红褐色或灰褐色，有多数圆点状、 黄褐色或灰黄色皮孔和纵向细皱 纹，粗枝表面红褐色或灰褐色，有 突起的枝痕和叶痕。质坚韧，易折 断，断面不平坦，皮部薄，深棕褐 色，易与木部分离；木部宽阔，淡 红棕色；髓射线明显，放射状；髓 部小形，色稍深。叶易脱落，卷缩、 破碎，完整者卵圆形至长卵形，长 3-6cm，宽 2.5-4cm，茶褐色或黄褐 色，全缘，幼叶有锈色绒毛，近革 质而脆，易破碎；叶柄长 0.5-1cm 四川寄生： 带叶茎枝圆柱形，表面 粗糙，黑褐色或灰褐色，有纵向细 皱纹、裂纹和点状的黄褐色皮孔； 小枝及枝梢上密被黄褐色或红褐色 绒毛。质坚易折，断面不平坦，皮 部薄，棕褐色，易与木部分离；木 部宽阔，黄褐色或黄白色；髓射线 明显；髓部色稍深。叶片大多破碎 或卷缩，完整叶片长椭圆形、长卵 形或卵形，全缘	[80]

表 2.26 桑寄生性状历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	性状历史沿革	参考文献
当代			四川寄生： 带叶茎枝圆柱形，表面粗糙，黑褐色或灰褐色，有纵向细皱纹、裂纹和点状的黄褐色皮孔；小枝及枝梢上密被黄褐色或红褐色绒毛。质坚易折，断面不平坦，皮部薄，棕褐色，易与木部分离；木部宽阔，黄褐色或黄白色；髓射线明显；髓部色稍深。叶片大多破碎或卷缩，完整叶片长椭圆形、长卵形或卵形，全缘	[80]
			红花寄生： 带叶茎枝圆柱形，多分枝，表面粗糙，老枝红褐色或深褐色；小枝及枝梢赭红色，幼枝有的有棕褐色星状毛；表面有众多点状和黄褐色或灰褐色横向皮孔及纵纹。质坚脆，断面不平坦，皮部菲薄，赭褐色，易与木部分离，木部宽阔，淡黄色或土黄色，有放射状纹理，髓部深黄色。叶完整者卵形至长卵形，黄褐色或茶褐色，两面均光滑无毛，全缘，厚纸质而脆	
			毛叶钝果寄生： 成长叶下面被灰黄色、黄褐色或褐色绒毛，嫩枝、叶、花序和花均密被叠生星状毛或星状毛。总状花序；花 2-5 朵密集呈伞形，红黄色。浆果椭圆形，两端圆钝，淡黄色，果皮粗糙，具疏生星状毛。花期 8-11 月，果期翌年 4-5 月	

对桑寄生性状的选择参考《中国药典》2020 年版一部、《中华本草》中对桑寄生性状的描述，并结合本草记载，最终选择“茎枝呈圆柱形，长 3~4 cm，直径 0.2~1 cm；表面红褐色或灰褐色，具细纵纹，并有多数细小突起的棕色皮孔，嫩枝有的可见棕褐色茸毛；质坚硬，断面不整齐，皮部红棕色，木部色较浅。叶多卷

曲,具短柄;叶片展平后呈卵形或椭圆形,长 3~8 cm,宽 2~5 cm;表面黄褐色,幼叶被细茸毛,先端钝圆,基部圆形或宽楔形,全缘;革质。气微,味涩”的桑寄生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》一部桑寄生项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 强心苷

按照《中国药典》一部桑寄生项下【检查】项强心苷检查项执行。

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。

(7) 栀子

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对栀子基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究,发现栀子自《本草图经》中就有相关基原的记载。因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的栀子基原历史考证(表 2.27)。

表 2.27 栀子基原历史沿革表

年代	出处	作者	历史沿革	参考文献
宋	《本草图经》	苏颂	木高七、八尺;叶似李而浓硬,又似樗蒲子;二、三月生白花,花皆六出,甚芬香,俗说及西域詹蔔也;夏秋结实如诃子状,生青熟黄,中仁深红	[73]
清	《本草乘雅半偈》	卢之颐	木有高下,叶似李而硬浓。五月生花,芬香六出,即西域之卜也。夏秋结实如诃子,生青熟黄,中仁红色	[79]
	《本草备要》	汪昂	栀花六出	[4]

表 2.27 栀子基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	历史沿革	参考文献
当代	《中华本草》	国家中医药管理局 《中华本草》编委会	茜草科植物山栀 <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis 的果实	[4]
	《中国药典》 2020 年版一部	国家药典委员会	茜草科植物栀子 <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis 的干燥成熟果实	[4]

不同文献对栀子原植物的描述都非常相似，并且和《中国药典》2020 年版一部中栀子 *Gardenia jasminoides* Ellis 的特征一致。比如《本草图经》、《本草乘雅半偈》中记载“花六出，叶似李”，经过查阅资料发现李的叶片呈倒卵形或者长椭圆形，而栀子的叶片也呈倒卵形或者椭圆形，与栀子的基原植物较为一致。因此选用“茜草科植物栀子 *Gardenia jasminoides* Ellis 的干燥成熟果实”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对栀子产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现栀子自《神农本草经》就有产地相关记载，即生川谷。但后续本草中关于栀子产地记载不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的栀子产地历史考证（表 2.28）。

表 2.28 栀子产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革	参考文献
汉	《神农本草经》	—	生川谷	[87]
南北朝	《本草经集注》	陶弘景	生南阳川谷	[62]
唐	《新修本草》	苏敬等 23 人	处处有	[74]

表 2.28 梔子产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	产地历史沿革	参考文献
宋	《经史证类备 急本草》	唐慎微	生南阳川谷	[4]
宋	《本草图经》	苏颂	生南阳川谷,今南方及西蜀州郡皆有之	[74]
明	《本草品汇精 要》	刘文泰	道地: 临江军、江陵府、建州	[90]
清	《本草乘雅半 偈》	卢之颐	南方、西蜀皆有	[79]
当代	《中华本草》	国家中医药管理 局《中华本草》编 委会	分布于中南、西南及江苏、安徽、 浙江、江西、福建、台湾等地	[80]

多本古籍中共同出现的“南阳”，今为河南省南阳市。“西蜀”主要指今四川省，“南方”指江南地区，“临江军”指今江西省宜春市，“江陵府”指今湖北省荆州市，“建州”指今福建省南平市。综合《中华本草》的记载，梔子的产地主要有河南、四川、江苏、浙江、江西、湖北、福建、安徽、湖南等省。目前江西和河南两省的梔子种植面积最大，其中江西为梔子的道地产区，栽培面积4000~5500 ha，亩产 200~300 kg；但福建福鼎和浙江苍南的梔子产量最高，亩产 400 kg，福建种植面积约为 2700 ha；河南梔子年产量 7500 吨^[91]。通过测定 32 批次不同产地梔子京尼平苷酸、绿原酸、京尼平龙胆双糖苷、梔子苷、芦丁、西红花苷 I 和西红花苷 II 七种有效成分的综合含量，发现各地梔子综合含量排序为浙江>福建>江西>四川^[92]。武文涛^[150]等利用高效液相色谱法（HPLC）比较不同产地梔子提取物含量的差异，最终发现不用产地的梔子样品主要成分含量存在较大不同，且药材产地为江西平远县的梔子提取物中主要成分含量最高。综合有效成分含量与产量两个因素，选择产地为“浙江、福建、江西等省及其周边生态环境相似地域”的梔子进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对栀子采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现栀子自《雷公炮炙论》就有采收加工相关记载。且后续本草中关于栀子产地加工记载多于《雷公炮炙论》相似，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的栀子采收加工历史考证（表 2.29）。

表 2.29 栀子采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	采收加工历史沿革	参考文献
南北朝	《雷公炮炙论》	刘宋 雷敦	凡使，先去皮、须了，取仁，以甘草水浸一宿，漉出焙干，捣筛如赤金末用	[88]
唐	《新修本草》	苏敬等 23 人	经霜乃取之。九月采实，曝干	[72]
宋	《经史证类备急本草》	唐慎微	九月采实，曝干	[73]
清	《本草备要》	汪昂	生用泻火，炒黑止血，姜汁炒止烦呕。内热用仁，表热用皮	[77]
当代	《中国药典》2020 年版一部	国家药典委员会	9~11 月果实成熟呈红黄色时采收，除去果梗及杂质，蒸至上汽或置沸水中略烫，取出，干燥。根夏秋采挖，洗净晒干	[66]
	《中华本草》	国家中医药管理局《中华本草》编委会	于 10 月中、下旬，当果皮由绿色转为黄绿色时采收，除去果柄杂物，置蒸笼内微蒸或放入明矾水中微煮，取出晒干或烘干。亦可直接将果实晒干或烘干	[80]

古籍中多记载在九月进行采实，《新修本草》中点出需要霜降后再取果实在霜降后栀子果皮会逐渐由青变黄再变红。在对统一产地不同采收期的栀子有效成分含量进行研究时发现，红果的栀子中栀子苷、西红花苷 I、熊果苷三种主要有效成分的含量综合评分最高^[93]。由于栀子的主要成分为苷类，苷类易分解，所有栀子的产地加工主要目的为迅速脱水、杀酶保苷。在研究不同的产地加工方式对栀子中有效成分的保存影响之后，发现先蒸制再烘干时，栀子中有效成分保存率最高^[94]。蒸制时间较短，蒸笼上

部冒气时即可停止。

综合以上因素，选择“9~11 月果实成熟呈红黄色时采收，除去果梗及杂质，蒸至上气或置沸水中略烫，取出，干燥”的栀子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

起草组对栀子性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现栀子自《雷公炮炙论》就有性状相关记载，即须长有九路赤色者上。但后续本草中关于栀子性状描述不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的栀子性状历史考证（表 2.30）。

表 2.30 栀子性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革	参考文献
南北朝	《雷公炮炙论》	雷敦	勿用颗大者，号曰伏尸栀子，无力。须要如雀脑，并须长有九路赤色者上	[88]
唐	《新修本草》	苏敬等 23 人	以七道者为良	[72]
宋	《本草图经》	苏颂	入药者山栀子，方书所谓越挑也。皮薄而圆小，刻房七棱至九棱者为佳。其大而长者，乃作染色，又谓之伏尸栀子，不堪入药用	[73]
	《本草乘雅半偈》	卢之颐	修治须如雀脑，并长须九路赤色者为上	[79]
清	《本草蒙筌》	陈嘉谟	堪为入药之用，七棱九棱方良	[75]
	《本草备要》	汪昂	味苦色赤，房刻七棱九棱	[77]
当代	《中华本草》	国家中医药管理局 《中华本草》编委会	果实倒卵形、椭圆形或长椭圆形，长 1.4-3.5cm，直径 0.8-1.8cm。表面红棕色或红黄色，微有光泽，有翅状纵棱 6-8 条，每二翅棱间有纵脉 1 条，先端有暗黄绿色残存宿	[4]

表 2.30 栀子性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	性状历史沿革	参考文献
当代	《中华本草》	国家中医药管理局	萼，先端有 6-8 条长形裂片，裂片长 1-2.5cm，宽 2-3mm，多碎断，果实基部收缩成果柄状，末端有圆形果柄痕。果皮薄而脆，内表面鲜黄色或红黄色。有光泽，具隆起的假隔膜 2-3 条。折断面鲜黄色，种子多数，扁椭圆形或扁矩圆形，聚成球状团块，棕红色，表面有细而密的凹入小点；胚乳角质；胚长形，具心形子叶 2 片。气微，味微酸苦。以皮薄、饱满、色红黄者为佳	[80]
		《中华本草》编委会		
	《中国药典》2020 年版一部	国家药典委员会	呈长卵圆形或椭圆形，长 1.5~3.5cm，直径 1~1.5cm。表面红黄色或棕红色，具 6 条翅状纵棱，棱间常有 1 条明显的纵脉纹，并有分枝。顶端残存萼片，基部稍尖，有残留果梗。果皮薄而脆，略有光泽；内表面色较浅，有光泽，具 2~3 条隆起的假隔膜。种子多数，扁卵圆形，集结成团，深红色或红黄色，表面密具细小疣状突起。气微，味微酸而苦	[66]

古时典籍以“七棱九棱”作为评判栀子质量好坏的要点，对应《中国药典》2020 年版一部中的性状为“翅状纵棱”，以 7~9 条纵棱为优，并且要求“色赤味苦”。结合估计与现代标准，最终选择性状为“呈长卵圆形或椭圆形，长 1.5~3.5 cm，直径 1~1.5 cm。表面红黄色或棕红色，具 6 条翅状纵棱，棱间常有 1 条明显的纵脉纹，并有分枝。顶端残存萼片，基部稍尖，有残留果梗。果皮薄而脆，略有光泽；内表面色较浅，有光泽，具 2~3 条隆起的假隔膜。种子多数，扁卵圆形，集结成团，深红色或红黄色，表面密具细小疣状突起。气微，味微酸而苦”的栀子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》一部栀子项下【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》一部栀子项下【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

重金属及有害元素按照《中国药典》一部栀子项下【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

按照《中华人民共和国药典》一部栀子项下【含量测定】项执行。

(8) 黄芩

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对黄芩基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现黄芩自《吴普本草》中就有相关基原的记载，且古今所用黄芩一致。基于此，起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的黄芩基原历史考证（表 2.31）。

表 2.31 黄芩基原历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史沿革	参考文献
魏晋南北朝	《吴普本草》	吴普	二月生赤黄叶，两两四四相值，茎中空或方圆，高三四尺，四月花紫红赤，五月实黑根黄	[85]
唐	《新修本草》	苏敬	叶细长，两叶相对，作丛生，亦有独茎者	[96]
宋金元	《本草图经》	苏颂	苗长尺余，茎干粗如箸，叶从地四面作丛生，类紫草，高一尺许，亦有独茎者，叶细长青色，两两相对，六月开紫花，根（黄）如知母粗细，长四五寸	[97]

表 2.31 黄芩基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	基原历史沿革	参考文献
明	《滇南本草》	兰茂原	黄芩多年生草本，高 20~35 cm。茎直立，四棱形。叶交互对生，矩圆状椭圆形，几无叶柄，长 9~22 cm；夏季开蓝紫色花，生于茎梢叶腋间，集成总状花序。花偏向一方，唇形，花萼筒状成 2 唇形；雄蕊 4，两两成对；子房上位，花柱细丝状，柱头不显。坚果极小，黑色，有小凸点	[98]
			黄芩 <i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi 为唇形科黄芩属植物黄芩的根，多年生草本，高 30~80cm。茎四棱形，有细条纹，绿色或常带紫色；自基部分枝多而细。叶交互对生；无柄或几无柄；叶片披针形至线状披针形，先端钝，基部近圆形，全缘。总状花序顶生或腋生；苞片叶状，卵圆状披针形至披针形；花萼二唇形，紫绿色，膜质；花冠二唇形，蓝紫色或紫红色，花冠管细，基部骤曲；雄蕊 4，药室裂口有白色髯毛；子房褐色，花柱细长，先端微裂。小坚果 4，卵球形，长 1.5mm，径 1mm，黑褐色，有瘤。花期 6~9 月，果期 8~10 月。生于海拔 60~2000m 的向阳干燥山坡、荒地上，常见于路边	[99]
近现代	《中药大辞典》	南京中医药大学		
	《中国药典》2020 年版一部	国家药典委员会	唇形科植物黄芩 <i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi 的干燥根	[100]

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

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

ii 产地

（ i ） 本草考证

起草组对黄芩产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现黄芩自《神农本草经》就有产地相关记载，即生川谷。但后续本草中关于黄芩产地记载不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的黄芩产地历史考证（表 2.32）。

表 2.32 黄芩产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革	道地变迁	参考文献
东汉	《神农本草经》	—	生川古	川：指四川地区	[101]
魏晋	《名医别录》		生秭归川谷及冤句	秭归即今湖北秭归县，冤句即今山东菏泽县	[13]
南北朝	《本草经集注》	陶弘景	秭归属建平郡。今第一出彭城，郁州亦有之	彭城即今江苏徐州铜山县，郁州即今江苏灌云县东北部	[71]
	《千金翼方》	孙思邈	产于宁州、泾州	宁州即今甘肃东部宁县，泾州即今甘肃泾川县北泾河北岸	[13]
唐	《新修本草》	苏敬	今出宜州、鄠州、泾州者佳，兖州者大实亦好，名豚尾芩也	宜州即今湖北西南部宜昌，鄠州即今陕西北部富县，泾州即今甘肃泾县，兖州即今山东西南及河南东部	[96]
宋	《本草图经》	苏颂	黄芩，生秭归山谷及冤句，今川蜀、河东、陕西近郡皆有之	川蜀即为今四川，河东为现在的山西省	[14]
清	《植物名实图考》	吴其濬	黄芩以秭归产著，后世多用条芩，滇南多有，土医不他取也	以秭归即今湖北秭归县	[15]
民国	《药物出产辩》	陈仁山	山西、直隶、热河一带均有出	直隶即今河北省中南部，包括北京、天津等	[16]

表 2.32 黄芩产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	产地历史沿革	道地变迁	参考文献
现代			山西、直隶、热河一带均有出	地。热河指河北省承德市燕山山地丘陵	[16]
	《中华本草》	国家中医药管理局	分布于东北、内蒙古、河北、山西、陕西、甘肃、山东、河南、四川、贵州、云南、吉林、内蒙古、河北、山西、山东、四川南部、云南西北部等地		[80]
	《中药大辞典》	南京中医药大学	分布黑龙江、吉林、辽宁、河北、河南、山东、四川、云南、山西、陕西、甘肃、内蒙古等地		[89]

由上表可以看出，近现代黄芩在我国分布较广，黑龙江、辽宁、内蒙、河北、河南、甘肃、陕西、山西、山东、四川等省均有分布，结合历代本草考证，产于河北的黄芩质量较优，田甜^[24]采用超声提取、高效液相色谱（HPLC）检测黄芩药材中 4 种有效成分，并建立指纹图谱，结果表明，6 个产地 22 批黄芩样品中有效成分含量和总黄酮含量有显著差别，总体来看，河北产地黄芩的品质较好。

综上所述，并结合黄芩基原考证结果，拟选用主产于“河北”的黄芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi. 进行后续研究。

（ii）实验研究

本试验通过多点试验对 5 个产地 2 年生黄芩根部生长指标及活性成分黄芩苷、汉黄芩苷、黄芩素、汉黄芩素的测定，以对不同产地黄芩进行评估，从而筛选出黄芩的优质产地。通过对 2 年生黄芩根部生长指标进行分析，多点试验根部生长指标差异显著。山东莒县产地的黄芩根部生长指标最优，其次为河化承德产地。（表 2.33）。

通过对六个产地黄芩活性成分含量进行分析，不同产地间黄芩活性成分含量差异显著。山西、河北承德产地二年生黄芩活性成分含量均要高于其他产地（表 2.34）。

表 2. 33 不同产地黄芩根部生长指标差异分析 (Mean±SD, *n*=9)

产地	主根长 (cm)	芦头直径 (mm)	单株鲜重 (g)	侧根数 (根)
北京顺义	22.20±5.84b	10.6±3.57d	22.97±9.88b	1.71±1.55b
河北承德	20.21±5.85b	14.57±4.17a	26.49±8.89ab	2.49±1.61a
山东莒县	30.02±5.85a	13.85±3.00ab	30.77±10.89a	2.72±2.08a
内蒙古乌兰浩特	26.41±6.78a	12.89±3.25bc	17.08±8.77c	2.64±2.01a
甘肃陇西	30.61±5.72a	12.42±2.97c	23.14±10.40b	2.45±1.53a
总计	25.79±7.15	12.77±3.71	24.24±9.03	2.39±0.78

表 2. 34 不同产地间黄芩活性成分含量差异分析 (Mean±SD, *n*=9)

产地	黄芩苷 (%)	汉黄芩苷 (%)	黄芩素 A (%)	汉黄芩素 (%)
北京顺义	13.244±0.862	3.780±0.440	0.543±0.212	0.116±0.044
河北承德	15.882±1.786	4.789±0.643	0.723±0.108	0.193±0.028
山西	16.336±1.412	1.986±0.174	0.484±0.205	0.220±0.127
山东莒县	14.563±2.183	4.508±0.614	0.591±0.177	0.174±0.033
内蒙古乌兰浩特	13.352±1.609	4.137±0.793	0.594±0.111	0.168±0.022
甘肃陇西	11.876±1.402	3.623±0.278	0.551±0.104	0.187±0.047

综上所述，不同产地间黄芩根类生长指标和活性成分含量差异显著 (*P*<0.05)，以河北承德产、山东莒县产黄芩根部生长指标较优，黄芩药材外观形态较好；以山西、河北承德、山东莒县、内蒙古乌兰浩特产的活性成分含量较高，品质相对较好。

因此最终建议选用主产于“河北、山西、山东、内蒙古等省区及其周边生态环境相似地域”的黄芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi. 进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对黄芩采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现黄芩自《本草图经》就有采收加工方式相关记载，即二月八月采根暴干。且后续本草中关于黄芩采收加工方式记载多与《本草图经》相似，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的黄芩采收加工历史考证（表 2.35）。

表 2.35 黄芩采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	采收加工历史沿革	参考文献
宋	《本草图经》	苏颂	二月八月采根暴干	[4]
魏晋	《名医别录》	陶弘景	三月三日采根，阴干	[12]
	《中药大辞典》	南京中医药大学	春季至夏初采收（秋季亦可）。选生长 3~4 年的植株。将根挖出后除去茎苗、须根及泥土，晒至半干时撞去栓皮，再晒至全干	[99]
现代	《中华本草》	国家中医药管理局	栽培 2-3 年收获，于秋后茎叶枯黄时，选晴天挖取。将根部除着的茎叶去掉，抖落泥土，晒至半干，撞去外皮，晒干或烘干	[80]
	《中国药典》2020 年版一部	国家药典委员会	春、秋二季采挖，除去须根和泥沙，晒后撞去粗皮，晒干	[66]

《中国药典》2020 年版一部规定：黄芩，春、秋二季采挖，除去须根和泥沙，晒后撞去粗皮，晒干。结合古籍记载，可以得出黄芩古今采收加工一致。因此，建议选用“春、秋二季采挖，除去须根和泥沙，晒后撞去粗皮，晒干”的加工方式进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对黄芩性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现黄芩自《本草经集注》就有性状相关记载，即圆者名子芩为胜，破者名宿芩，其腹中皆烂，故名腐肠，惟取深色坚实者为好。但后续本草中关于黄芩性状描述不一，因此起草组开展精

准经方“天麻钩藤饮”的黄芩性状历史考证（表 2.36）。

表 2.36 黄芩性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革	参考文献
南北朝	《本草经集注》	陶弘景	圆者名子芩为胜，破者名宿芩，其腹中皆烂，故名腐肠，惟取深色坚实者为好	[72]
明	《本草纲目》	李时珍	芩，说文作荃，谓其色黄也。或云芩者黔也，黔乃黄黑之色也。宿芩乃旧根，多中空，外黄内黑，即今所谓片芩，故又有腐肠，妒妇诸名。妒妇心黯，故以此之。子芩乃新根，多内实，即今所谓条芩。或云西芩多中空而色黔，北芩多内实而深黄	[76]
现代	《中华本草》	国家中医药管理局	黄芩：根呈圆锥形，多扭曲，长 5-25cm，直径 1-3cm。表面棕黄色或深黄色，粗糙，有明显的纵向皱纹或不规则网纹，具侧根残痕，顶端有茎痕或残留茎基。质硬而脆，易折断，断面黄色，中间红棕色，老根木部枯朽，棕黑色或中空者称“枯芩”。气微，味苦。以条长、质坚实、色黄者为佳	[80]
	《中国药典》2020 年版一部	国家药典委员会	本品呈圆锥形，扭曲，长 8~25cm，直径 1~3cm。表面棕黄色或深黄色，有稀疏的疣状细根痕，上部较粗糙，有扭曲的纵皱纹或不规则的网纹，下部有顺纹和细皱纹。质硬而脆，易折断，断面黄色，中心红棕色；老根中心呈枯朽状或中空，暗棕色或棕黑色。气微，味苦	[66]

根据古籍记载，黄芩以“深色坚实者为佳”，有子芩、宿芩、腐肠之分，其中子芩为新根，多内实，质量较佳。通过与《中国药典》2020 年版一部对比发现，黄芩性状特征古今描述接近。

因此，结合黄芩的本草性状考证结果及临床疗效，最终选择“呈圆锥形，扭曲，长 8~25 cm，直径 1~3 cm。表面棕黄色或深黄色，有稀疏的疣状细根痕，上部较粗糙，有扭曲的纵皱纹或不规则的网纹，下部有顺纹和细皱纹。质硬而脆，易折断，断面黄色，中心红棕色，老根中心呈枯朽状或中空，暗棕色或棕黑色。气微，味苦”的黄芩进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③鉴别

分别按照《中国药典》一部黄芩项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部黄芩项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

ii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部黄芩项下【浸出物】项执行。

⑥药典指标含量测定

按照《中国药典》一部黄芩项下【含量测定】项执行。

(9) 益母草

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对益母草基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现益母草自《神农本草经》中就有相关基原的记载。基于此，起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的益母草基原历史考证（表 2.37）。

表 2.37 益母草基原历史沿革表

年代	出处	基原历史沿革	参考文献
秦汉	《神农本草经》	一名益母,一名益明,一名大札	[11]
宋	《证类本草》	三月采益母草,一名负担,一名夏枯草,洗择令净	[16]
	《本草图经》	充蔚子,又名郁臭草,苦低草	[4]
明	《本草纲目》	土质汗即充蔚子	[6]

表 2.37 益母草基原历史沿革表（续）

年代	出处	基原历史沿革	参考文献
	《中华本草》	为唇形科植物益母草和细叶益母草的全草	[63]
近现 代	《中药大辞典》	为唇形科植物益母草的全草	[64]
	《中国药典》 2020 年版一部	本品为唇形科植物益母草 <i>Leonurus japonicus</i> Houtt. 的新鲜或干燥地上部分	[66]

古代药用益母草品种混乱，包括细叶益母草、璆菜等益母草属植物以及夏至草、白龙穿彩等唇形科植物。《中国植物志》^[106]记载我国产益母草属植物有 12 种 2 变型，各个品种之间其形态、产地、性味以及功效都比较相似，这就导致了古本草药用益母草的混乱。诸家本草都未言及药材的道地性问题。本方选择《中国药典》2020 年版一部记载的“唇形科植物益母草 *Leonurus japonicus* Houtt. 的干燥地上部分”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对益母草产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现益母草自《诗经》就有产地相关记载，即中谷有蓷，暵其乾矣。但后续本草中关于益母草产地记载不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的益母草产地历史考证（表 2.38）。

表 2.38 益母草产地历史沿革表

年代	出处	产地	参考文献
宋代	《本草图经》	充蔚子,生海滨池泽,今处处有之	[73]
明代	《本草乘雅半偈》	出海滨池泽,今园圃田野,近水湿处甚繁	[79]
明代	《本草蒙筌》	川泽随处俱有,端午连根拔收	[75]
近现代	《中华本草》	生于田埂、路旁、溪边或山坡草地，尤以向阳地带为多，生长地可达海拔 3000 m 以上。生于石质山坡、砂质草地或松林中，海拔可高达 1500 m。分布于全	[64]

表 2.38 益母草产地历史沿革表（续）

年代	出处	产地	参考文献
近现代	《中华本草》	国各地如内蒙古、河北北部、山西、陕西西北部、甘肃等地	[64]
	《中药大辞典》	生于山野荒地、田埂、草地、溪边等处。全国大部分地区均有分布	[64]

因此，采用“河北等省及其周边生态环境相似地域”所产益母草进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对益母草的采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现益母草自汉《名医别录》就有采收加工的相关记载，即“五月采”。且后续本草中关于益母草采收加工方式描述不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的益母草采收加工历史考证（表 2.39）。

表 2.39 益母草采收加工历史沿革表

年代	出处	采收加工历史沿革	参考文献
汉	《名医别录》	五月采	[12]
明	《本草蒙筌》	端午连根拔收。风际阴干，忌犯铁器	[75]
	《中华本草》	全草在每株开花 2/3 时收获，选取晴天齐地割下，应即摊放，晒干后打成捆	[63]
近现代	《中药大辞典》	夏季生长茂盛而花未全开时，割取地上部分，晒干。在花盛开或果实成熟时采收者，品质较次	[64]
	《中国药典》 2020 年版一部	鲜品春季幼苗期至初夏花前期采割；干品夏季茎叶茂盛、花未开或初开时采割，晒干，或切段晒干	[66]

天麻钩藤饮方剂中益母草干品的采收和初加工应符合《中国药典》2020 年版一部的规定，选用“夏季茎叶茂盛、花未开或

初开时采割，晒干，或切段晒干”的益母草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

起草组对益母草性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现益母草自《新修本草》就有性状相关记载，即叶如荏，方茎，子形细长三棱。方用亦稀。但后续本草中关于益母草性状描述不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的益母草性状历史考证（表 2.40）。

表 2.40 益母草性状历史沿革表

年代	出处	性状	参考文献
唐代	《新修本草》	叶如荏，方茎，子形细长三棱。方用亦稀	[96]
清代	《本草崇原》	入夏长三四尺，其茎方，其叶如艾。节节生穗，充盛蔚密，故名茺蔚	[78]
宋代	《本草图经》	而苗叶上节节生花，实似鸡冠，子黑色，茎作四方棱。	[14]
明代	《本草蒙筌》	方梗凹面，对节生枝。叶如火麻，花开紫色。(此草有两种，开白花者不入药)	[75]
明代	《本草纲目》	茺蔚春初生苗如嫩蒿，入夏长三、四尺，茎方如黄麻茎。其叶如艾叶而背青，一梗三叶，叶有尖歧。寸许一节，节节生穗，丛簇抱茎。四、五月间，穗内开小花，红紫色，亦有微白色者。每萼内有细子四粒，粒大如同蒿子，有三棱，褐色，药肆往往以作巨胜子货之。其草生时有臭气，夏至后即枯，其根白色	[76]

结合益母草性状本草考证和现代研究，选择“茎表面灰绿色或黄绿色，茎呈方柱形，四面凹下成纵沟；体轻，质韧，断面中部有髓。叶片灰绿色，多皱缩、破碎，易脱落。轮伞花序腋生，小花淡紫色，花萼筒状，花冠二唇形。切段者长约 2 cm。气微，味微苦”的干品益母草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》一部益母草项下【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》一部益母草项下【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》一部益母草项下【浸出物】项执行。

⑥药典指标含量测定

按照《中国药典》一部益母草项下【含量测定】项执行。

(10) 首乌藤

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对首乌藤基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现首乌藤自《证类本草》中就有相关基原的记载，且其在天麻钩藤饮中多生用。因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的首乌藤基原历史考证（表 2.41）。

表 2.41 首乌藤基原历史沿革表

朝代	出处	基原历史沿革	参考文献
宋	《证类本草》	生必相对，根大如拳，有赤白二种，赤者雄，白者雌	[12]
唐	《蜀本草》	此药有雌雄，雄者苗叶黄白，雌者赤黄色，凡修合药须雌雄相合吃，有验	[134]
明	《本草纲目》	有赤、白二种：赤者雄，白者雌	[13]
清	《本草备要》	有赤、白二种。赤雄入血分，白雌入气分	[114]

表 2.41 首乌藤基原历史沿革表（续）

朝代	出处	基原历史沿革	参考文献
	《中药大辞典》	为蓼科植物何首乌 <i>Polygonum multiflorum</i> Thunb.的藤茎或带枝叶的藤茎	[15]
近现 代	《全国中草药汇编》	为蓼科植物何首乌 <i>Polygonum multiflorum</i> Thunb.的藤茎	[116]
	《中华本草》	为蓼科植物何首乌 <i>Polygonum multiflorum</i> Thunb.的藤茎或带枝叶的藤茎	[117]

历代本草文献记载首乌藤的基原可知与现代记载的蓼科植物何首乌一致，因此，采用“蓼科植物何首乌 *Polygonum multiflorum* Thunb.的干燥块根”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对首乌藤产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现首乌藤自《本草图经》就有产地相关记载，即本出顺州南河县，岭外、江南诸州亦有，今在处有之，以西洛、嵩山及南京柘城县者为胜。但后续本草中关于首乌藤产地记载不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的首乌藤产地历史考证（表 2.42）。

表 2.42 首乌藤产地历史沿革表

朝代	出处	产地历史沿革	参考文献
宋	《本草图经》	何首乌，本出顺州南河县，岭外、江南诸州亦有，今在处有之，以西洛、嵩山及南京柘城县者为胜	[14]
明	《本草纲目》	何首乌以出南河县及岭南恩州、韶州、潮州、贺州、广州四会县、潘州者为上，邕州晋兴县、桂州、康州、春州、高州、勤州、循州出者次之，真仙草也	[13]
民国	《药物出产辨》	以广东德庆为正	[16]

表 2.42 首乌藤产地历史沿革表（续）

朝代	出处	产地历史沿革	参考文献
	《中药大辞典》	主产于浙江、湖北、江苏、河南等地	[15]
	《全国中草药汇编》	分布于全国各地	[16]
近现代	《中华本草》	主产于浙江浦江、永康，湖北恩施、宜昌、襄阳，江苏南京、苏州，河南新乡等地。此外，福建、安徽、广东、广西、云南、贵州、四川、陕西、山东、山西等地亦产	[17]

历代本草文献记载首乌藤的产地可知：首乌藤在全国各地均产，但是以浙江、湖北、江苏、广东等中南部地区为主产地，而在这些地区中，以广东为质优。因此，采用“广东等省及其周边生态环境相似地域”的首乌藤进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对首乌藤采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现首乌藤自《中华本草》有采收加工方式相关记载，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的黄芩采收加工历史考证（表 2.43）。

表 2.43 首乌藤采收加工历史沿革表

年代	出处	采收加工历史沿革	参考文献
	《中华本草》	夏、秋采割带叶藤茎，或秋冬采割藤茎，除去残叶，捆成把，晒干或烘干	[63]
近现代	《中药大辞典》	6-10 月采割带叶藤茎，或 8-12 月采割藤茎，捆成把，晒干或烘干	[64]
	《全国中草药汇编》	春、秋季采挖。洗净泥土，切片，晒干供用	[65]
	《中国药典》2020 年版一部	秋、冬二季采割，除去残叶，捆成把或趁鲜切段，干燥	[66]

通过查阅上述相关文献，可知首乌藤一般在夏、秋季采挖，通过净制以及晾干的加工方式进行处理。结合药典，选用“秋、冬二季采割，除去残叶，捆成把或趁鲜切段，干燥”的采收加工

方式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

起草组对首乌藤性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现首乌藤自《本草图经》就有性状相关记载，即春生苗，叶叶相对，如山芋而不光泽，其茎蔓延竹木墙壁间。但后续本草中关于首乌藤性状描述不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的首乌藤性状历史考证（表 2.44）。

表 2.44 首乌藤性状历史沿革表

朝代	出处	性状历史沿革	参考文献
宋	《本草图经》	春生苗，叶叶相对，如山芋而不光泽，其茎蔓延竹木墙壁间	[14]
唐	《本草纲目》	叶叶相对如薯蓣而不光泽	[76]
2020	《中国药典》 2020 年版一部	本品呈长圆柱形，稍扭曲，具分枝，长短不一，直径 4~7mm。表面紫红色或紫褐色，粗糙，具扭曲的纵皱纹，节部略膨大，有侧枝痕，外皮菲薄，可剥离。质脆，易折断，断面皮部紫红色，木部黄白色或淡棕色，导管孔明显，髓部疏松，类白色。切段者呈圆柱形的段。外表面紫红色或紫褐色，切面皮部紫红色，木部黄白色或淡棕色，导管孔明显，髓部疏松，类白色。气微，味微苦涩	[66]

结合首乌藤性状本草考证和现代研究，选择“呈长圆柱形，稍扭曲，具分枝，长短不一，直径 0.4~0.7 cm。表面紫红色或紫褐色，粗糙，具扭曲的纵皱纹，节部略膨大，有侧枝痕，外皮菲薄，可剥离。质脆，易折断，断面皮部紫红色，木部黄白色或淡棕色，导管孔明显，髓部疏松，类白色。切段者呈圆柱形的段。外表面紫红色或紫褐色，切面皮部紫红色，木部黄白色或淡棕色，导管孔明显，髓部疏松，类白色。气微，味微苦涩”的首乌藤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》一部首乌藤项下【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》一部首乌藤项下【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》一部首乌藤项下【浸出物】项执行。

⑥药典指标含量测定

按照《中国药典》一部首乌藤项下【含量测定】项执行。

(11) 茯神

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对茯神基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现茯神自《本草经集注》中就有相关基原的记载，且其在天麻钩藤饮中多生用。因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的茯神基原历史考证（表 2.45）。

表 2.45 茯苓基原历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史沿革	参考文献
秦汉	《神农本草经》	-	味甘平。一名茯菟	[18]
	《名医别录》	-	其有抱根者名茯神	[19]
魏晋南北朝	《广雅》	张揖	茯神，茯苓也	[12]
	《本草经集注》	陶弘景	茯苓今出郁州。自然成者，大如三、四升器，外皮黑，细皱，内坚白，形如鸟兽龟鳖者良。其有衔松根对度者，为茯神，是其次茯苓后结一块也。为疗既同，用之亦应无嫌	[121]

表 2.45 茯苓基原历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	基原历史沿革	参考文献
魏晋南北朝	《吴普本草》	吴普	茯苓通神，桐君甘，雷公扁鹊甘无毒，或生茂州，大松根下，人地三丈一尺，二月七月采	[122]
	《雷公炮炙论》	雷敦	去皮、心、神，了，捣令细，于水盆中搅令浊，浮者去之，是茯苓筋	[123]
唐	《新修本草》	苏敬等	自然成者，大如三、四升器，外皮黑细皱，内坚白，形如鸟兽龟鳖者，良。又复时燥则不水。作丸散者，皆先煮之两三沸，乃切，曝干。白色者补，赤色者利，世用甚多	[124]
宋金元	《本草图经》	苏颂	生泰山山谷，今泰、华、嵩山皆有之。出大松下，附根而生，无苗、叶、花、实，作块如拳在土底，大者至数斤，似人形、龟形者佳。皮黑，肉有赤、白二种。或云是多年松脂流入土中变成，或云假松气于本根上生。或云茯苓中有赤筋，最能损目	[125]
	《经史证类备急本草》	唐慎微	今太山亦有茯苓，白实而块小，而不复采用。第一出华山，形极粗大。雍州南山亦有，不如华山者。今注马间当是马蔺，二注皆恐非也。臣禹锡等谨按蜀本图经云：生枯松下，形块无定，以似人、龟，鸟形者佳。今所在有大松处皆有，唯华山最多	[126]
	《本草纲目》	李时珍	茯灵、茯兔、松腴、不死面，抱根者名茯神	[127]
明	《本草蒙筌》	陈嘉谟	近道俱有，云贵（云南、贵州）独佳。产深山谷中，在枯松根底。由木被斧斤砍伐，或老遭风雹折摧。枝叶不复上升，津气旋向下泄。凝结成块，乃名茯苓。因其本体相离，故取附之之义。小如鹅卵，大若匏瓜。犹类龟鳖人形，并尚沉重结实。（四五斤一块者愈佳。）	[128]

表 2.45 茯苓基原历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	基原历史沿革	参考文献
明	《本草乘雅半偈》	卢之颐	出太山山谷,及华山嵩山,郁州雍州诸处。生古松根下,下有茯苓,则松顶盘结如盖。时有彤丝上苍,非新雨初霁,澄彻无风,不易现也。此即古松灵气,沦结成形,如得气之全者,离其本体,故不抱根。如得气之微者,止能附结本根,故中心抱木。小者如拳,大者如斗,外皮皱黑,内质坚白,形如鸟兽龟鳖者良。虚赤者不堪入药。又一种,即百年大松,为人斩伐,枯折槎,虽枝叶不复上生,而精英之气,亦沦结成形,谓之茯苓拨	[79]
			即于四面丈余地内,以铁锥刺地,有则锥固不可拔,无则作声如瓮者,谓之茯苓窠,中有白色蒙翳,蒸润其间,如蛛网然,尚属松气,将结成形者也。亦可人力为之,就斫伐松林,根则听其自腐,取新苓之有白根者,名曰茯苓缆,截作寸许长,排种根旁,久之发香如马勃,则茯苓生矣	
近现代	《本草崇原》	张志聪	茯苓生大山古松根下,有赤白二种。下有茯苓,则上有灵气如丝之状,山中人亦时见之。《史记·龟策传》作茯苓谓松之神灵,伏结而成。小者如拳,大者如斗,外皮皱黑,内质光白,以坚实而大者为佳	[13]
	《中华本草》	国家中医药管理局	为多孔菌科真菌茯苓的菌核	[131]
	《中药大辞典》	南京中医药大学	多孔菌科植物茯苓的干燥菌核	[132]
	《中国药典》2020 年版一部	国家药典委员会	本品为多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf 的干燥菌核	[66]

茯苓始载于《神农本草经》，在古代本草与近现代的药学著作及药典中所记载基原应是一致的，为多孔菌科植物茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的菌核中天然抱有松根的部分。

宋代苏颂所著《本草图经》记载其“肉有赤、白二种”，《中华本草》及《中国药典》2020 年版一部也记载的“内部白色，少数淡红色”，《中华本草》中记载赤茯苓为除去茯苓皮后，再切下周边或内部淡红色的部分。《本草乘雅半偈》中记载：“虚赤者不堪入药”，陶弘景：“白色者补，赤色者利”。《本草通玄》：“赤茯苓但能泻热行水，并不及白茯苓之多功也”。《本草经疏》：“白者入气分，赤者入血分，补心益脾，白优于赤，通利小肠，专除湿热，赤亦胜白”。《中华本草》中记载茯神块为茯苓块中穿有坚实细松根者。《新修本草》“其有衔松根对度者，为茯神，是其次茯苓后结一块也。仙方唯云茯苓，而无茯神，为治既同，用之亦应无嫌。”《广志》云：“茯神，松汁所作，胜茯苓”。《本草衍义》：“茯神者，其根但有津气而不甚盛，故只能伏结于本根。既不离其本，故曰：茯神。此物行水之功多，益心脾不可阙也。”结合茯苓的本草基原考证结果及临床疗效，最终选择“真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核中带松根者，即‘茯神’”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对茯神产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现茯神自《本草经集注》就有产地相关记载，即生山谷。但后续本草中关于茯神产地记载不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的茯神产地历史考证（表 2.46）。

表 2.46 茯苓产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革	参考文献
秦汉	《神农本草经》	-	生山谷	[18]
	《名医别录》	-	生太山山谷大松下	[19]
魏晋南北朝	《本草经集注》	陶弘景	今出郁州，彼土人乃故斫松作之，形多小，虚赤不佳	[121]
	《吴普本草》	吴普	或生茂州，大松根下，入地三丈一尺	[122]

表 2.46 茯苓产地历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	产地历史沿革	参考文献
魏晋南北朝	《博物志》	张华	松脂沦入地千年化为付苓，伏苓千岁化为虎魄。今太山有伏苓而无虎魄，益州永昌有虎魄而无伏苓	[133]
	《新修本草》	苏敬等	今大山亦有茯苓，白实而块小，不复采用。今第一出华山，形极粗大。雍州南山亦有，不如华山者	[124]
唐	《蜀本草》	韩保异等	生枯松树下，形块无定，以似人龟鸟形者佳，今所在大松处皆有，惟华山最多	[134]
	《经史证类备急本草》	唐慎微	生枯松树下，形块无定，以似人、龟、鸟形者佳。今所在有大松处皆有，唯华山最多。……或曰：松根茯苓贯着之，生朱提汉阳县	[16]
宋金元	《本草图经》	苏颂	生泰山山谷，今泰、华、嵩山皆有之。出大松下，附根而生……，山之阳者甘美，山之阴者味苦，去皮薄切，曝干蒸之。以汤淋去苦味，淋之不止，其汁当甜	[15]
	《本草蒙筌》	陈嘉谟	近道俱有，云贵（云南、贵州）独佳。产深山谷中，在枯松根底	[18]
	《本草乘雅半偈》	卢之颐	出太山山谷，及华山嵩山，郁州雍州诸处。生古松根下，下有茯苓，则松顶盘结如盖	[79]
明	《本草崇原》	张志聪	茯苓生大山古松根下，有赤白二种。……离松木本体，不附根而生者，为茯苓。不离本体，抱根而生者，为茯神	[13]
	《植物名实图考》	吴其濬	今以滇产为上	[135]
	《药物出产辨》	陈仁山	以云南产者为云苓，最正地道	[16]

表 2.46 茯苓产地历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	产地历史沿革	参考文献
明	《本草从新》	吴仪洛	产云南，色白而坚实者佳，去皮。产浙江者，色虽白而体轻，其力甚薄	[83]
			生态环境：生于松树根上	[80]
	《中华本草》	国家中医药管理局	资源分布：分布于吉林、安徽、浙江、福建、台湾、河南、湖北、广西、四川、贵州、云南	
近现代			寄生于松科植物赤松或马尾松等树根上，深入地下 20~30 厘米。分布河北、河南、山东、安徽、浙江、福建、广东、广西、湖南、湖北、四川、贵州、云南、山西等地。	[99]
	《中药大辞典》	-	主产安徽、湖北、河南、云南。此外贵州、四川、广西、福建、湖南、浙江、河北等地亦产。以云南所产品质较佳，安徽、湖北产量较大	

通过对茯神产地的本草考证，茯神主产于主产安徽、湖北、河南、云南，此外贵州、四川、广西、福建、湖南、浙江、河北等地亦产，以云南所产品质最佳。

在现代研究中，王妍妍等^[151]人实验结果表明云南、安徽、湖北去氢土莫酸和茯苓酸含量较高。刘宾等人^[152]研究结果表明，湖南、安徽、云南所产茯苓的茯苓酸含量较高。赵英博等^[153]研究结果表明湖北罗田所产茯苓的茯苓酸含量较高。

综上所述，选用“湖北、安徽、云南等省及其周边生态环境相似地域”所产的茯神进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对茯神采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现茯神自《名医别录》就有采收加工相关记载，即二月、八月采，阴干。且后续本草中关于茯神产地加工记载多

于《名医别录》相似，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的茯苓采收加工历史考证（表 2.47）。

表 2.47 茯苓采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	采收加工历史沿革	参考文献
秦汉	《名医别录》	-	二月、八月采，阴干	[19]
魏晋南北朝	《雷公炮炙论》	雷敦	凡采得后，去皮、心、神，了，捣令细，于水盆中搅令浊，浮者去之，是茯苓筋，若误服之，令人眼中童子并黑睛点小，兼盲目，甚记之	[123]
	《本草经集注》	陶弘景	二月、八月采，阴干	[121]
	《吴普本草》	吴普	二月，七月采	[122]
宋金元	《经史证类备急本草》	唐慎微	二月、八月采者良，皆阴干	[126]
	《本草图经》	苏颂	二月、八月采者，良，皆阴干	[125]
明清	《本草蒙筌》	陈嘉谟	久藏留自无朽蛀，初收采须仗阴干。咀片水煎，黑皮净削。研末丸服，赤筋尽淘。（茯苓中有赤筋，最损目，为丸散久服者，研细末，入细布袋中，以冷水揉摆，如作葛粉状，澄取粉，而筋滓在袋中者，弃去不用，若煎汤则不须尔。）	[12]
	《本草从新》	吴仪洛	去皮	[83]
近现代	《中华本草》	国家中医药管理局	通常栽后 8-10 个月茯苓成熟，其成熟标志为苓场再次出现龟裂纹，扒开观察菌核表皮颜色呈黄褐色，未出现白色裂缝，即可收获。选晴天挖出后去泥砂，堆在室内盖稻草发汗，等水气干了，苓皮起皱后削去外皮，干燥	[131]
	《中药大辞典》	-	野生茯苓一般在 7 月至次年 3 月间到马尾松林中采取。……栽培的茯苓一般在接种后第二、三年采收，以立秋后采收的质量最好，过早则	[99]

表 2.47 茯苓采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	采收加工历史沿革	参考文献
近现代			影响质量和产量。加工:茯苓出土后洗净泥土，堆置于屋角不通风处，亦可贮放于瓦缸内，下面先铺衬松毛或稻草一层，并将茯苓与稻草逐层铺迭，最上盖以厚麻袋，使其"发汗"，析出水分。然后取出，将水珠擦去，摊放阴凉处，待表面干燥后再行发汗。如此反复 3~4 次，至表面皱缩，皮色变为褐色，再置阴凉干燥处晾至全干，即为"茯苓个"。切制:于发汗后趁湿切制，亦可取干燥茯苓以水浸润后切制。将茯苓菌核内部的白色部分切成薄片或小方块，即为白茯苓；削下来的黑色外皮部即为茯苓皮；茯苓皮层下的赤色部分，即为赤茯苓；带有松根的白色部分，切成正方形的薄片，即为茯神。切制后的各种成品，均需阴干，不可炕晒，并宜放置阴凉处，不能过于干燥或通风.以免失去粘性或发生裂隙	[99]
	《中国药典》 2020 年版一部	国家药典委员会	多于 7~9 月采挖，挖出后除去泥沙，堆置“发汗”后，摊开晾至表面干燥，再“发汗”，反复数次至现皱纹、内部水分大部散失后，阴干，称为“茯苓个”；或将鲜茯苓按不同部位切制，阴干，分别称为“茯苓块”和“茯苓片”	[66]

田玉桥^[136]等认为种植 12 个月采挖的茯苓丁和茯苓皮浸出物含量最高，分别为 4.97 %和 10.28 %，但生长期达到 12 个月之后，茯苓的有效成分有所下降，建议茯苓的生长期在 9~12 个月时进行采收加工。

结合茯苓采收加工本草考证和现代文献研究，因此，本研究选用“于接种后 9~12 个月采挖，挖出后除去泥沙，堆置‘发汗’后，摊开晾至表面干燥，再‘发汗’，反复数次至现皱纹、内部水分大部散失后，阴干”的采收加工方式进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状

起草组对茯神性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现茯神自《本草经集注》就有性状相关记载，即自然成者，大如三、四升器，外皮黑，细皱，内坚白，形如鸟兽龟鳖者良。其有衔松根对度者，为茯神。但后续本草中关于茯神性状描述不一，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的茯苓性状历史考证（表 2.48）。

表 2.48 茯苓性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革	参考文献
魏晋南北朝	《本草经集注》	陶弘景	自然成者，大如三、四升器，外皮黑，细皱，内坚白，形如鸟兽龟鳖者良。其有衔松根对度者，为茯神，是其次茯苓后结一块也。为疗既同，用之亦应无嫌	[121]
唐	《新修本草》	苏敬等	自然成者，大如三、四升器，外皮黑细皱，内坚白，形如鸟兽龟鳖者，良。又复时燥则不水。作丸散者，皆先煮之两三沸，乃切，曝干。白色者补，赤色者利，世用甚多。吾尝掘地得昔人所埋一块，计应卅许年，而色理无异，明其贞全不朽矣。其有衔松根对度者，为茯神，是其次茯苓后结一块也	[124]
	《蜀本草》	韩保异等	生枯松树下，形块无定，以似人龟鸟形者佳	[134]
	《经史证类备急本草》	唐慎微	自然成者，大如三、四升器，外皮黑，细皱，内紧白，利，俗用甚多	[126]
宋金元	《本草图经》	苏颂	无苗、叶、花、实，作块如拳在土底，大者至数斤，似人形、龟形者佳。皮黑，肉有赤、白二种	[125]
明	《本草蒙筌》	陈嘉谟	小如鹅卵，大若匏瓜。犹类龟鳖人形，并尚沉重结实。（四五斤一块者愈佳。）	[12]

表 2.48 茯苓性状历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	性状历史沿革	参考文献
明	《本草乘雅半偈》	卢之颐	小者如拳，大者如斗，外皮皱黑，内质坚白，形如鸟兽龟鳖者良。虚赤者不堪入药	[89]
	《本草崇原》	张志聪	茯苓生大山古松根下，有赤白二种。下有茯苓，则上有灵气如丝之状，山中亦人亦时见之。《史记·龟策传》作茯苓谓松之神灵，伏结而成。小者如拳，大者如斗，外皮皱黑，内质光白，以坚实而大者为佳	[13]
	《中华本草》	国家中医药管理局	完整的茯苓呈类圆形、椭圆形、扁圆形或不规则团块，大小不一。外皮薄，棕褐色或黑棕色，粗糙，具皱纹和缢缩，有时部分剥落。质坚实，破碎面颗粒状，近边缘淡红色，有细小蜂窝样孔洞，内部白色，少数淡红色。有的中间抱有松根，习称“茯神块”。气微，味淡，嚼之粘牙。	[131]
近现代			以体重坚实、外皮色棕褐、皮纹细、无裂隙、断面白色细腻、粘牙力强者为佳	
	《中药大辞典》	-	茯苓个呈球形，扁圆形或不规则的块状，大小不一，重量由数两至十斤以上。表面黑褐色或棕褐色，外皮薄而粗糙，有明显隆起的皱纹，常附有泥土。体重，质坚硬，不易破开；断面不平坦，呈颗粒状或粉状，外层淡棕色或淡红色，内层全部为白色，少数为淡棕色，细腻，并可见裂隙或棕色松根与白色绒状块片嵌镶在中间。气味无，嚼之粘牙。以体重坚实、外皮呈褐色而略带光泽、皱纹深、断面白色细腻、粘牙力强者为佳。白茯苓均	[99]

表 2.48 茯苓性状历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	性状历史沿革	参考文献
近现代	《中国药典》2020 年版一部	国家药典委员会	已切成薄片或方块，色白细腻而有粉滑感。质松脆，易折断破碎，有时边缘呈黄棕色	[99]
			茯苓个:类球形、椭圆形、扁圆形或不规则团块，大小不一。外皮薄而粗糙，棕褐色至黑褐色，有明显的皱缩纹理。体重，质坚实，断面颗粒性，有的具裂隙，外层淡棕色，内部白色，少数淡红色，有的中间抱有松根。气微，味淡，嚼之粘牙	[66]
			茯苓块:为去皮后切制的茯苓，呈立方块状或方块状厚片，大小不一。白色、淡红色或淡棕色	
			茯苓片:为去皮后切制的茯苓，呈不规则厚片，厚薄不一。白色、淡红色或淡棕色	

历代本草对茯苓性状描述较为一致，因此，选用“类球形、椭圆形或不规则形团块，大小不一。外皮薄而粗糙，棕褐色至黑褐色，有明显皱缩纹理，体重，质坚实。断面有颗粒性，有的具裂隙，外层淡棕色，内部白色，中间抱有松根。气微，味淡。嚼之粘牙”的茯苓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》一部茯苓项下【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》一部茯苓项下【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》一部茯苓项下【浸出物】项执行。

⑥药典指标含量测定

按照《中国药典》一部茯苓项下【含量测定】项执行。

参考文献

- [1]尚志钧, 尤荣辑等辑校. 吴普本草 [M]. 北京: 中国古籍出版社, 2005: 15.
- [2]葛洪. 抱朴子 [M]. 尚志钧辑校. 北京: 人民卫生出版社, 1986: 100-101.
- [3]唐. 苏敬. 新修本草 [M]. 北京: 华夏出版社, 1999: 316.
- [4]苏颂. 本草图经 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1938: 230.
- [5]清, 黄彝鬯. 药性粗评全注 [M]. 中国本草全书. 147 卷. 北京: 华夏出版社, 1999: 233.
- [6]李时珍. 本草纲目 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1975: 730-733.
- [7]《中国药学大辞典》编委会. 中国药学大辞典 [M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 429.
- [8]中国医学科学院药物研究所. 中药志 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1959: 88-89.
- [9]南京中医药大学编著. 中药大辞典 [M]. 上册. 上海科学技术出版社, 2006: 429.
- [10]王圻, 王思义. 三才图会 [M]. 上海古籍出版社. 1988: 95.
- [11]马继兴辑注. 神农本草经 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 62.
- [12]梁, 陶弘景集, 尚志钧辑校. 名医别录. 卷 1 [M]. 北京: 中国中医药出版社. 2013: 13.
- [13]南北朝, 陶弘景著, 尚志钧等辑校. 本草经集注 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1994: 193.
- [14]刘翰, 马志. 开宝本草 [M]. 尚志钧校注. 安徽科学技术出版社, 1998: 146.
- [15]郑金生. 中华大典. 医药卫生典. 药学分典四 [M]. 成都: 四川出版集团巴蜀出版社, 2012: 561.
- [16]唐慎微. 证类本草 [M]. 上海古籍出版社, 1991: 223.

- [17]清·刘文泰.本草品汇精要[M].北京:人民卫生出版社,1982:256.
- [18]李熙和.医经允中[M].朱辉等校注.北京:中国中医药出版社, 2020:17
- [19]陈仁山.药物出产辨[M].台北:新医药出版社, 1930:60.
- [20]赵橘黄著.本草药品实地之观察[M].福建科学技术出版社, 2020:61.
- [21]中国药学会上海分会, 上海市药材公司合编.药材资料汇编[M].上海科学技术出版社, 1959:84-85.
- [22]《全国中草药汇编》编写组.全国中草药汇编上册[M].2版.北京:人民卫生出版社, 1996:169.
- [23]胡世林.中国道地药材[M].哈尔滨:黑龙江科学技术出版社, 1989:260.
- [24]冯耀南等编著.中药材商品规格质量鉴别[M].广州:暨南大学出版社, 1995:29.
- [25]国家中医药管理局《中华本草》编委会.中华本草[M].第24卷.上海:上海科学技术出版社, 1999:716.
- [26]金世元主编.金世元中药材传统鉴别经验[M].北京:中国中医药出版社, 2010:125.
- [27]毕荣璐,赵峰宁,郭文,刘祥义.HPLC 测定不同产地天麻中天麻素天麻苷元含量[J].云南化工,2017,44(05):35-38.
- [28]李平,郝敏,苏联麟,季德,宋嫵,秦思睿,陆兔林,毛春芹.UPLC 指纹图谱结合多成分含量测定的天麻饮片质量研究[J].中草药,2018,49(23):5665-5671.
- [29]樊启猛,张旭,陈丹,赵声兰.RP-HPLC 法同时测定7个产地天麻中5种成分[J].中成药,2017,39(04):782-786.
- [30]刘金美, 田治蛟, 戴堃, 等.昭通乌天麻最佳采收期研究[J].中国现代中药,2016.18(02):189-192.
- [31]沈肖晶.天麻产地加工炮制工艺及质量评价研究[D].安徽中医药大学,2015.
- [32]唐·苏敬.尚志钧辑校.新修本草(辑复本) [M]. 合肥:安徽科学技术出版社, 2005:352.
- [33]唐·苏颂.尚志钧辑校.本草图经[M].合肥:安徽科学技术出版社, 1994:404.
- [34]宋·唐慎微.尚志钧校点.证类本草 [M]. 北京:华夏出版社, 1993:425.

- [35]宋·王继先.尚志钩校注.绍兴本草校注 [M] . 卷之十.北京:中医古籍出版社, 2007: 278.
- [36]明·陈嘉谟. 王淑民, 陈湘萍, 周超凡点校.本草蒙荃 [M] . 北京:人民卫生出版社, 1988: 274.
- [37]傅书遐. 湖北植物志 [M] . 武汉: 湖北科学技术出版社, 2002: 613-615.
- [38]明·李时珍.本草纲目(校点本) [M] . 北京:人民卫生出版社, 1977: 1319.
- [39]仲耘, 冯瑞芝.钩藤的本草考证及原植物研究 [J] . 中国中药杂志, 1996, 21(6) : 326.
- [40]清·吴其濬. 植物名实图考 [M] . 北京:中华书局, 1963: 506-552.
- [41]郑金生. 补遗雷公炮制便览[M]. 下册.卷七.上海:上海辞书出版社, 2012: 88.
- [42]明·王圻, 王思义.三才图会 [M] . 卷八.南京:江苏广陵古籍刻印社, 1987: 27.
- [43]明·李中立.本草原始 [M] . 北京:人民卫生出版社, 2007: 212.
- [44]余再柏,舒光明, 秦松云,等.国产钩藤类中药资源调查研究[J].中国中药杂志, 1999,24(4):199-202.
- [45]王海波. 钩藤药材质量评价研究[D].沈阳药科大学,2014.
- [46]陶弘景.本草经集注[M].北京:人民卫生出版社, 1994.
- [47]寇宗奭.本草衍义[M].太原:山西科学技术出版社, 2012.
- [48]明·卢之颐. 本草乘雅半偈 [M] . 北京:人民卫生出版社, 1986: 513.
- [49]吴其濬.植物名实图考长编[M].北京:商务印书馆 1959.
- [50]]侯宽昭.中药钩藤原植物的研究[J].药学学报, 1956, 4 (1) : 7-18.
- [51]罗献瑞.中国植物志 [M] . 第 71(1)卷.北京:科学出版社, 1999: 247.
- [52]唐勇琛.贵州产钩藤的品种鉴定及质量研究[D]贵阳中医学院.2008.
- [53]黄瑞松, 覃冬杰, 张鹏, 等.广西不同产地和不同采收期大叶钩藤中钩藤碱定量分析[J].中草药, 2012, 43(1): 178-181.
- [54]王克英, 郭思妤, 祝晶, 等.黔产钩藤药材不同采收期及不同加工方法有效成分含量对比研究[J].中国民族民间医药, 2012, 13: 27-28.
- [55]朱意麟, 张鹏, 黄瑞松, 等.不同时期攀茎钩藤钩藤碱成分的动态积累分析[J].中国中医药信息杂志, 2013, 20(6): 48-50.

- [56]徐佳瑜. 钩藤主要药效成分积累的适宜条件研究[D].贵州大学,2018.
- [57]屈小媛, 林昌虎, 秦华军, 等.钩藤不同部位、不同时期药用成分分布规律分析[J].湖北农业科学,2016,55(03):658-659.
- [58]徐东升, 高言明, 杨春, 等.不同采收期毛钩藤药材中钩藤碱等 3 种成分的含量变化研究[J].时珍国医国药,2020,26(06):1478-1479.
- [59]王盟,商林林,刘卫.不同产地及不同采收期钩藤中异钩藤碱的含量分析[J].国际中医中药杂志,2020,37(05):443-445.
- [60]刘玉德, 王桃银, 李世玉, 等.钩藤的规范化栽培研究[J].中国现代中药, 2012, 14(07):31-34.
- [61]覃冬杰, 黄瑞松, 刘华钢, 等.不同干燥方法对钩藤药材中钩藤碱含量的影响[J].广西医科大学学报,2011,28(03):345-347.
- [62]孙承三, 丘花花, 李莹莹, 等.石决明煅制温度初步研究 [J]. 中成药,2011,33(01):92-95.
- [63]国家中医药管理局《中华本草》编委会. 中华本草[M]. 上海科学技术出版社, 2004.
- [64]江苏新医学院. 中药大辞典[M]. 上海: 上海人民出版社, 1977.
- [65]王国强. 全国中草药汇编[J], 2014.
- [66]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.
- [67]孙传鑫,郭晶,王秋红,杨炳友,匡海学.牛膝性味演变的本草考证[J].中国实验方剂学杂志,2020,21(19):208-211.
- [68]叶品良,彭娟,刘娟.川牛膝研究概况[J].中医药学报,2007(02):51-53.
- [69]施崇精,李雨珂,刘小妹,程中琴,王姗姗,袁强华,谈静,刘莉,郑琰,宋英.HPLC-DAD 多波长切换指纹图谱结合化学计量学评价不同产地川牛膝的药材质量[J].中华中医药杂志,2019,34(06):2431-2436.
- [70]童凯. 川牛膝品质评价研究[D].四川农业大学,2013.
- [71]陶弘景. 本草经集注[M]. 群联出版社, 1955.
- [72]苏敬. 新修本草[M]. 上海古籍出版社, 1981.
- [73]苏颂. 本草图经[M]. 安徽科学技术出版社, 1994.
- [74]不著撰人. 增广和剂局方药性总论[M]. 中医古籍出版社, 2000.

- [75]陈嘉谟. 本草蒙筌[M]. 中医古籍出版社, 2009.
- [76]李时珍. 本草纲目[M]. 人民卫生出版社, 2004.
- [77]汪昂. 本草备要[M]. 人民卫生出版社, 2005.
- [78]张志聪. 本草崇原[M]. 中国中医药出版社, 2019.
- [79]卢之颐. 本草乘雅半偈[M]. 中国中医药出版社, 2016.
- [80]国家中医药管理局《中华本草》编委会. 中华本草[M]. 上海科学技术出版社, 2004.
- [81]卢森华,甘洋葱,唐莲,et al.HPLC 特征指纹图谱结合化学计量学评价不同寄主来源的桑寄生药材质量[J].中国药房,2020,31(07):794-799.
- [82]唐慎微. 经史证类备急本草[M]. 华夏出版社, 1993.
- [83]吴仪洛. 本草从新[M]. 中国中医药出版社, 2019.
- [84]南京中医药大学. 中药大辞典[M]. 上海科学技术出版社, 2006.
- [85]裴河欢,黄健军,朱开昕,et al.名贵道地药材桑寄生的产业化开发前景[J].中国药业,2016,25(06):13-16.
- [86]裴河欢,朱开昕,李静,苏本伟,赵明惠,李永华.中药桑寄生种质资源评价[J].时珍国医国药,2014,25(09):2225-2227.
- [87]顾观光. 神农本草经. 卷三[M]. 杨鹏举校注. 北京: 学苑出版社, 2007.
- [88]雷斅. 雷公炮炙论[M]. 安徽科学技术出版社, 1991.
- [89]严西亭. 得配本草[M]. 山西科学技术出版社, 2009.
- [90]刘文泰. 本草品汇精要[M]. 中国中医药出版社, 2013.
- [91]潘媛,李隆云,王钰,et al.我国主要栀子栽培资源分布与综合利用调查[J].天然产物研究与开发,2019,31(10):1823-1830.
- [92]曹虹虹,严维花,郭爽,et al.基于多成分测定及指纹图谱评价不同产地栀子质量[J].中国中药杂志,2019,44(18):4026-4033.
- [93]王子雯. 不同采收期巴中产栀子有效成分含量测定与指纹图谱研究[D].泸州医学院,2013.
- [94]梁献葵,王艳慧,雷敬卫,et al.不同产地加工炮制方法对栀子质量的影响[J].中国中药杂志,2018,43(16):3285-3290.
- [95]吴普 .吴普本草 .点校本 .北京:人民卫生出版社, 1987:36

- [96]苏敬 .新修本草 .辑复本 .合肥:安徽科学技术出版社,1981:204.
- [97]苏颂 .图经本草 .点校本 .福州:福建科学技术出版社,1988:144-14
- [98]兰茂原 .滇南本草(第一册).点校本 .昆明:云南人民出版社,1975:466-468.
- [99]江苏新医学院. 中药大辞典[M]. 上海: 上海人民出版社,1977.
- [100]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.
- [101]尚志钧 .神农本草经 .点校本 .芜湖:皖南医学院科研 处,1981:197-197.
- [102]尚志钧 .名医别录 .点校本 .北京:人民卫生出版社,1986:115
- [103]孙思邈 .千金翼方 .影印本 .北京:人民卫生出版社,1982:5.
- [104]宋·苏颂, 本草图经[M],安徽科技技术出版社, 1994,153.
- [105]吴其濬 .植物名实图考 .上海:商务印书馆,1933: 155.
- [106]陈仁山 .药物出产辨 .广州:广东中医药专科学校,1930:24.
- [107]中国科学院中国植物志编委会编.中国植物志 (第 65 卷) 第 2 分册[M]. 北京:科学出版社 1977:505.
- [108]朱启亮,黄玉梅,高明,等.不同产地、部位和采收期益母草中药效成分研究[J].中药材,2017,40(12):2828-2831.
- [109]南小航,宋婷,彭菲,谭朝阳.不同产地益母草饮片中盐酸水苏碱含量差异分析[J].湖南中医药大学学报,2012,32(01):40-42.
- [110]徐冰,杜守颖,翟永松,高瑛.HPLC 法测定不同产地益母草中盐酸水苏碱的含量[J].中国药品标准,2011,12(04):264-268.
- [111]王智民. 对何首乌基原和品种的再认识[J]. 中国中药杂志, 2013, 38(22):3988-3990
- [112]唐慎微. 证类本草[M]. 中国医药科技出版社,2011.
- [113]李时珍. 本草纲目[M]. 上海科学技术出版社,2008.
- [114]汪昂. 本草备要[M]. 人民卫生出版社,2012.
- [115]南京中医药大学编著.中药大辞典[M].上海:上海人民出版社,1977:650.
- [116]国家中药管理局编委会.全国中草药汇编: 第 2 册[M].北京: 人民卫生出版社, 1999.
- [117]国家中医药管理局《中华本草》编委会.中华本草: 第 8 册[M].上海:上

海科学技术出版社,1999.

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

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

[120]张揖. 广雅[M]. 长春: 吉林出版集团, 2005: 40.

[121]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.

[122]吴普. 吴普本草[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1987.

[123]雷敩. 雷公炮炙论[M]. 施仲安校注. 南京: 江苏科学技术出版社, 1985.

[124]苏敬. 新修本草[M]. 合肥: 安徽科学技术出版社, 1981.

[125]苏颂. 本草图经[M]. 尚志钧辑校. 合肥: 安徽科学技术出版社, 1994.

[126]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.

[127]李时珍. 本草纲目[M]. 刘衡如, 刘山永校注. 北京: 华夏出版社, 2008.

[128]陈嘉谟. 本草蒙筌[M]. 点校本. 北京: 人民卫生出版社, 1988.

[129]李经纬等主编. 中医大词典 2 版[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004

[130]张志聪著, 刘小平点校. 本草崇原[M]. 中国中医药出版社, 1992.

[131]江苏新医学院. 中药大辞典[M]. 上海: 上海人民出版社, 1977.

[132]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.

[133]张华. 博物志[M]. 北京: 中华书局, 1980.

[134]韩保昇. 蜀本草[M]. 尚志钧辑复. 蜀本草日华子本草合刊本. 合肥: 安徽科学技术出版社, 2005.

[135]吴其濬. 植物名实图考[M]. 北京商务印书馆, 1957.

[136]田玉桥, 尹火青, 陈三春, 尹庆铁, 岳文阁, 曾申磊, 邱小燕. 不同生长期采收的茯苓品质比较研究[J]. 食品研究与开发, 2019, 40(05): 12-16.

[137]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, 1963.

[138]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, 1977.

- [139]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, 1985.
- [140]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, 1990.
- [141]冯光泉, 张文斌, 熊清泉等.云南昭通彝良天麻最佳采收期研究[J].西南农业学报,2006, (06): 1156-1158.
- [142]王新胜,吴艳芳,王有为.红天麻中天麻素含量的动态变化[J].安徽农业科学,2006(22):5903+5961.DOI:10.13989/j.cnki.0517-6611.2006.22.071.
- [143]刘天睿,陈向东,王忠巧,张薇薇,杨勇述,包海鹰,兰进.彝良乌天麻最佳采收期初步研究[J].中药材,2019,42(09):1985-1988.DOI:10.13863/j.issn1001-4454.2019.09.004.
- [144]付金娥,龙海荣,谷筱玉,李吾来,韦树根.不同产地钩藤中钩藤碱含量比较研究[J].时珍国医国药,2013,24(12):3000-3001.
- [145]郭星,曾常青.HPLC 法测定不同产地钩藤中异钩藤碱和钩藤碱的含量[J].河南中医,2010,30(01):40-41.DOI:10.16367/j.issn.1003-5028.2010.01.048.
- [146]王盟,商林林,刘卫.不同产地及不同采收期钩藤中异钩藤碱的含量分析[J].国际中医中药杂志,2015,37(05):443-445.
- [147]唐才林,高言明,杨春,叶世芸,林昌虎,付志明,吴明花,徐东升.不同采收期钩藤中绿原酸含量的高效液相色谱法测定[J].时珍国医国药,2014,25(12):3057-3058.
- [148]严颖. 杜仲药材的品质评价研究[D].南京中医药大学,2018.
- [149]严颖,赵慧,邹立思,刘训红,柴川,王胜男,华愉教.基于 LC-QTOF MS/MS 技术分析不同产地杜仲的差异化学成分[J].中国中药杂志,2017,42(14):2730-2737.DOI:10.19540/j.cnki.cjcmm.20170419.004.
- [150]武文涛,赵育林,刘亚智.HPLC 法测定不同产地栀子提取物的含量[J].日用化学工业,2022,52(04):451-456
- [151]王妍妍, 施晓艳, 张越等.一测多评法测定不同产地茯苓中 4 种三萜类成分的含量[J].中草药,2018, 49(20): 4899-4904.
- [152]刘宾, 王耀登, 聂磊等.不同产地茯苓饮片中茯苓酸的含量比较分析[J].时珍国医国药,2014, 25(04): 805-806.
- [153]赵英博, 徐斌, 咎俊峰等.不同产地茯苓中茯苓酸含量的比较研究[J].中国中医药信息杂志,2009, 16(07): 41-42.

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
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

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
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	裴瑾	成都中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰写
9	刘大会	湖北中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰写
10	李莉	北京市中医药研究所	教授	中药资源学	博士	标准研制及撰写
11	杜伟锋	浙江中医药大学	副研究员	中药学	博士	标准研制与撰写
12	赵声兰	云南中医药大学	教授	中药学	硕士	标准研制与撰写
13	李隆云	重庆市中药研究院	研究员	中药生药学	博士	标准研制与撰写
14	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	中药学	博士	标准研制与撰写
15	刘凤波	北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心	—	中药学	硕士	标准研制与撰写
16	韩风雨	北京中医药大学	高级工程师	中药学	大学本科	标准研制与撰写
17	许秀海	辰风生物科技（北京）有限公司	经济学士	国际贸易	大学本科	标准研制与撰写
18	王永刚	辰风农业科技（北京）有限公司	理学学士	中药学	大学本科	标准研制与撰写
16	刘济萱	北京卫仁中药饮片厂有限公司	产品经理	中药学	学士	标准研制与撰写
17	曹前	北京中医药大学	—	中药鉴定学	硕士	标准研制与撰写
18	李欣	北京中医药大学	—	中药资源学	硕士	标准研制与撰写
19	陈颖	北京中医药大学	—	中药资源学	学士	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
20	黄松丽	北京中医药大学	—	生命科学	硕士	标准研制与撰写
21	吴琪	北京中医药大学	—	中药学	硕士	标准研制与撰写
22	陈紫军	北京中医药大学	—	中药化学	硕士	标准研制与撰写
23	黄智文	广东肇庆市高要区董福行农林高新技术种植管理有限公司	—	企业管理	学士	标准验证
24	刘跃飞	内蒙古九禾农业科技发展有限公司	中药师	会计专业	学士	标准验证
25	戚宏志	石家庄浩大农业开发有限公司	—	栽培学	大专	标准验证
26	秦敬波	北京同仁堂兴安保健科技有限责任公司内蒙分公司	—	中药材生产技术	大专	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 2021 年 4 月至 2021 年 5 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，明确天麻钩藤饮精准组方与功效，明确天麻钩藤饮中各组成药味的传统来源、道地产区、最佳采收时间及加工方式、优质性状。

2.文献调研

在 2021 年 4 月至 2021 年 5 月期间,手工检索文献主要来源于中药学教材、标准、规范,以及相关专著。同时注意搜集未公开发表的科研报告、学位论文、会议论文等灰色文献。网络检索文献中文文献数据库主要来源于:(1)中国知网(CNKI)《中国学术期刊网络出版总库》、《中国博士学位论文全文数据库》、《中国优秀硕士学位论文全文数据库》、《中国重要会议论文全文数据库》;(2)万方数据知识服务平台·万方医学网《中国医药期刊全文数据库》、《中国医药学位论文全文数据库》;(3)读秀学术搜索数据库。英文文献数据库主要来源于 Springer-link 数据库、Elsevier SD 期刊全文数据库。检索词为:年限、产地、采收时间、加工方式、含量测定、少阳、保肝、利胆、抗炎、降脂、降糖等。对于来自同一单位同一时间段的研究和报道以及署名为同一作者的实质内容重复的研究和报道,则选择其中一篇作为目标文献。通过查阅近代实验研究,确定天麻钩藤饮的精准药效及质量标志物成分,对本草考证的天麻钩藤饮中各组成药味的精准来源、精准产区、精准采收时间及加工方式、优质性状进行验证和细化。

(三) 研制实验

1.实验设计

在 2021 年 5 月至 2021 年 6 月期间,基于本草考证及文献调研结果,针对天麻钩藤饮中难以明确的精准要素设计实验,如钩藤的含钩率、黄芩的精准来源等。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 2021 年 6 月至 2021 年 10 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 10 月至 2021 年 11 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 11 月，用 Excel 表格录入数据，根据线性方程计算质量标志物成分含量，并剔除离散值。将数据结果导入 SPSS 22.0 软件，根据数据类型，基于正态性检验结果对实验数据结果采用单样本 T 检验、非参检验、独立样本 T 检验等分析方法。

（四）质量规范草案撰写、组内专家自评

1. 质量规范草案撰写

在 2021 年 12 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，明确天麻钩藤饮中各组成药味的精准来源、精准产区、精准采收时间及加工方式、优质性状、质量标志物成分检测方法和含量限度，在《中国药典》2020 年版基础上撰写质量规范草案。

2. 组内专家自评

《精准经方“天麻钩藤饮”质量规范：第 1 部分：精准药材》草稿完成后，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。会议就工作组提出的规范草稿和编制说明进行了研讨，对其中的技术内容进行充分论证，对规范草稿提出了进一步修改的意见。并通过投票的方式，与本规范起草组组内专家进行沟通，23 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，组内专家自评反馈意见处理情况表）。

（五）征求意见

以邮件形式，征求来自 16 个地区共计 20 家单位的 23 位同行专家意见，其中获得高级职称的专家占比为 61%，获得中级职称的专家占比为 9%。收到“征求意见稿”后，回函的专家 23 名，回函并有建议或意见的专家 6 名，共收到了 14 条意见，已完成对同行专家意见的处理工作，采纳意见 7 条，部分采纳和未采纳意见 7 条。

并通过论证会的形式，征求到 7 位同行专家共 12 条意见，其中采纳 10 条，部分采纳和未采纳 2 条。

在发布审查会上，征求到 6 位同行专家共 9 条意见，均已采纳。

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“天麻钩藤饮”精准药材相关国际标准。

五、与现行相关法律、法规和强制性标准的关系

目前，国内外尚无关于精准经方“天麻钩藤饮”精准饮片相关国际标准。

（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

①GB / T 13016—2018《标准体系表编制原则和要求》

②GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和起草规则》

③GB/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“天麻钩藤饮”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“天麻钩藤饮”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“天麻钩藤饮”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

本规范在编写过程中没有重大意见分歧。

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、中国药材集团承德药材有限责任公司、石家庄浩大农业开发有限公司、内蒙古九禾农业科技发展有限公司、北京同仁堂兴安保健科技有限责任公司内蒙分公司、盐边天集中药材有限公司、立恒张家口中药材种植有限公司、沈阳宏测科技有限公司、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

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
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

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
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

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
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
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

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
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.

④ Xin 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
18	张靖晗	北京中医药大学中药学院硕士研究生
19	赵江怡	北京中医药大学中药学院硕士研究生
20	丁丽雪	北京中医药大学中药学院硕士研究生
21	陈颖	北京中医药大学中药学院硕士研究生
22	张志飞	北京中医药大学中药学院硕士研究生
23	唐进程	北京中医药大学中药学院硕士研究生
24	尹光耀	北京中医药大学中药学院硕士研究生

附录 2：“精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会会议纪要

“精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会 会议纪要

一、会议时间

2020 年 9 月 6 日

二、会议地点

北京·房山区北京中医药大学良乡校区中药学院 C203 会议室

三、参加人员

【组外专家】

金世元 国医大师，中华全国中医学会中药学会副主任委员

张世臣 中国中药协会首席科学家，中国中药协会副会长兼中药饮片专业委员会主任

雷海民 北京中医药大学中药学院院长，国家药品监督管理局中药监管科学研究院执行院长，教授

杨秀伟 北京大学药学院教授，国家药典委员会委员

王文全 中国医学科学院药用植物研究所教授

傅欣彤 北京市药品检验所中药室主任，国家药典委员会委员

王继永 中国中药有限公司副总经理兼国药种业有限公司董事长

【项目组成员】

魏胜利 北京中医药大学中药学院副院长、教授

张燕玲 北京中医药大学中药学院研究员

张 林 北京中医药大学中医学院教授

张 媛 北京中医药大学中药学院教授

胡秀华 北京中医药大学生命科学院副教授
徐裕彬 橘井药业有限公司董事长
石 玥 北京中医药大学中药学院博士研究生
连天赐 北京中医药大学中药学院硕士研究生
彭博扬 北京中医药大学中药学院硕士研究生
余玉萍 北京中医药大学中药学院硕士研究生
张靖晗 北京中医药大学中药学院硕士研究生
赵江怡 北京中医药大学中药学院硕士研究生
丁丽雪 北京中医药大学中药学院硕士研究生
陈 颖 北京中医药大学中药学院硕士研究生
张志飞 北京中医药大学中药学院硕士研究生
唐进程 北京中医药大学中药学院硕士研究生
尹光耀 北京中医药大学中药学院硕士研究生

四、会议主要内容

传承精华、守正创新，国家大力支持中医药的发展，更是明确给出了以经典名方先行的指导意见，出台了各种支持与帮助政策，希望籍此将中医药的精华发扬光大。但经典名方在现实的研究中及临床使用上，依然存在诸多问题。魏胜利教授介绍到，在经典名方研究中，会遇到药材来源问题、药材种植问题、药材采收年限问题、饮片炮制问题、调剂用量问题以及煎煮的问题。任何一个环节上出问题，就有可能使得历代神效的经典名方在临床使用上枉然失效。所以要想保证经典名方应有的临床疗效，必须要以“事事精，物物准”的态度深入研究经典名方，使之能确实呈现古籍经典所载的原方原意。

国医大师金世元先生表示，全国饮片应用的现状，存在着各种混用、错用的问题。把药材、饮片做精准，是有必要的，尤其是临床需求量大的经典名方，更有必要！但任重而道远，需要中药研究者持之以恒，生产者制之以规，这个事情才能真正有意义！金世元老先生对本项目给予厚望，并亲自题写墨宝赠与精准经方项目组，“传承精华选经方，经方精准功效高”。

中国中药协会首席科学家张世臣教授，对经典名方做以精准

饮片给予了高度赞赏。“经典名方所需饮片来源的精准，以炙甘草汤论，效果还是以用乌拉尔甘草入汤剂的临床效果好！西北甘草次之。”炮制是中药饮片的核心技术，炮制不清必定影响疗效；所以，如果能做到步步精准——药材精准、饮片精准、配伍精准，那经典名方定能大放异彩！

国家药典委员会委员博士生导师、北京大学药学院杨秀伟教授，对经典名方的药材的精准研究非常认可，例如天麻钩藤饮中的柴胡，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

“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

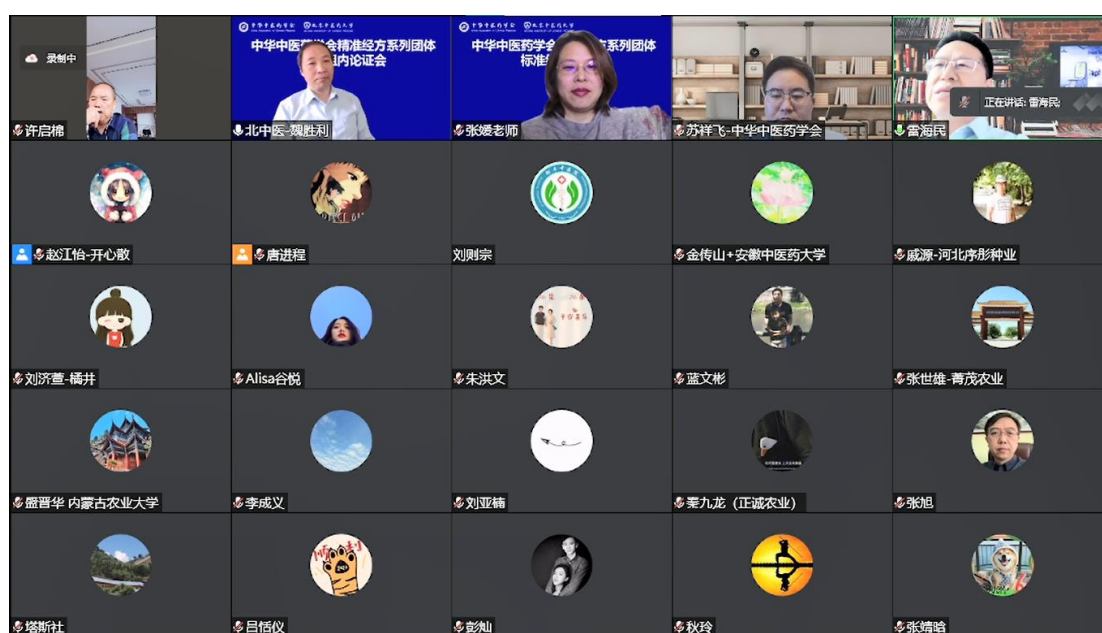
7.4 藿朴夏苓汤研制情况汇报、讨论、投票

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。

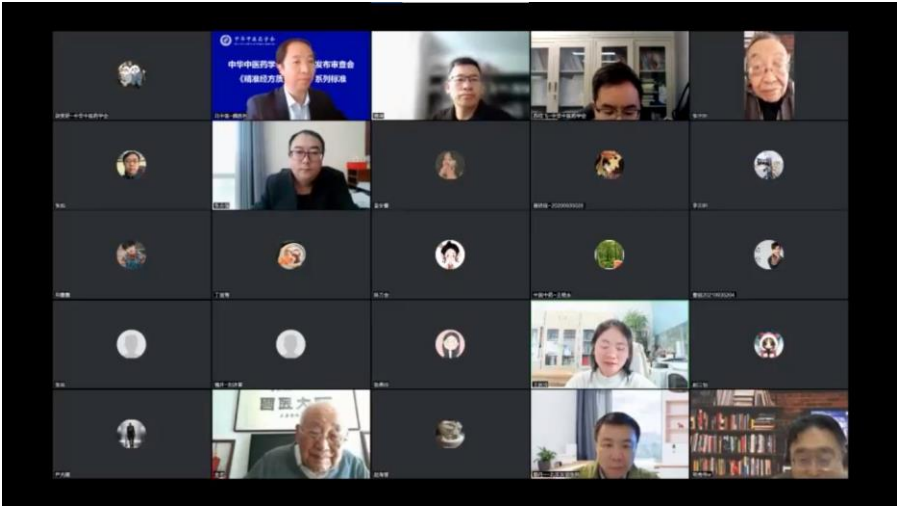
14:55-15:55——专家们对通则和前 5 号方的内容进行提问，并完成投票。

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

序号	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	杜伟锋	是	章条编号：药材 8 精准经方天麻钩藤饮杜仲饮片 意见或建议：钩藤改为杜仲	采纳	钩藤修改为杜仲
			章条编号：药材 5.6 质量标志物含量测定 意见或建议：钩藤碱和异钩藤碱含量有点低，再斟酌斟酌	采纳	再进行实验考虑是否删除
			章条编号：药材 5.6 质量标志物含量测定 意见或建议：色谱柱单位为 mm	采纳	色谱柱单位改为 mm
			章条编号：药材 14 意见或建议：确定茯苓到底是哪一种	采纳	确定天麻钩藤饮用茯苓为茯神
2	魏胜利	是	无	/	/
3	张媛	是	无	/	/
4	赵婷	是	无	/	/
5	张林	是	无	/	/
6	徐裕彬	是	无	/	/
7	张燕玲	是	无	/	/
8	胡秀华	是	无	/	/
9	裴瑾	是	无	/	/
10	刘大会	是	无	/	/
12	李莉	是	无	/	/
13	赵声兰	是	无	/	/
14	李隆云	是	无	/	/
15	雷海民	是	无	/	/
16	刘凤波	是	无	/	/
17	刘济萱	是	无	/	/
18	黄智文	是	无	/	/
19	刘跃飞	是	无	/	/
20	戚宏志	是	无	/	/
21	秦敬波	是	无	/	/
22	许秀海	是	无	/	/
23	王永刚	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

序号	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	王秋玲	章条编号引言 意见或建议：“《天麻钩藤饮》”不宜用“《》” 理由：无	采纳	方剂名称均去除“《》”
		章条编号 4 意见或建议：《中国药典》首次出现应用全称，标注后文简称 理由：无	采纳	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）《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）”
		对照表的表头应依据内容调整	采纳	根据内容调整
2	林志健	章条编号引言 意见或建议：天麻钩藤饮是方名，不是书名，不能用书名号 理由：各标准需统一修订。	采纳	方剂名称均去除“《》”
		章条编号引言 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。 理由：无	采纳	删去“和日本汉方药的使用理念”
		章条编号 1 范围 意见或建议：有些标准在范围条目将组方药味写出，请起草者统一。 理由：无	采纳	改为“本部分规定了精准经方“天麻钩藤饮”用天麻、钩藤、石决明、川牛膝、杜仲、桑寄生、栀子、黄芩、益母草、首乌藤、茯神 11 味精准药材的来源、性状、鉴别、检查及质量标志物含量测定的要求。”

附表3 组外专家征询意见处理情况表（续1）

序号	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
2	林志健	精准药材：章条编号引言、全文 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” 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	采纳	将“国家药监局”改为全称“国家药品监督管理局”
3	王超然	通则：章条编号引言 意见或建议：“精准经方中的经方系本规范所研究的系列中医经典方剂的简称”建议改为“精准经方中的经方系本规范所研究的系列中医经典名方的简称” 理由：与后文统一概念，与法规文件一致	采纳	“精准经方中的经方系本规范所研究的系列经典名方的简称”改为“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”
4	杨勇	章条编号 前言 意见或建议：“规定的规则”改为“的规定” 理由：本句话有前后两个“规则”，重复	采纳	将“规定的规则”改为“的规定”
		章条编号 前言 意见或建议：补充“---本规范首次（第**次）发布（修订）” 理由：缺少“历次版本修订及发布情况”描述	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
5	金传山	不同精准经方中，涉及的药材品种相同的，建议对其内容进行整合后，统一质量规范内容；在饮片中，不同精准经方中，若都是生饮片入药，建议对相同饮片质量内容进行整合后，统一内容。显示标准的统一性与科学性。	部分采纳	不同标准中若含有相同药物时，分为两种情况：一是所使用规格一致，要求标准完全一致；二是所使用规格不同，则要求准确体现差异化特征。
6	赵福兰	章条编号：无 意见或建议：天麻钩藤饮中黄芩只用于子芩，建议写明原因	采纳	在天麻钩藤饮精准药材质量规范编制说明草案中对黄芩的品种进行了考证

附表3 组外专家征询意见处理情况表（续2）

序号	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
2	林志健	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		
3	王超然	通则：章条编号引言 意见或建议：“精准经方中的经方系本规范所研究的系列中医经典方剂的简称”建议改为“精准经方中的经方系本规范所研究的系列中医经典名方的简称” 理由：与后文统一概念，与法规文件一致	采纳	“精准经方中的经方系本规范所研究的系列经典名方的简称”改为“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”
4	杨勇	章条编号 前言 意见或建议：“规定的规则”改为“的规定” 理由：本句话有前后两个“规则”，重复	采纳	将“规定的规则”改为“的规定”
		章条编号 前言 意见或建议：补充“----本规范首次（第**次）发布（修订）” 理由：缺少“历次版本修订及发布情况”描述	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
5	金传山	不同精准经方中，涉及的药材品种相同的，建议对其内容进行整合后，统一质量规范内容；在饮片中，不同精准经方中，若都是生饮片入药，建议对相同饮片质量内容进行整合后，统一内容。显示标准的统一性与科学性。	部分采纳	不同标准中若含有相同药物时，分为两种情况：一是所使用规格一致，要求标准完全一致；二是所使用规格不同，则要求准确体现差异化特征。
6	赵福兰	章条编号：无 意见或建议：天麻钩藤饮中黄芩只用于子芩，建议写明原因 理由：天麻钩藤饮中黄芩只用于子芩，是有效成分含量高？没具体有数据说明，这样用药有局限性。	采纳	在天麻钩藤饮精准药材质量规范编制说明草案中对黄芩的品种进行了考证

附表 3 组外专家征询意见处理情况表（续 3）

序号	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
7	王文全	章条编号：全文 意见或建议：等省及其周边范围过大/产地过于分散宽泛	部分采纳	需要更多的样品数据和实验支持并结合生产实际才能对进一步确定更加精准的产地
8	詹志来	章条编号：无 意见或建议：产地全部依据现在的主产区的话，体现不了精准。产地即便定了，是否后续能够做到定产区和可追溯？这些后续是如何能够保证精准，光靠性状可能也做不到。	部分采纳	后续会扩大样本量对产区的进行精确化研究，精准中药生产的追溯平台的正在研究中，后续会对标准进行修订。
		章条编号：标准草案 6 精准经方天麻钩藤饮用石决明 意见或建议：建议改为：本品为鲍科动物杂色鲍 <i>Haliotis diversicolor</i> Reeve 或皱纹盘鲍 <i>Haliotis discus hannai</i> Ino、的贝壳。古代以该两种为主流，其余为近现代才开始使用	暂不采纳	古籍本草大多没有表明具体品种
		章条编号：标准草案表 2 天麻钩藤饮用精准药材质量要素与中华人民共和国药典标准对照表 意见或建议：绝大部分指标与现行药典一致，仅有极少数指标有新的要求，需把新指标的制定依据在编制说明中给出。另外，产地限定为本次最大的特色，但部分产地给出的范围过大，建议参考道地药材标准等资料，优先选择道地产区。对于理化指标与药典一致的建议简化，但是本次另一个特色是性状要求，建议突出道地或高品质药材的特征性状鉴别要点。以保证药材的品质是真正优质的。重复的内容过多占篇幅，建议精简，突出本次在国	采纳	

附表 3 组外专家征询意见处理情况表（续 4）

序号	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
8	詹志来	标基础上的“优质”“精准”，细化这些独特的优质精准的性状或理化控制方法。毕竟国标的基础要求是合格，倘若连国标都达不到就算是伪劣药了，因此是众所周知的基础要求，这些完全可以不用重复要求一遍	采纳	
9	刘塔斯	章条编号：无 意见或建议：精准药材是不是要在省下面有一个具体的区域。	暂不采纳	目前尚无充分的实验证据将产区范围缩小，同时本标准制定需考虑临床用量的需求。
		章条编号：无 意见或建议：草案上格式有问题以及有错别字。	采纳	更正格式及错别字。
		章条编号：12.2 意见或建议：益母草性状补充：气，味特征。本品干品茎表面灰绿色；体轻，质韧，断面中部有髓。叶片灰绿色，多皱缩、破碎，易脱落。轮伞花序腋生，小花淡紫色，花萼筒状，花冠二唇形。切段者长约 2 cm。	采纳	
10	陆兔林	章条编号：5.6 意见或建议：钩藤含量测定 Q-makers 选择依据不够充分。仅说明钩藤碱、异钩藤碱同时具备降压和调节神经系统两个关键药效，且能降脂，含量较高，因此选择此两种成分。但在复方中这两种成分是否发挥作用，是否能作为针对经方的钩藤 Q-makers 有待考察。	采纳	
		章条编号：6.1 意见或建议：石决明是否应明确来源？《古代经典名方中药复方制剂物质基准的申报资料要求	暂不采纳	古籍本草大多没固定一种使用

附表3 组外专家征询意见处理情况表（续5）

序号	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
10	陆兔林	（征求意见稿）》中有如下要求：明确经典名方物质基准研究用药材的来源（包括中文名和拉丁学名）和药用部位，并说明确定的依据，明确所用药材与古代医籍记载的一致性。多来源的药材一般应固定一种来源，如使用多来源的应提供充分依据。因此此处需要斟酌。	暂不采纳	古籍本草大多没固定一种使用
		章条编号：6 意见或建议：精准经方天麻钩藤饮用石决明与药典标准石决明一致，如何体现精准经方专用？无法提现经方专用的特点。	部分采纳	精准是以整体的方子为体现
11	李天祥	章条编号：4.10.1 意见或建议：产地添加江西，目前为主产区、或道地产地	暂不采纳	尚无充分证据证明江西更好
		章条编号：4.8.1 意见或建议：产于河北、山西、内蒙古，山西为主产区之一，山东较少	采纳	产于河北、山西、山东、内蒙
12	蔺海明	章条编号：4.1 意见或建议：天麻产地在陕西后建议加上甘肃，因为甘肃康县有大量天麻栽培基地。	暂不采纳	尚无充分证据证明甘肃更好
		章条编号：表2 意见或建议：建议做相应的处理	采纳	改正格式
13	王晶娟	章条编号：无 意见或建议：统一“基原”与“来源”	采纳	统一为来源
14	张世臣	注意，钩藤的轻煎	采纳	已规定后下
		天麻钩藤饮材料中钩藤带着修订模式，需要修改	采纳	去掉修订模式
15	杨秀伟	天麻钩藤饮：13.1 首乌藤的药用部位“干燥块根”需要修改	采纳	改为“藤茎”

附表 3 组外专家征询意见处理情况表（续 6）

序号	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
16	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
17	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”
		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
18	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
19	张松华	无	/	/
20	毛德洪	无	/	/
21	蒋贵林	无	/	/
22	蒲九儿	无	/	/
23	韩丽娜	无	/	/
24	马丽	无	/	/
25	邓素红	无	/	/
26	陈海生	无	/	/
27	刘则宗	无	/	/
28	陈雷	无	/	/
29	韩新才	无	/	/
30	李国凤	无	/	/
31	李越峰	无	/	/
32	彭华胜	无	/	/
33	齐春花	无	/	/
34	杨文发	无	/	/
35	张世雄	无	/	/