

《精准经方“天麻钩藤饮”质量规范》

第 2 部分：精准饮片

编制说明

提出单位：北京中医药大学

归口单位：中华中医药学会

起草单位：北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、中药材规范化生产教育部工程研究中心、河北橘井药业有限公司、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、北京卫仁中药饮片厂有限公司、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司

主要起草人：张媛、魏胜利、赵婷、张燕玲、徐裕彬

起草人：张林、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、刘济萱、许秀海、王永刚、李欣、曹前、陈颖、黄松丽、吴琪、陈紫军

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	55
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	60
五、与现行相关法律、法规和强制性标准的关系	60
六、代表性分歧意见的处理经过和依据	61
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	61
八、废止现行有关标准的建议	67
九、相关附录	67

一、工作简况

（一）任务来源

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质的申报资料要求（征求意见稿）》等文件。可见，在后经典名方推广应用时代，必将呈现经典名方合煎颗粒剂和经典名方传统汤剂、散剂、丸剂并存的局面。经典名方合煎颗粒制剂经申报，由药监部门实施管控，必将实现标准化和规范化，而如何实现传统剂型的规范化和标准化是亟待解决的问题。

本规范旨在参照上述国家药品监督管理局关于经典名方制剂申报文件的宗旨，同时依据现代精准药学的研究成果，对经典名方“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”中天麻、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 味饮片的质量特征，创新制定出“天麻钩藤饮精准饮片质量规范”，从而实现精准经方天麻钩藤饮用饮片质量控制的规范化和精准化，确保经典名方的应用的精准有效，为经典名方的推广奠定基础。

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

（1）此规范规定了经典名方“天麻钩藤饮”的精准饮片独特的质量特征。有效鉴别精准“天麻钩藤饮”的精准饮片原料，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，将精准化饮片配伍上市，可以大大保证其临床的有效性和稳定性，使得经典名方更乐于为人民群众接受和使用，对充分发挥经典名方和历代经典方剂的价值有重大促进作用。原材料的精准化是保证经方精准化的基础。因此，2020年由北京中医药大学牵头，联合部分中医药院校、医疗机构及企业单位，组织申报精准经方质量规范团体标准的研制项目，进行《精准经方“天麻钩藤饮”质量规范：第2部分：精准饮片》研制。本规范受到河北橘井药业有限公司与北京中医药大学签订的横向课题“精准经方标准创新与精准化开发研究”课题的资助。

（三）标准起草单位

北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、中药材规范化生产教育部工程研究中心、河北橘井药业有限公司、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、北京卫仁中药饮片厂有限公司、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司。

二、主要技术内容

（一）标准适用范围

本规范规定了精准经方“天麻钩藤饮”的饮片的质量规范。

本规范适用于精准经方“天麻钩藤饮”的饮片生产、流通以及使用过程中的质量评价。

（二）标准制定的相关论据

现阶段关于精准经方“天麻钩藤饮”精准饮片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，结合起草组开展的相关研究，并依据各组成药味在方中的主要功效，确定君药及臣药的质量标志物，以组成药味的质量标志物或《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）标准的含量测定成分为指标，提炼出影响天麻钩藤饮精准药材的炮制、性状、鉴别、检查、浸出物测定、含量测定等

技术要求，制定的精准经方“天麻钩藤饮”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。本标准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炮制精准要素的确定

本品为精准经方“天麻钩藤饮”用天麻【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对天麻炮制方法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现天麻自《普济本事方》就有炮制方法相关记载，即去芦头。且后续本草中关于天麻炮制方法记载与《普济本事方》不同，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的天麻炮制方法历史考证（表 2.1、表 2.2）。

表 2.1 天麻饮片炮制方法本草考证表

炮制方法	记载描述	文献出处	参考文献
净制	去芦头	宋《普济本事方》	[1]
	去苗	明《普济方》、《证治准绳》	[2] [3]
	初取得，乘润刮去皮	明《本草蒙筌》	[4]
切制	细剉	宋《洪氏集验方》	[5]
	剉用	宋《女科百问》、元《卫生宝鉴》	[6] [7]
	剉如棋子大	明《普济方》	[2]
不加辅料的加热炮制	曝干	唐《补辑新修本草》	[8]
	炙令通黄色	宋《博济方》	[9]
	炙黄	明《普济方》	[2]
	火煨	明《寿世保元》	[10]
	蒺藜子煨制天麻	刘宋《雷公炮炙论》、明《炮炙大法》	[11] [12]
	酒浸一宿，湿纸裹煨，面包煨	宋《史载之方》	[13]
加辅料的加热炮制	凡使，先以纸浸湿，热灰中煨熟取出以酒浸一宿，焙干	宋《太平惠民和剂局方》	[14]
	酒浸，炙	宋《类编朱氏集验医方》	[15]
	酒浸三日，曝干	金《素问病机气宜保命集》	[16]
	酒浸三日，晒	元《卫生宝鉴》	[7]
	酒浸三日，焙干	元《丹溪心法》	[17]

表 2.1 天麻饮片炮制方法本草考证表（续 1）

炮制方法	记载描述	文献出处	参考文献
	若治肝经风虚，洗净以湿纸包于糠火中煨熟，取出切片，酒浸一宿焙干	明《本草纲目》	[18]
	酒浸，炙	宋《类编朱氏集验医方》	[15]
	酒浸三日，曝干	金《素问病机气宜保命集》	[16]
	酒浸三日，晒	元《卫生宝鉴》	[7]
	酒浸三日，焙干	元《丹溪心法》	[17]
	若治肝经风虚，洗净以湿纸包于糠火中煨熟，取出切片，酒浸一宿焙干	明《本草纲目》	[18]
加辅料的 加热炮制	麸炒黄和酒炙	明《普济方》	[2]
	酒煮	明《证治准绳》	[3]
	初取得，去芦乘润，刮去皮蒸之，曝干用	明《本草品汇精要》	[19]
	去壳用，蒺藜子同煮，去子，以湿纸包裹熟，取出切片，酒浸一宿焙干	清《得配本草》	[20]
	湿纸包，煨熟，切片，酒浸一宿，焙	清《本草从新》	[21]
	姜制法	清《幼幼集成》	[22]

表 2.2 天麻饮片现代炮制方法汇总

时间	出处	炮制方法	参考文献
1988 年版	《全国中药炮制规范》	取原药材，除去杂质及黑色泛油者，大小分开，浸泡至三四成透时，取出，润软或蒸软，切薄片，干燥	[23]
2005 年版	《安徽省炮制规范》	取原药材，除去杂质及黑色泛油者，大小分档，洗净，用清水浸泡至三、四成透，润软或蒸软，切薄片，干燥，筛去碎屑。此外《安徽省炮制规范》还收录了“煨天麻”的炮制方法：取净天麻片，照麸煨法，煨至表面焦黄色，带焦斑(每 100 kg 天麻，用麦麸 50 kg)	[24]
2005 年版	《浙江省中药炮制规范》	取原药，大小分档，水浸 1~2 h，洗净，润软切薄片，除去油黑者，干燥；或蒸透，趁热切薄片，干燥。产地已切片者，筛去灰屑，除去油黑者	[25]
2008 年版	《上海市中药炮制规范》	天麻炮制：将原药除去黑色油只及地上茎等杂质，分档、洗净、水浸、润软、切薄片、干燥、筛去灰屑 “蜜麸炒天麻”的炮制方法：取天麻，照麸炒法用蜜麸拌炒至黄色，筛去麸皮。蜜麸炒法炮制出的天麻的祛风通络作用更好	[26]
2008 年版	《北京市中药饮片炮制规范》	取原药材，除去杂质，大小分开，洗净，浸泡 6~10h，取出，闷润 18~24h，至内外湿度一致，切薄片干燥	[27]
2020 年版	《中国药典》	洗净，润透或蒸软，切薄片，干燥	[28]

综上所述可以看出天麻炮制方法明清以前主要有酒制、姜制、麸制、蒸制、切制等，明清时主要集中在酒浸和煨制相结合的方法，形成了较为统一和完备的酒浸和煨制相结合的炮制方法。清末以后，炮制方法渐趋简化，现今沿用的主要为蒸制、润制、切制等法，加辅料炮制天麻的方法已基本不用。现代各省市所收录的天麻炮制方法大多是以《全国中药炮制规范》为参照，有的只是在具体操作方法上略有不同或是另收录了其他加辅料炮制方法。

综上所述,天麻炮制方法可结合实际和参照《中国药典》2020年版一部,选用“洗净,蒸软,切 0.1~0.2 cm 薄片,干燥”的天麻饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②精准性状特征的确定

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 2.3)。

表 2.3 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》	“得其大魁末服之,尽则得千岁,服其细者一枚百岁”,即个头大者效果好	[29]
	《本草品汇精要》	“邵州、郢州着佳。根白而明净者为好”	[19]
明清	《医经允中》	“出山东郢利二州山谷。明润肥大者佳”	[30]
1928年	《中国药学大辞典》	“以根已成熟开裂。透映而坚实为佳品”	[31]
2020版	《中国药典》2020年版一部	本品呈不规则的薄片。外表皮淡黄色至黄棕色,有时可见点状排成的横环纹。切面黄白色至淡棕色。角质样,半透明。气微,味甘	[28]

综上所述,天麻为兰科植物天麻 *Gastrodia elata* Bl.的干燥块茎。结合天麻的本草性状考证结果及临床疗效,最终选择“呈类圆形或椭圆形薄片,厚度 0.1~0.2 cm。外表皮淡黄色,有时可见点状排成的横环纹。切面黄白色至淡棕色。角质样,半透明。气微,味甘”的天麻饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③鉴别

按照《中国药典》一部天麻饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部天麻饮片项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

二氧化硫残留量按照《中国药典》一部天麻饮片项下【检查】项中二氧化硫残留量项执行。

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。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部天麻饮片项下【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饮片的质量标志物，参照《中国药典》一部天麻饮片项下【含量测定】项执行。

(2) 钩藤

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“天麻钩藤饮”用钩藤【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对钩藤炮制方法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现钩藤自《本草蒙筌》就有炮制方法相关记载，即日曝。且后续本草中关于钩藤炮制方法记载与《本草蒙筌》不同，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的钩藤炮制方法历史考证（表 2.4、表 2.5）。

表 2.4 钩藤饮片炮制的本草考证

炮制方法	记载描述	出处	参考文献
晒	日曝	《本草蒙筌》	[4]
晒	晒干	《中药大辞典》	[32]
蒸或晒	晒干，或置锅内蒸后再晒干	《中华本草》	[33]

表 2.5 钩藤饮片各地炮制规范汇总

时间	出处	炮制方法	参考文献
2008 年版	《北京市中药饮片炮制规范》	取原药材，除去杂质	[27]
2008 年版	《上海市中药饮片炮制规范》	将原药除去老钩藤（枯钩）、老梗（枯梗）等杂质，略浸，洗净，润透，切段（长 2~3cm），晒或低温干燥，筛去灰屑	[34]
1988 年版	《全国中药炮制规范》	取原药材，除去杂质。未切者，除去杂质后，用水淋洗，润软，切段，干燥	[23]
2005 年版	《安徽省炮制规范》	取原药材，除去老茎、杂质，抢水洗净，润软，干燥。已切段者，除去老茎、杂质	[24]
2005 年版	《贵州省中药饮片炮制规范》	取原药材，除去杂质及老茎，抢水洗净，切 2~3cm 的段，晾干	[35]
2020 年版	《中国药典》2020 年版一部	去叶，切段，晒干	[28]

综上所述，选用“净制”的钩藤饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准要素的确定

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 2.6）。

表 2.6 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	[36]
	《中华本草》	茎枝圆柱形或类方柱形，直径 0.2-0.6cm。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。横切面外层棕红色，髓部淡棕色或淡黄色。气微，味淡	[33]
近现代	《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	[32]
	《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	[28]

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

分别按照《中国药典》一部钩藤饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑、杂质及水分

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

(3) 石决明

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“天麻钩藤饮”用石决明【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对石决明炮制方法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现石决明自《本草从新》就有炮制方法相关记载，即盐水煮一伏时，或面裹煨熟，研粉极细，水飞。且后续本草中关于石决明炮制方法记载与《本草从新》不同，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的石决明炮制方法历史考证（表 2.7、表 2.8）。

表 2.7 石决明饮片历代炮制的本草考证

序号	记载描述	文献出处	参考文献
1	盐水煮一伏时。或面裹煨熟。研粉极细。水飞	《本草从新》	[21]
2	或研，或生捣，或盐水煮用	《本草害利》	[37]
3	盐水煮。面裹煨熟。为末水飞	《本草求真》	[38]

表 2.7 石决明饮片历代炮制的本草考证（续）

序号	记载描述	文献出处	参考文献
4	壳研，水飞	《本草衍义》	[39]
5	面裹煨熟，磨去粗皮，研粉水飞用	《本草易读》	[40]
6	面裹煨熟，水飞用	《本草逢原》	[41]
7	面裹煨熟，水飞用	《得配本草》	[20]
8	凡用先以面裹熟煨，然后磨去其外黑处，并粗皮了，烂捣之，细罗，于乳钵中再研如面，方堪用也	《海药本草》	[42]
9	凡使先去上粗皮，用盐并东流水于大磁中，煮一伏时，漉出拭干，捣为末，研如粉，却入锅中，以东流水淘三度，日干，再研一万匝	《雷公炮炙论》	[11]
10	以面裹煨，磨去其外黑处并粗皮，捣细，于乳钵中再研细极	《雷公炮制药性解》	[43]
11	生研用	《药性切用》	[44]

表 2.8 石决明饮片现代炮制方法汇总

时间	出处	炮制方法	参考文献
1988 年版	《全国中药炮制规范》	石决明：取原药材，除去杂质，洗净，干燥，捣碎； 煨石决明：取净石决明置适宜容器内，于无烟炉火中，用武火加热，煨至酥脆时取出放凉，碾碎；盐石决明：取净石决明，煨至酥脆，取出，喷淋盐水，干燥，碾碎	[23]
2005 年版	《安徽省炮制规范》	石决明：取原药材，洗净，干燥，碾碎；煨石决明：取净石决明块，照明煨法，煨至灰白色，打碎	[24]

表 2.8 石决明饮片现代炮制方法汇总（续）

时间	出处	炮制方法	参考文献
2005 年版	《浙江省中药炮制规范》	石决明：取原药，除去杂质，水浸 2~4h，洗净，干燥。砸成直径 1cm 左右的块片或细粒；煅石决明：取原药，除去杂质，洗净，干燥。置无烟炉火上或砸碎置适宜容器内，煅至表面青灰色，臭气逸出时，取出，放凉；或立即喷淋盐水，放凉。砸成直径 1cm 左右的块片或细粒	[25]
2008 年版	《上海市中药炮制规范》	石决明：将原药除去壳外附着物等杂质，洗净，干燥。敲成小于 1cm 小块或碾碎，50 目筛筛去粉屑；盐煅石决明：取石决明，照明煅法（附录 I）煅至微红色，取出，趁热用盐水均匀喷洒。亦可取原只石决明，煅后盐水洒之，再拍碎	[26]
2005 年版	《贵州省中药饮片炮制规范》	石决明：取原药材，除去杂质，洗净，干燥，打碎或碾成粗粉；煅石决明：取净石决明，照明煅法煅至酥脆，研成细粉	[35]
2020 年版	《中国药典》	石决明：除去杂质，洗净，干燥，碾碎；煅石决明：取净石决明，照明煅法（通则 0213）煅至酥脆	[28]

现代各省市所收载的石决明炮制方法大多是以《全国中药炮制规范》为参照，有的只是在具体操作方法上略有不同。

综上所述，石决明炮制方法可结合实际和参照《中国药典》2020 年版一部，选用“除去杂质，洗净，干燥，碾碎”的石决明饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准要素的确定

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 2.9）。

对石决明性状的选择参考《中国药典》2020 年版一部、《全国中草药汇编》中对石决明性状的描述，并结合本草记载，确定选择“为不规则的碎块。灰白色，有珍珠样彩色光泽。质坚硬。气微，味微咸。”的石决明进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.9 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。)	[4]
清	《本草从新》	如小蚌而扁。唯一片无对。七孔九孔者良	[21]
		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。 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	[45]
近现代	《全国中草药汇编》	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	

表 2.9 石决明性状历史沿革表（续）

年代	出处	性状及评价	参考文献
		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	
	《中国药典》2020 年版一部	本品为不规则的碎块。灰白色，有珍珠样彩色光泽。质坚硬。气微，味微咸	[28]

③鉴别

按照《中国药典》一部石决明饮片项下【鉴别】项执行。

④检查

i 药屑、杂质及水分

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

④药典指标含量测定

按照《中国药典》一部石决明饮片项下【含量测定】项执行。

（4）川牛膝

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“天麻钩藤饮”用川牛膝【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对川牛膝炮制方法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现川牛膝自《雷公炮炙论》就有炮制方法相关记载，即凡使，去头并尘土了，用黄精自然汁浸一宿，漉出，细锉，焙干用之。且后续本草中关于川牛膝炮制方法记载与《雷公炮炙论》不同，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的川牛膝炮制方法历史考证（表 2.10）。

因明清之后始分怀、川，所以主要参考了古代关于牛膝的本草文献。由历代本草文献可知，牛膝炮制历史悠久，古代炮制方法有酒制（酒渍、酒浸、酒煮、酒洗、酒炒、酒蒸等）、炒制、焙制、炙制、药汁制等法，以酒制品最为多见，被历版《中国药典》所收载，现主要有川牛膝和酒川牛膝 2 种炮制规格。天麻钩藤饮所用为生川牛膝。

综上所述，川牛膝炮制方法可结合实际和参照《中国药典》2020 年版一部，选用“除去杂质及芦头，洗净，润透，切 0.1~0.2cm 薄片，干燥”的川牛膝饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.10 川牛膝炮制方法历史沿革表

年代	出处	炮制方法	参考文献
南北朝	《雷公炮炙论》	凡使，去头并尘土了，用黄精自然汁浸一宿，漉出，细锉，焙干用之	[11]
宋	《本草衍义》	“与苁蓉酒浸服，益肾。”	[39]
	《本草蒙筌》	“凡入药剂，酒渍咬咀。”	[4]
	《本草品汇精要》	“[雷公云]去芦并土以黄精自然汁浸一宿漉出焙干锉碎用或酒浸炒用。”	[19]
明	《本草纲目》	“今惟以酒浸入药，欲下行则生用，滋补则焙用，或酒拌蒸过用。”	[18]
	《炮炙大法》	酒浸蒸晒干	[12]
近现代	《全国中草药汇编》	川牛膝：除去杂质及芦头，洗净，润透，切薄片，干燥。 本品为圆形薄片，厚 0.1~0.2 cm，直径 0.5~3 cm。表面灰棕色，切面淡黄色或棕黄色。可见多数黄色点状维管束 酒川牛膝：取净川牛膝片，照酒炙法（附录 II D）炒干	[45]

表 2.10 川牛膝炮制方法历史沿革表（续）

年代	出处	炮制方法	参考文献
	《中药大辞典》	川牛膝：除去杂质及芦头，洗净，润透，切薄片，干燥。 本品为圆形薄片，厚 0.1~0.2 cm，直径 0.5~3 cm。表面灰棕色，切面淡黄色或棕黄色。可见多数黄色点状维管束	[32]
近 现 代		酒川牛膝：取川牛膝片，照酒炙法炒干	
	《中国药典》 2020 年版一部	川牛膝：除去杂质及芦头，洗净，润透，切薄片，干燥 酒川牛膝：取川牛膝片，照酒炙法（通则 0213）炒干	[28]

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 2.11）。

表 2.11 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	[46]
	《吴普本草》	吴 普	叶如 <u>蓝</u> ，茎本赤	[47]
	《经史证类备急本草》	唐慎微	根极长大而柔润者佳	[48]
宋	《本草衍义》	寇宗奭	今西京作畦种，有长三尺者最佳	[39]

表 2.11 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
明	《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，两两相对。于节上生花作穗，秋结实甚细。此有二种：茎紫节大者为雄。青细者为雌。根极长大而柔润者佳。茎叶亦可单用	[49]
	《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	[4]
	《本草乘雅半偈》	卢之颐	根柔润而细，一直下生，长者约三五尺	[36]
	《本草求真》	黄宫绣	长大肥润者良	[38]
	《本草备要》	汪昂	出西川及怀庆府，长大肥润者良	[50]
清	《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	[33]
			以条粗壮、质柔韧、分枝少、断面浅黄色者为佳	
近现代	《中药大辞典》	南京中医药大学	①川牛膝	[32]
			又名甜牛膝。为植物川牛膝的干燥根，根条呈圆柱状，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	

表 2.11 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
近现代			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	
	《中国药典》 2020 年版一部	国家药典委员会	本品呈圆形或椭圆形薄片。外表皮黄棕色或灰褐色。切面浅黄色至棕黄色。可见多数排列成数轮同心环的黄色点状维管束。气微，味甜	[28]

综上所述，最终选择“呈圆形或椭圆形薄片，厚 0.1~0.2cm。外表皮黄棕色或灰褐色。切面浅黄色至棕黄色。可见多数排列成数轮同心环的黄色点状维管束。气微，味甜”的川牛膝饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③鉴别

分别按照《中国药典》一部川牛膝饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部川牛膝饮片项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

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》一部川牛膝饮片项下【浸出物】项执行。

⑥质量标志物含量测定

杯苋甾酮(C₂₉H₄₄O₈)为精准经方天麻钩藤饮用川牛膝的质量标志物。按照《中国药典》一部川牛膝饮片项下【含量测定】项执行。

(5) 杜仲

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“天麻钩藤饮”用杜仲【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对杜仲炮制方法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现杜仲自《雷公炮炙论》就有炮制方法相关记载，即凡使，先须削去粗皮，用酥、蜜和作一处，炙之尽为度；炙干了，细锉用。凡修事一斤，酥二两，蜜三两，二味相和，令一处用也。且后续本草中关于杜仲炮制方法记载与《雷公炮炙论》不同，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的杜仲炮制方法历史考证（表 2.12、表 2.13）。

表 2.12 杜仲炮制本草考证

时期	出处	方法	参考文献
南北朝	《雷公炮炙论》	凡使，先须削去粗皮，用酥、蜜和作一处，炙之尽为度；炙干了，细锉用。凡修事一斤，酥二两，蜜三两，二味相和，令一处用也	[11]

表 2.12 杜仲炮制本草考证（续）

时期	出处	方法	参考文献
隋唐 五代	《千金翼方》、 《本草经集注》	去削上虚软甲错，取里有味者称之	[51] [46]
	《新修本草》	削去上甲皮横理切令丝断	[52]
宋代	《太平惠民和剂 局方》	“酒拌.炒干”，“酒拌，炒焦”，“酒浸一宿，炒焦	[14]
	《女科百问》	去皮.杵烂，酒浸一宿.焙	[6]
宋代	《太平惠民和剂 局方》	去粗皮.执炒黄色.去鉄，乘热略杵碎.又用酒洒匀， 再炒	[14]
明清	《普济方》、《本 草纲目》、《奇 效良方》	用生姜汁 1 两，同蜜 少许拌炒.断丝	[2] [18] [53]
	《本草从新》	去粗皮，劉或酥炙、酒 炙.蜜炙、盐酒炒、姜汁炒 断丝用	[21]

表 2.13 杜仲炮制方法考证

方法	来源	过程	参考 文献
酥制 修治	明•《本草乘雅半 偈》、宋•《史载之 方》、明•《普济方》	削去粗皮，每十六两用酥一两，蜜三两，和涂火炙， 以尽为度，判细用去降皮，涂酥炙削去 阻皮，酥蜜 涂（炙）……以断丝为度凡使，•削去 组皮。每一斤， 用酥二两，蜜三两，和涂火炙，以尽为度	[36] [13] [2]
炙制	明•《普济方》	去粗皮炙令微黄剡；去粗皮，炙香切	[2]
姜汁 制	宋•《太平惠民和剂 局方》	去皮熬炒断丝；凡使，先去上粗皮令净，以生姜汁涂 炙令香熟，令无丝为度	[14]

表 2.13 杜仲炮制方法考证（续 1）

方法	来源	过程	参考文献
姜酒制	元·《卫生宝鉴》、 明·《奇效良方》	去粗皮，用生姜汁与酒合和涂炙令香熟，去皮，姜汁酒浸，炒去丝 姜汁和酒炙，去丝；去粗皮，姜汁酒拌，同炒断铤；去外粗皮，黄酒泡一夜晒干，姜汁炒去丝	[7] [53]
炒制	宋·《太平惠民和剂局方》、明·《普济方》	炒制去粗皮，切炒；去粗皮，炒去丝；去皮，剉，炒断丝；去粗皮，剉，盖注，烈炒焦	[14] [2]
蜜制	明·《奇效良方》	炙焦黄；蜜炒无丝为度；蜜水浸泡；去皮，每斤用蜜三两涂炙，蜜尽为度	[53]
酒制	宋·《女科百问》 明·《普济方》	去粗皮，杵碎，酒拌一宿，炒焦 去皮，杵烂，酒浸一宿，焙 铜器中酒炒 去皮，到碎，酒浸，炒断丝 去丝，酒炙微黄色 酒浸透炙干，捣罗为末	[6] [2]
制炭	宋·《吴普本草》	去皮剉如豆，炒令黑 炒半黑	[47]
麸炒	宋·《太平惠民和剂局方》 元·《卫生宝鉴》 明·《普济方》	去粗皮，剑，麸炒黄色，去麸，乘热略杵碎 麸炒，去丝 去粗皮，用麦麸炒黄色，去麦麸不用	[14] [7] [2]

表 2.13 杜仲炮制方法考证（续 2）

方法	来源	过程	参考文献
盐制	《普济方》	盐水炒	[2]
		去粗皮，盐酒拌炒断丝	
		盐炒去丝为末	
		盐水炒断丝	
油制	明·《普济方》	内炒八分熟，再入麻油半两同炒，以麻油香为度	[2]
姜蜜制	明·《奇效良方》	三两去粗皮，切碎，用生姜汁一两，同蜜少许一半，炒断丝	[53]
药汁制	明·《寿世保元》	小茴香、盐、醋汤浸炒	[10]
		每一两，用茴香一钱，盐一钱，水二盅拌炒	

综上所述，杜仲炮制方法可结合实际和参照《中国药典》2020年版一部，选用“刮去残留粗皮，洗净，切块或丝，干燥”的杜仲饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对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述不一，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 2.14）。

表 2.14 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》	杜仲，皮中有丝，折之则见	[54]
	《名医别录》	有一种小树，状如石榴，其皮黄而苦，俗呼为子蘘，亦主口疮；又一种小树，多刺，皮亦黄，亦主口疮	[55]

表 2.14 杜仲性状历史沿革表（续 1）

年代	出处	性状历史沿革	参考文献
隋唐五代	《本草经集注》	状如浓朴，折之多白	[46]
	《新修本草》	状如浓朴，折之多白丝为佳	[52]
		状如浓朴，折之多白丝为佳	[56]
	《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	[49]
明清	《本草乘雅半偈》	树高数丈，叶似辛夷，又类柘叶。初生嫩叶可食，谓之棉芽。木皮状似浓朴，拆之白丝相连，江南单呼曰棉。花、实皆苦涩，亦堪入药。木可作履，以益脚也	[36]
民国时期	《中华本草》	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 0.8cm，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	[33]
近代	《中国药典》 2020 年版一部	本品呈小方块或丝状。外表面淡棕色或灰褐色，有明显的皱纹。内表面暗紫色，光滑。断面有细密、银白色、富弹性的橡胶丝相连。气微，味稍苦	[28]

表 2.14 杜仲性状历史沿革表（续 2）

年代	出处	性状历史沿革	参考文献
	《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	[32]

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“呈小方块或丝状。外表面淡棕色或灰褐色，有明显的皱纹。内表面暗紫色，光滑。断面有细密、银白色、富弹性的橡胶丝相连。气微，味稍苦”的杜仲饮片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》一部杜仲饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑、杂质及水分

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部杜仲饮片项下【浸出物】项执行。

⑥药典指标含量测定

按照《中国药典》一部杜仲饮片项下【含量测定】项执行。

（6）桑寄生

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“天麻钩藤饮”用桑寄生【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对桑寄生炮制方法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现桑寄生自《雷公炮炙论》就有炮制方法相关记载，即用铜刀和根、枝、茎细剉，阴干了，任用。因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的桑寄生炮制方法历史考证（表 2.15）。

综上所述，桑寄生炮制方法可结合实际和参照《中国药典》2020 年版一部，选用“除去杂质，略洗，润透，切短段，干燥”的桑寄生饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.15 桑寄生炮制本草考证

年代	出处	原文	参考文献
南北朝	《雷公炮炙论》	用铜刀和根、枝、茎细剉，阴干了，任用	[11]
明	《本草蒙筌》	皮取近木洗净，留白去青片用。铜刀 咀成，恶 铅忌铁	[4]
	《本草纲目》	采得，铜刀和根、枝、茎叶细锉，阴干用。勿见 火	[18]
清	《本草害利》	铜刀细切，阴干用，勿见火	[37]
近现代	《中药大辞典》	原药用水洗净，润透，切段，晒干。生用或酒炒 用	[32]
	《中华本草》	原药用水洗净，润透，切段，晒干。生用或酒炒 用	[33]
	《中国药典》2020 年版 一部	除去杂质，略洗，润透，切厚片或短段，干燥	[28]

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 2.16）。

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，并结合市场上实际情况，确定选择性状为：“呈不规则短段，长度 0.5~1 cm。外表皮红褐色或灰褐色，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。切面皮部红棕色，木部色较浅。叶多卷曲或破碎，完整者展平后呈卵形或椭圆形，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”的桑寄生饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.16 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	[54]
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	[52]
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	[48]
	《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	[49]
	《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	[4]
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	[18]
	《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	[36]

表 2.16 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
清	《得配本草》	严西亭	折断有深黄色者真	[20]
当代	《中国药典》2020 年版一部	国家药典委员会	本品为厚片或不规则短段。外表皮红褐色或灰褐色，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。切面皮部红棕色，木部色较浅。叶多卷曲或破碎，完整者展平后呈卵形或椭圆形，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	[28]
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 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。质坚韧，断面不平坦，皮部	[33]

表 2.16 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
			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	

③鉴别

按照《中国药典》一部桑寄生饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑、杂质及水分

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 强心苷

按照《中国药典》一部桑寄生饮片项下【检查】项中强心苷检查项执行。

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

（7）栀子

本品为精准经方“天麻钩藤饮”用栀子【T/CACM ****—2021】的炮制品。

①炮制精准要素的确定

起草组对栀子炮制方法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现栀子自《本草图经》就有炮制方法相关记载，即葛

洪方以十四枚去皮,捣,蜜丸服,如梧子三丸,日三。且后续本草中关于梔子炮制方法记载与《本草图经》不同,因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的梔子炮制方法历史考证(表 2.17)。

表 2.17 梔子炮制本草考证

年代	出处	原文	方法	辅料/程度	参考文献
晋代	《本草图经》	葛洪方以十四枚去皮,捣,蜜丸服,如梧子三丸,日三	修制	捣	[49]
南北朝	《雷公炮炙论》	以甘草水浸一宿,漉出焙干,捣筛如赤金末用	水制	甘草水浸	[11]
唐代	《普济本事方》	梔子炒研,黄蜡和丸弹子大。每服一丸,嚼细茶下,日二服	炒	炒研	[1]
		烧梔子存性为末,吹入鼻中,仍以生水,量酌调下		烧存性	
	《千金翼方》	炙	炙		[51]
宋代	《博济方》	山梔子、川乌头等分,生捣为末,以酒糊丸如梧子大。每服十五丸,炒生姜汤下		捣末	[9]
	《本草衍义》	又治心经留热,小便赤涩,去皮山梔子火炮,大黄、连翘、甘草炙,等分末之,水煎三二钱匕,服之无不效	火炮	火炮,末	[39]
元代	《卫生宝鉴》	捣细	修制	捣细	[7]
	《丹溪心法》	炒令十分有二分焦黑		炒令十分有二分焦黑	[17]
明代	《本草纲目》	丹溪方治血病,炒黑用	炒黑	炒黑	[18]
	《滇南本草》	梔子花数片,焙干为末,吹鼻即止	焙	焙干为末	[57]

表 2.17 栀子炮制本草考证（续 1）

年代	出处	原文	方法	辅料/程度	参考文献
清代	《本草通玄》	今人泥丹溪之说,不分寒热,通用栀子,虚寒者何以堪之。炒透用		炒透	[58]
	《本草蒙筌》	止血用,须炒黑色			[4]
		研碎纔炒	炒	研、炒	
	《寿世保元》	二两去皮,入蜜半两拌和,炒令微焦		微焦,蜜拌和	[10]
	《普济方》	盘肠钓气:越桃仁半两,草乌头少许,同炒过。去草乌,入白芷一钱,为末		草乌炒	[2]
		卮子仁十四个,独头蒜一个,沧盐少许,捣贴脐及囊,良久即通		捣	
		治小儿盘肠钓气。用山卮子五钱,草乌五分,切片,同炒黑,拣去草乌		草乌炒黑	
	《本草汇言》	王氏曰:治血病,连皮炒黑,捣烂用	炒黑	炒黑,捣烂	[59]
	《本草品汇精要》	仁,合火煨大黄、连翘、炙甘草等分末之,水煎三钱,疗心经留热,小便赤涩		煨,末	[19]
	《得配本草》	微炒去皮,水煎二十枚,治吃饭不化直出		微炒	[20]
		淋症,童便炒		童便炒	

表 2.17 栀子炮制本草考证（续 2）

年代	出处	原文	方法	辅料/程度	参考文献
		退虚火,盐水炒		盐水炒	
		劫心胃火痛,姜汁炒		姜汁炒	
		热痛,乌药拌炒		乌药拌炒	
		清胃血,蒲黄炒		蒲黄炒	
	《本草易读》	痢下鲜血,烧灰,水下		烧灰	[40]
近现代	《中国药典》 2020 年版一部	除去杂质,碾碎			[28]

综上所述,栀子炮制方法可结合实际和参照《中国药典》2020 年版一部,选用“除去杂质,碾碎”的栀子饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对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 2.18)。

表 2.18 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	[11]
唐	《新修本草》	苏敬等 23 人	以七道者为良	[52]
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	[49]

表 2.18 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
			谓之伏尸栀子，不堪入药用	
	《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	[36]
清	《本草蒙筌》	陈嘉谟	堪为入药之用，七棱九棱方良	[4]
	《本草备要》	汪昂	味苦色赤，房刻七棱九棱	[50]
	《中华本草》	国家中医药管理局	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萼，先端有 6-8 条长形裂片，裂片长 1-2.5cm，宽 0.2-0.3cm，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	[33]
当代	《中华本草》	《中华本草》编委会		
	《中国药典》2020 年版一部	国家药典委员会	本品呈不规则的碎块。果皮表面红黄色或棕红色，有的可见翅状纵横。种子多数，扁卵圆形，深红色或红黄色。气微，味微酸而苦	[28]

古时典籍以“色红黄者”为佳，结合《中国药典》2020 年版一部，最终选择性状为“呈不规则的碎块。果皮表面红黄色或棕红色，有的可见翅状纵横。种子多数，扁卵圆形，深红色或红黄色。气微，味微酸而苦”的栀子饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③鉴别

按照《中国药典》一部栀子饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部栀子饮片项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

重金属及有害元素按照《中国药典》一部栀子饮片项下【检查】项中重金属及有害元素项执行。

二氧化硫残留量、农药残留量分别按照《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》一部栀子饮片项下【含量测定】项执行。

(8) 黄芩

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“天麻钩藤饮”用黄芩【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对黄芩炮制方法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现黄芩自《太平惠民和剂局方》就有炮制方法相关记载，即去芦、去粗皮、去土。且后续本草中关于黄芩炮制方法记载与《太平惠民和剂局方》不同，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的黄芩炮制方法历史考证（表 2.19）。

表 2.19 黄芩炮制历史沿革表

朝代	出处	炮制方法	记载	参考文献
宋	《太平惠民和剂局方》	净制	去芦、去粗皮、去土	[14]
宋	《太平惠民和剂局方》	炒制	凡使，先须锉碎，微炒过，方入药用	[14]
元	《丹溪心法》	姜汁制	姜汁炒，解食积，去湿痰	[17]
	《卫生宝鉴》	蜜制	蜜水浸，炙干	[7]
现代	《北京市中药饮片炮制规范》	黄芩片	取原药材，除去杂质，置沸水中煮 10~20 分钟，取出，闷润 1~3 小时至透，切厚片，干燥（注意避免暴晒）	[27]
	《安徽省中药饮片炮制规范》	黄芩片	取原药材，除去杂质，大小分档，用流通蒸汽蒸约 30 分钟至透，取出，趁热切薄片，及时干燥（注意避免暴晒），筛去碎屑	[60]
	《全国中药炮制规范》	黄芩片	取原药材，除去杂质，筛去泥土，置沸水中煮约 10 分钟或蒸约半小时，取出闷透，趁热切薄片，及时干燥	[23]
	《上海市中药饮片炮制规范》	黄芩片	将原药除去残茎等杂质，快洗，取出，闷透，切薄片，干燥；或快洗立即置蒸具内，蒸半小时，趁热切片，干燥（不宜暴晒），筛去灰屑	[34]
	《贵州省中药饮片炮制规范》	黄芩片	取原药材，除去杂质，置沸水中煮 10 分钟，取出，闷透，切薄片，干燥；或蒸半小时，取出，切薄片，干燥（注意避免暴晒）	[35]
	《中国药典》2020 年版一部	黄芩片	黄芩片除去杂质，置沸水中煮 10 分钟，取出，闷透，切薄片，干燥；或蒸半小时，取出，切薄片，干燥（注意避免暴晒）	[28]

根据历代本草及近现代记载的考证，可以看出至唐代黄芩加工炮制才有较大发展，先后出现了炒黄芩、酒黄芩、醋黄芩、姜黄芩、蜜黄芩、猪胆汁制黄芩、童便制黄芩、盐制等，其中炒制、酒制、醋制、蜜制、姜制应用较广泛，其他炮制方法已经不在沿用甚至消失。

天麻钩藤饮，其处方原文为“黄芩”，未经过特殊炮制。《外科枢要》中记载“黄芩，煮软切片”，与《中国药典》2020 年版一部炮制方法一致。综合考虑，黄芩中的黄芩苷在冷水中易发生酶解而被破坏，煮可杀酶保苷，有助于确保疗效。综上所述，“天麻钩藤饮”中黄芩炮制方法可结合实际和参照《中国药典》2020 年版一部，选用“除去杂质，蒸半小时，取出，切 0.1~0.2 cm 薄片，干燥（注意避免暴晒）”的黄芩饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

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 2.20）。

表 2.20 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	[46]
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	[18]

表 2.20 黄芩性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	性状历史沿革	参考文献
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	[33]
	《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	[28]

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。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市场情况，最终选择“类圆形或不规则形薄片，片厚 0.1~0.2 cm，直径 1~2 cm。外表皮黄棕色或棕褐色。切面黄棕色，具放射状纹理”的黄芩饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③鉴别

按照《中国药典》一部黄芩饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑、杂质及水分

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤药典指标含量测定

按照《中国药典》一部黄芩饮片项下【含量测定】项执行。

（9）益母草

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“天麻钩藤饮”用益母草【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对益母草炮制方法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现益母草自《太平惠民和剂局方》就有炮制方法相关记载，即烧灰存性。且后续本草中关于益母草炮制方法记载与《太平惠民和剂局方》不同，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的益母草炮制方法历史考证（表 2.21、表 2.22、表 2.23）。

综上所述，古代记载益母草炮制方法多样，包括炒制、制炭、酒制、醋制、蜜制等，但沿用至今的有生品、酒制品和益母草炭，其他方法现已很少用或不用。

表 2.21 益母草历代炮制方法汇总-炮炙

年代	出处	炮制方法	参考文献
宋	《太平惠民和剂局方》	烧灰存性	[14]
明	《本草蒙筌》	细剉醋炒，马啮堪敷	[4]
清	《得配本草》	蜜水炒	[20]
	《得配本草》	酒拌蒸	[20]

表 2.22 益母草现代炮制方法汇总-生用

分类	出处	炮制方法	参考文献
净制	《中国药典》2020 年版一部	除去杂质，迅速洗净	[28]
切制	《中国药典》2020 年版一部	除去杂质，迅速洗净，略润，切段，干燥	[28]
	中药大辞典（2006）	拣去杂质，洗净，润透，切段，晒干	[32]

表 2.22 益母草现代炮制方法汇总-生用（续）

分类	出处	炮制方法	参考文献
	中华本草（1999）	拣去杂质，洗净，润透，切段，晒干	[33]

表 2.23 益母草现代炮制方法汇总-炮炙

分 类	出处	炮制方法	参考文献
酒 制	《全国中药炮制规范》	取益母草段，喷洒黄酒拌匀，闷至润透，置锅内用文火加热，炒干。每 100kg 益母草，黄酒 15kg.	[23]
	《江西省中药饮片炮制规范》	取益母草段，喷洒，润透，小火炒干。每 100kg 益母草，黄酒 10~15kg.	[61]
	《重庆市中药饮片炮制规范及标准》	取益母草段，照酒炙法炒干。每 100kg 益母草，白酒 10kg.	[62]
	《四川省中药饮片炮制规范》	取益母草段，照酒炙法炒干。每 100kg 益母草，白酒 10kg.	[63]
	《湖南省中药饮片炮制规范》	取益母草，照酒炙法，喷洒酒拌匀，闷润至透，置锅内用文火加热，炒干。每 100kg 益母草，黄酒或含乙醇 35~39%的白酒 10kg.	[64]
	《福建省中药炮制规范》	取益母草段，照酒炙法炒干。每 100kg 益母草，黄酒 10~15kg.	[65]
	《陕西省中药饮片标准》	取益母草饮片，照酒炙法炒干。每 100kg 益母草，黄酒 15kg.	[66]

天麻钩藤饮方剂中益母草主要是发挥活血利水的功效，因此选用生品，综上所述，益母草炮制方法参照《中国药典》2020 年版一部，选用“除去杂质，迅速洗净，略润，切段，干燥”的益

母草饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对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 2.24）。

结合益母草性状本草考证和现代研究，选择“呈不规则的段。茎方形，四面凹下成纵沟，灰绿色或黄绿色。切面中部有白髓。叶片灰绿色，多皱缩、破碎。轮伞花序腋生，花黄棕色，花萼筒状，花冠二唇形。气微，味微苦”的益母草饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.24 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	[52]
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，故名芑蔚	[67]
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	[49]
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)	[4]
明代	《本草纲目》	芑蔚春初生苗如嫩蒿，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	[18]

③鉴别

按照《中国药典》一部益母草饮片项下【鉴别】项理化鉴别

执行。

④检查

i 药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部益母草饮片项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部益母草饮片项下【浸出物】项执行。

⑥药典指标含量测定

按照《中国药典》一部益母草饮片项下【含量测定】项执行。

(10) 首乌藤

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“天麻钩藤饮”用首乌藤【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对首乌藤炮制方法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现首乌藤在《中药大辞典》有炮制方法相关记载，即捆成把，晒干或烘干。因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的首乌藤炮制方法历史考证（表 2.25）。

表 2.25 首乌藤历代炮制方法汇总

年代	出处	炮制方法	参考文献
近现代	《中药大辞典》	捆成把，晒干或烘干	[32]
	《全国中草药汇编》	，切片，晒干供用	[45]
	《中华本草》	除去残叶，捆成把，晒干或烘干	[33]

表 2.25 首乌藤历代炮制方法汇总（续）

年代	出处	炮制方法	参考文献
	《中国药典》2020 年版一部	除去杂质，洗净，切段，干燥	[28]

综上所述，首乌藤炮制方法可结合实际和参照《中国药典》2020 年版一部，选用“除去杂质，洗净，切段，干燥”的首乌藤饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③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 2.26）。

结合首乌藤性状本草考证和现代研究，选择“本品呈圆柱形的段。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”的首乌藤饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.26 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	[49]
唐	《本草纲目》	叶叶相对如薯蓣而不光泽	[18]
2020	《中国药典》 2020 年版一部	本品呈圆柱形的段，段长 0.8~1 cm。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	[28]

④鉴别

按照《中国药典》一部首乌藤饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

⑤检查

i 药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部首乌藤饮片项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑥浸出物

按照《中国药典》一部首乌藤饮片项下【浸出物】项执行。

⑦药典指标含量测定

按照《中国药典》一部首乌藤饮片项下【含量测定】项执行。

(11) 茯神

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“天麻钩藤饮”用茯神【T/CACM ****—2021】的饮片。

起草组对茯苓炮制方法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现茯苓自《本草经集注》就有炮制方法相关记载，即削除去黑皮。且后续本草中关于茯苓炮制方法记载与《本草经集注》不同，因此起草组开展精准经方“天麻钩藤饮”的茯苓炮制方法历史考证（表 2.27、表 2.28）。

表 2.27 茯苓历代炮制方法汇总

分类	出处	炮制方法	参考文献
	梁·《本草经集注》	削除去黑皮	[46]
净制	南北朝·《雷公炮炙论》	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	[11]
	明·《普济方》	水飞去皮及沙	[2]
	明·《普济方》	去黑心	[2]

表 2.27 茯苓历代炮制方法汇总（续 1）

分类	出处	炮制方法	参考文献
	明·《普济方》	去粗皮,淘净,阴干, 为细末	[2]
	明·《本草原始》	去皮并赤筋	[68]
	明·《寿世保元》	去黑皮, 中有赤筋, 要去净, 不损人目	[10]
	明·《本草乘雅半偈》	修治去皮, 捣作细末, 入水盆中频搅, 浮者滤去之	[36]
	明·《本草蒙筌》	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。	[4]
	清·《医学衷中参西录》	茯苓若人煎剂, 其切作块者, 终日煎之不透, 必须切薄片或捣为末, 方能煎透。	[69]
	唐·《千金翼方》	细切	[51]
	宋·《局方》	去黑皮, 挫焙	[14]
	宋·《洪氏》	木臼千下为末	[5]
切制	明·《普济方》	水飞去皮及沙, 细研为末。	[2]
	明·《普济方》	切作片子	[2]
	明·《普济方》	去皮、为末, 飞取沉者	[2]
煮制	唐·《新修》	作丸散者, 皆先煮之两三沸乃切曝干	[52]
炒制	宋·《博济方》	以水中澄去浮者, 炒用	[9]
	宋·《吴普本草》	切微炒	[47]
	明·《普济方》	炒令黄	[2]

表 2.27 茯苓历代炮制方法汇总（续 2）

分类	出处	炮制方法	参考文献
药汁制	元·《丹溪心法》	去皮，四两，作块，用猪苓一分同于磁器内煮二十沸，取出日干，不用猪苓	[17]
	明·《普济方》	去皮，用天花粉煮	[2]
	清·《逢原》	人乳润蒸；桂、酒拌晒；童便浸切	[41]
乳制	明·《滇南》	乳汁炙	[57]
	明·《炮炙大法》	如飞澄净，晒干，人乳拌蒸用	[12]
	明·《保元》	去皮切片，乳汁浸，晒干，再浸再晒三次	[10]
	明·《保元》	用人乳浸过，煮干	[10]
蒸制	明·《奇效》	蒸过，去黑皮，研为末	[53]
焙制	明·《普济方》	去皮，切、焙	[2]
	明·《普济方》	切作片子，饭上三次焙干	[2]
酒制	清·《幼幼集成》	酒炒	[22]
煨制	元·《卫生宝鉴》	去皮面裹煨	[7]
泔制	明·《普济方》	米泔净(浸)，去红丝，焙干	[2]
姜制	清·《幼幼集成》	切片姜汁拌蒸晒干	[22]

表 2.28 茯苓现代炮制方法汇总

分类	出处	炮制方法	参考文献
切制	《北京市中药饮片炮制规范》（2008 年版）	取茯苓片，除去杂质，筛去碎屑	[27]

表 2.28 茯苓现代炮制方法汇总（续 1）

分 类	出 处	炮制方法	参考文 献
上册			
切 制	《全国中药炮制规范》1988 版	取茯苓药材，大小个分开，浸泡，洗净，润透，稍蒸后趁热切厚片或块，同时切取茯苓皮，干燥	[23]
	《贵州省中药饮片炮制规范》2005 年版	取茯苓个，除去杂质，洗净，润后稍蒸，及时切取外皮，得茯苓皮；剩余的茯苓块切成厚片，晒干。	[35]
	《上海市中药饮片炮制规范》2008 年版	将白茯苓、赤茯苓除去杂质，筛去灰屑，敲成小于 2cm 的块；未切块者，将原药除去杂质，分档，除去泥沙，洗净，润透，去皮，置蒸具内稍蒸，趁热切成小于 2cm 的块，干燥，筛去灰屑	[34]
	《中药大辞典》	用水浸泡，洗净，捞出，闷透后，切片，晒干	[32]
	《中华本草》	用水浸泡，洗净，捞出，闷透后，切片，晒干	[33]
	《中药炮制经验集成》	1.切块:取鲜货拣净杂质，去皮切块 2.润切:取原药材,加水浸泡 30min~2h 或半天,闷润，去皮切片，晒干 3.蒸切: (1) 取原药材洗净,蒸上气后,切 2 分厚的片，晒干(成都) (2)取原药材去皮，加温水洗 1 次，蒸 3h，趁热切 2 分厚的片，晒干(贵州) (3)取原药材，加水浸泡，闷润，蒸上气或再蒸 2h，切 2 分厚的片，晒干或微火烘干	[70]
	《上海市中药饮片炮制规范》2008 年版	将白茯苓（赤茯苓、茯神）用朱砂拌匀。 每 100g 白茯苓（赤茯苓、茯神），用朱砂 2g	[34]

表 2.28 茯苓现代炮制方法汇总（续 2）

分类	出处	炮制方法	参考文献
	《四川省中药饮片炮制规范》2020 年版	取茯苓个,浸泡,洗净,润后稍蒸,及时削去外皮,切制成块或切厚片,干燥,粉碎成细粉;或取茯苓块或茯苓片,粉碎成细粉	[63]
	《中国药典》2020 年版一部	取茯苓个,浸泡,洗净,润后稍蒸,及时削去外皮,切制成块或切厚片,晒干	[28]
	《安徽省中药饮片炮制规范》2019 年版	取净茯苓片或块,喷水少许,微润,用朱砂细粉拌匀,染成红色,干燥。每 100kg 茯苓,用朱砂 2kg.	[60]
朱砂制	《中药大辞典》	取茯苓块以清水喷淋,稍闷润,加朱砂细粉撒布均匀,反复翻动,使其外表粘满朱砂粉末,然后晾干。(每茯苓块 100 斤,用朱砂粉 30 两)	[32]
	《中华本草》	取茯苓块以清水喷淋,稍闷润,加朱砂细粉撒布均匀,反复翻动,使其外表粘满朱砂粉末,然后晾干,(每茯苓块 100 斤,用朱砂粉 30 两)	[33]
	《中药炮制经验集成》	茯苓块 1 斤,朱砂 3 钱(黑龙江、北京、天津、山东、苏州、上海)。取茯苓块加水喷湿,再加朱砂拌匀,晒干	[70]
蒸制	《中药炮制经验集成》	1.米汤蒸:取茯苓去皮,加米汤浸 1 夜,蒸热,趁热切 1 分厚的片,晒干(江西)	[70]
		2.明矾、米汤蒸:茯苓 100 斤,明矾 4 两,热米汤适量(重庆)。取茯苓去皮,加明矾热米汤溶液浸 6~8 小时,洗净,闷 1~2 天,蒸 1 小时,趁热切 0.5~1 分厚的片,晾干	

综上所述,茯苓的炮制方法在历史上有多种记载:净制、切制、煮制、炒制、药汁制、乳制、蒸制、焙制、酒制、煨制、泔制、姜制、土炒制等,其中所用辅料及加工炮制方法多样。目前,茯苓的炮制方法主要为切制。

在《中医内科杂病证治新义》中，天麻钩藤饮选用的是采用朱砂炮制的朱茯神，但是考虑到朱砂毒性较强，本规范最终决定采用茯神饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。综上所述，茯神炮制方法可结合实际并参照《中国药典》2020 年版一部，选用“浸泡，洗净，润后稍蒸，及时削去外皮，切成厚 0.2~0.4 cm 的片，晒干”的茯神饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③性状精准特征的确定

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”的茯神性状历史考证（表 2.29）。

表 2.29 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	[46]
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	[52]
	《蜀本草》	韩保昇等	生枯松树下，形块无定，以似人龟鸟形者佳	[71]
宋金元	《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	[48]

表 2.29 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	[49]
	《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。）	[4]
	《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。	[36]
	《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	[67]
	《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。 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	[33]
近现代	《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镶嵌在中间。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	[32]

表 2.29 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
	《中国药典》2020 年版一部	国家药典委员会	茯苓个：呈类球形、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 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	[28]

综上所述，选择“呈不规则厚片，厚 0.2~0.4cm，无裂隙，中间抱有松根。白色。气微，味淡，嚼之粘牙”的茯神饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

④鉴别

按照《中国药典》一部茯苓饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

⑤检查

i 药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部茯苓饮片项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑥浸出物

按照《中国药典》一部茯苓饮片项下【浸出物】项执行。

参考文献

- [1]宋·许叔微. 普济本事方 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 4.
- [2]明·朱橚. 普济方(第二册) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1959: 48.
- [3]明·王肯堂. 证治准绳 [M]. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 126.
- [4]陈嘉谟. 本草蒙筌[M]. 点校本. 北京: 人民卫生出版社, 1988.
- [5]宋·洪遵等. 洪氏集验方 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1959: 31.
- [6]宋·齐仲甫. 女科百问 [M]. 上海: 上海古籍书店印行, 1983: 38.
- [7]元·罗天益. 卫生宝鉴 [M]. 北京: 商务印书馆, 1959: 81.
- [8]唐·苏敬, 等. 《补辑新修本草》(上册) [M]. 尚志钧辑校. 芜湖: 皖南医学院, 1979: 148.
- [9]宋·王衮. 博济方. 王振国, 宋咏梅校. [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2003: 44.
- [10]明·龚廷贤. 寿世保元 [M]. 孙玉信, 朱平生校. 上海: 第二军医大学出版社, 2006: 126.
- [11]雷敦. 雷公炮炙论[M]. 施仲安校注. 南京: 江苏科学技术出版社, 1985.
- [12]明·缪希雍. 炮炙大法 [M]. 北京: 北京市中国书店, 1985: 16.
- [13]宋·史堪. 史载之方 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2003: 120-122.
- [14]宋·陈师文, 等. 太平惠民和剂局方 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1959: 426.
- [15]宋·朱佐. 类编朱氏集验医方 [M]. 郭瑞华, 朱佐校. 北京: 中医古籍出版社, 2003: 183.
- [16]金·刘完素. 素问病机气宜保命集. 鲍晓东校 [M]. 北京: 中医古籍出版社, 1998: 87.
- [17]元·朱震亨. 丹溪心法 [M]. 王英, 竹剑平, 江凌圳校. 北京: 商务印书馆, 1959: 81.
- [18]李时珍. 本草纲目[M]. 刘衡如, 刘山永校注. 北京: 华夏出版社, 2008.
- [19]刘文泰. 本草品汇精要[M]. 中国中医药出版社, 2013.
- [20]严西亭. 得配本草[M]. 山西科学技术出版社, 2009.
- [21]吴仪洛. 本草从新[M]. 中国中医药出版社, 2019.
- [22]清·陈复正. 幼幼集成 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1978: 131.
- [23]中华人民共和国药政管理局编. 全国中药炮制规范[S]. 北京: 人民卫生出版

社,1988.

- [24]安徽省食品药品监督管理局. 安徽省炮制规范 [M]. 合肥:安徽科学技术出版社, 2005: 460.
- [25]浙江省食品药品监督管理局. 浙江省中药炮制规范 [M]. 杭州:浙江科学技术出版社, 2005:381.
- [26]上海市食品药品监督管理局. 上海市中药炮制规范 [M]. 上海:上海科学技术出版社, 2008: 431.
- [27]北京市药品监督管理局.北京市中药饮片炮制规范(2008 年版)[M].北京:化学工业出版社,2010.
- [28]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.
- [29]葛洪. 抱朴子 [M]. 尚志钧辑校. 北京: 人民卫生出版社, 1986: 100-101.
- [30]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
- [31]《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.
- [32]江苏新医学院. 中药大辞典[M]. 上海: 上海人民出版社, 1977.
- [33]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.
- [34]上海市药品监督管理局.上海市中药饮片炮制规范(2008 年版) [M].
- [35]贵州省食品药品监督管理局编著.贵州省中药饮片炮制规范(2005 年版) [M].
- [36]卢之颐. 本草乘雅半偈[M]. 中国中医药出版社, 2016.
- [37]清·凌奂.《本草害利》 [M].北京: 中医古籍出版社, 1982.
- [38]清·黄官绣.《本草求真》 [M].上海: 上海科学技术出版社, 1959.
- [39]宋·寇宗奭.《本草衍义》 [M].商务印书馆, 1956.
- [40]清·汪昂.《本草易读》 [M].北京: 人民卫生出版社, 1987.
- [41]清·张璐.《本草逢原》 [M].上海: 上海科学技术出版社, 1959.
- [42]唐·尚志钧.《海药本草》(辑校本) [M]. 人民卫生出版社, 1997.
- [43]明·李中梓.《雷公炮制药性解》 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 1998.
- [44]清·徐大椿.《药性切用》 [M]. 辽宁中医杂志;1987 年.

- [45] 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.
- [46] 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.
- [47] 吴普.吴普本草[M].北京：人民卫生出版社.1987.
- [48] 唐慎微.经史证类备急本草[M].华夏出版社，1993.
- [49] 苏颂.本草图经[M].尚志钧辑校.合肥：安徽科学技术出版社，1994.
- [50] 汪昂.本草备要[M].人民卫生出版社，2012.
- [51] 孙思邈.千金翼方.影印本.北京：人民卫生出版社，1982:5.
- [52] 苏敬.新修本草[M].上海古籍出版社，1981.
- [53] 明·董宿.奇效良方[M].方贤续补，田代华，张晓杰，阿永校.天津：天津科学技术出版社，2003:44.
- [54] 尚志钧.神农本草经.点校本.芜湖：皖南医学院科研处，1981:197-197.
- [55] 陶弘景.名医别录[M].尚志钧辑校.北京：中国中医药出版社，2013.
- [56] 唐慎微.证类本草[M].中国医药科技出版社，2011.
- [57] 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.
- [58] 李中梓.本草通玄[M].康熙刊本，1678.
- [59] 明·倪朱谟.戴慎，陈仁寿，虞舜点校.本草汇言[M].上海：上海科学技术出版社，2005:480.
- [60] 安徽省药品监管局.安徽省中药饮片炮制规范(2019年版)[M].合肥：安徽科学技术出版社，2019.
- [61] 江西省食品药品监督管理局.江西省中药饮片炮制规范[S].上海：上海科学技术出版社，2009:424-425.
- [62] 重庆市食品药品监督管理局.重庆市中药饮片炮制规范及标准[S].重庆：重庆市卫生局，2006:381-382.
- [63] 四川省食品药品监督管理局.四川省中药饮片炮制规范(2020年版)[M].
- [64] 湖南省食品药品监督管理局.湖南省中药饮片炮制规范[S].长沙：湖南科学技术出版社，2010:379-380.
- [65] 福建省卫生厅.福建省中药炮制规范[S].福州：福建科学技术出版社，1988:405-406.

- [66]陕西省食品药品监督管理局.陕西省中药饮片标准[S].西安:陕西科学技术出版社, 2008:176-177.
- [67]张志聪著,刘小平点校.本草崇原[M]. 中国中医药出版社, 1992.
- [68]明·李中立.本草原始 [M] . 北京:人民卫生出版社, 2007: 212.
- [69]张锡纯. 医学衷中参西录[M]. 石家庄:河北人民出版社,1974.
- [70]中医研究院中药研究所.中药炮制经验集成[M].北京:人民卫生出版社,1974.
- [71]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.

三、主要编制过程

(一) 成立标准起草组

1. 标准起草组成立方式

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

2. 标准起草组组成情况

(1) 标准起草组组成情况：

包括起草单位、单位级别、专家专业领域、职称等分布情况。

(2) 标准起草组成员名单及分工：

标准起草组组成情况，见表3.1。

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/ 职称	专业	学位	工作内容
1	张媛	北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心	教授	中药鉴定学	博士	标准研制及撰写
2	魏胜利	北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、中药材规范化生产教育部工程研究中心	教授	中药资源学	博士	项目研发设计及标准撰写组织协调
3	赵婷	北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心	讲师	中药鉴定学	博士	标准研制及撰写
4	张燕玲	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
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	张林	北京中医药大学	教授	中药方剂学	博士	标准研制与撰写
7	胡秀华	北京中医药大学	副教授	细胞药理学	博士	标准研制与撰写

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容（续）

序号	姓名	单位	职务/ 职称	专业	学位	工作内容
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
19	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
20	李欣	北京中医药大学	—	中药资源学	硕士	标准研制与撰写
21	曹前	北京中医药大学	—	中药鉴定学	学士	标准研制与撰写
22	陈颖	北京中医药大学	—	中药资源学	学士	标准研制与撰写
23	黄松丽	北京中医药大学	—	生命科学	硕士	标准研制与撰写
24	吴琪	北京中医药大学	—	中药学	硕士	标准研制与撰写
25	陈紫军	北京中医药大学	—	中药化学	硕士	标准研制与撰写

3.利益冲突声明

标准起草组成员不存在利益冲突。

（二）本草考证及文献调研

1.本草考证

在 2021 年 4 月至 2021 年 5 月期间，通过手工检索《雷公炮制论》、《新修本草》、《太平惠民和剂局方》、《千金翼方》等中医药学著作；通过网络检索文献数据库主要来源于：（1）中国知网（CNKI）《中国学术期刊网络出版总库》、《中国博士学位论文全文数据库》、《中国优秀硕士学位论文全文数据库》；（2）万方数据知识服务平台·万方医学网《中国医药期刊全文数据库》、《中国医药学位论文全文数据库》；（3）读秀学术搜索数据库。通过查阅历代本草典籍，明确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精准炮制、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、中药饮片炮制标准、规范，以及相关专著。同时注意搜集未公开发表的科研报告、学位论文、会议论文等灰色文献。网络检索文献中文文献数据库主要来源于：（1）中国知网（CNKI）《中国学术期刊网络出版总库》、《中国博士学位论文全文数据库》、《中国优秀硕士学位论文全文数据库》、《中国重要会议论文全文数据库》；（2）万方数据知识服务平台·万方医学网《中国医药期刊全文数据库》、《中国医药学位论文全文数据库》；（3）读秀学术搜索数据库。英文文献数据库主要来源于 Springer-link 数据库、Elsevier SD 期刊全文数据库。检索词为：年限、产地、采收时间、加工方式、含量测定、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炮制、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，如炙枳实的精准炮制。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，根据结合质量标志物成分现有文献调研结果及液相图谱特征峰的保留时间、分离度、拖尾因子等，调整并确定液相方法，并通过线性关系考察、精密度考察、稳定性考察、重复性考察和加样回收率考察。分别制备对照品溶液与供试品溶液，注入液相色谱仪进行测定。

3.实验结果分析

在 2021 年 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。主要采用将数据结果导入 SPSS 22.0 软件，对实验数据结果进行分析根据数据类型，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炮制、优质性状、质量标志物成分检测方法和含量限度，在《中国药典》2020 年版基础上撰写质量规范草案。

2. 组内专家自评

《精准经方“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，19 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 21 个地区共计 29 家单位的 38 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 13%。收到“征求意见稿”后，回函的专家 38 名，回函并有建议或意见的专家 3 名，共收到了 8 条意见，已完成对同行专家意见的处理工作，采纳意见 6 条，部分采纳和未采纳意见 2 条。

并通过论证会的形式，征求到 6 位同行专家共 11 条意见，其中采纳 10 条，部分采纳和未采纳 1 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”精准饮片相关国际标准。

五、与现行相关法律、法规和强制性标准的关系

(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2部分:精准饮片》的编制遵循以下原则:

1. 科学性原则

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

2. 实用性原则

本规范的制定立足于精准经方“天麻钩藤饮”原料饮片的生产实践,满足实际需求,摒弃有明显错误或者不再使用的操作方法,防止脱离实际。

3.先进性原则

本规范的制定应充分研究和分析中医药标准制修订的科学方法和理论,在兼顾当前我国中医药标准化发展现实情况的同时,还必须考虑到未来的发展趋势和需求,体现标准的前瞻性和引导性。

4.持续完善性原则

本规范的制定应根据精准经方用药材、饮片的生产及临床应用的反馈定期进行修订,以满足中医临床用药的实际需要,体现标准依据执行情况持续完善的原则。

六、代表性分歧意见的处理经过和依据

本标准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
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

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
9	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方温胆汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
10	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方开心散的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
11	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方藿朴夏苓汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
12	2021-12-10	线上腾讯会议	精准经方半夏白术天麻汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
13	2021-12-10	线上腾讯会议	精准经方天麻钩藤饮的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
14	2021-12-17	线上腾讯会议	精准经方当归六黄汤的内涵及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	40	张林
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

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
16	2022-4-1	线上腾讯会议	精准经方桃红四物汤、当归六黄汤、济川煎、开心散的医学、药学研究及临床应用情况研讨交流会	北京中医药大学精准中药课题组、辽宁中医药大学第二附属医院、橘井药业相关人员	100	魏胜利、张媛、赵婷
17	2021.7.26	邹平人民医院	开心散	神内科	15	刘济萱
18	2021.10.18	朝阳门卫生服务中心	精准经方项目	中医科	6	刘济萱
19	2021.10.21	北京大兴区德贤公馆	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	代理商团队	20	刘济萱
20	2021.11.12	天津汉沽中医院	精准经方项目宣讲	院长+医生	50	刘济萱
21	2021.11.12	北京市铁营社区卫生服务社区	精准经方项目入院系统	药剂科	6	刘济萱
22	2021. 12. 7	线上	伊通县人民医院	代理商团队	23	刘济萱
23	2022. 1. 21	丰台医星中西医结合医院	丰台医星中西医结合医院	中医科	15	刘济萱
24	2022. 2. 22	线上	宝鸡康复中医院	医院医生	20	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
25	2022.3.10	线上	天津汉沽中医院	内三科全体医生	12	刘济萱
26	2022.4.22	重庆涪陵中医院	精准经方项目宣讲	院长、副院长	5	刘济萱
27	2022.4.23	鸳鸯社区医院	精准经方项目宣讲	中医科医生、院长及领导层	6	刘济萱
28	2022.4.24	两江第一人民医院	精准经方项目宣讲	中医科主任及科室成员/	7	刘济萱
29	2022.4.24	璧山中医院	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	医生	20	刘济萱
30	2022.4.25	重庆代理商办事处	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	代理商团队培训	25	刘济萱
31	2022.4.26	两江新区中医院	精准经方项目宣讲	院长+药剂科主任	6	刘济萱
32	2021-2022	北京搜宝商务中心	不定期做内部培训——精准经方项目培训+10 首经方产品培训等	内部招商经理	30	刘济萱

（2）开展标准合作

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

（3）发表论文

目前已发表相关论文 7 篇，完成投稿 1 篇。具体信息如下：

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

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

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

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

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

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

五、会议合影

“精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会



附录3：精准经方团体标准论证会会议纪要

精准经方团体标准论证会会议纪要

会议时间：

2022 年 4 月 23 日

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

会议方式：线上腾讯会议

参会人员：

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

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

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

会议内容：

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

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

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

4. 北京中医药大学中药学院张媛教授对 1-5 号方进行汇报

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

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

4.3 精准经方团体标准通则专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.4 桃红四物汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.5 开心散专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.6 当归六黄汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.7 济川煎专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.8 大柴胡汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票

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

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

7. 北京中医药大学中药学院赵婷博士对 6-10 号方进行汇报

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

7.2 半夏白术天麻汤讨论、投票

7.3 半夏泻心汤研制情况汇报、讨论、投票

7.4 藿朴夏苓汤研制情况汇报、讨论、投票

7.5 温胆汤研制情况汇报、讨论、投票

7.6 天麻钩藤饮研制情况汇报、讨论、投票

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

会议过程图片：



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

附录 4：精准经方团体标准发布审查会会议纪要

精准经方团体标准发布审查会会议纪要

时间：2022 年 10 月 22 日（周六） 14:00-17:30

会议地点：线上，腾讯会议

腾讯会议 ID：882-644-799

参会人员：

【参会专家】

张世臣 原卫生部药政局副局长，原国家药监局注册司司长/教授
（组长）

金世元 北京市卫生学校教授/国医大师

王秋玲 中国医学科学院药用植物研究所研究员

王继永 中国中药有限公司研究员

杨秀伟 北京大学医学部教授

张志强 北京康仁堂药业有限公司高级工程师

赵海誉 中国中医科学院中药研究所研究员

高艳玲 国家市场监督管理总局国家标准技术评审中心高级工程师

鄢 丹 北京友谊医院研究员

魏 锋 国家食品药品检定研究院研究员

【项目组成员】

魏胜利 北京中医药大学 教授

张 媛 北京中医药大学 教授

张 林 北京中医药大学 教授

张燕玲 北京中医药大学 教授

胡秀华 北京中医药大学 副教授

赵 婷 北京中医药大学 讲师

张 旭 河北省橘井药业 副总兼市场部总监

刘济萱 河北省橘井药业 精准经方产品经理

连天赐 北京中医药大学 研究生

余玉萍 北京中医药大学 研究生

赵江怡 北京中医药大学 研究生

彭博扬 北京中医药大学 研究生

张靖晗 北京中医药大学 研究生

唐进程 北京中医药大学 研究生

丁丽雪 北京中医药大学 研究生

陈 颖 北京中医药大学 研究生

张志飞 北京中医药大学 研究生

尹光耀 北京中医药大学 研究生

陈万金 北京中医药大学 研究生

曹 前 北京中医药大学 研究生

郑露露 北京中医药大学 研究生

袁安蕾 北京中医药大学 研究生

李贝妍 北京中医药大学 研究生

【中华中医药学会人员】

苏祥飞 中华中医药学会标准化办公室 负责人

段笑娇 中华中医药学会标准化办公室

刘鹏伟 中华中医药学会标准化办公室

会议内容：

14:00-14:10——学会负责人介绍参会专家。

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

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

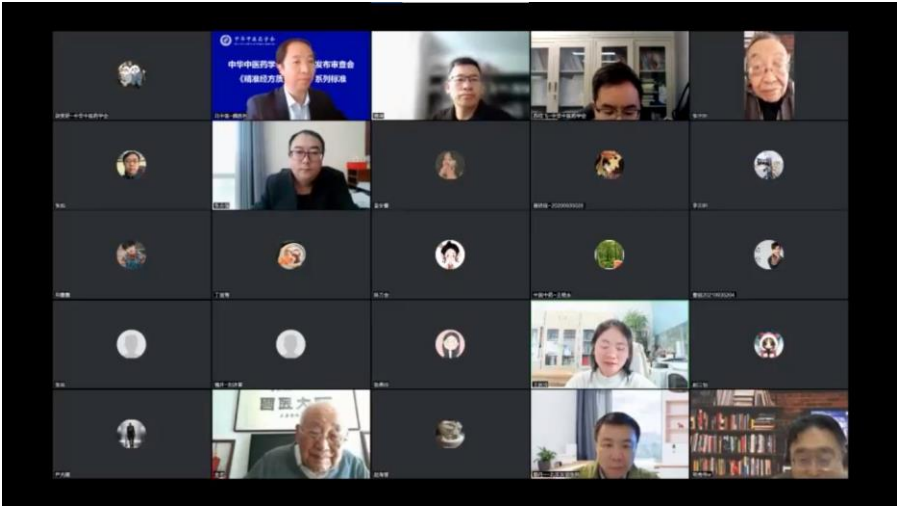
14:55-15:55——专家们对通则和前 5 号方的内容进行提问，并完成投票。

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

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

17:25-17:30——宣布全部标准审查通过，会议结束。

会议过程图片：



对于本次会议上专家提出的意见均做出了处理，并列入了附录 6 中。

附录 5：组内专家自评反馈意见处理情况表

附表 2 组内专家自评反馈意见处理情况表

专家	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	魏胜利	是	无	/	/
2	张媛	是	无	/	/
3	赵婷	是	无	/	/
4	张林	是	无	/	/
5	徐裕彬	是	无	/	/
6	张燕玲	是	无	/	/
7	胡秀华	是	无	/	/
8	裴瑾	是	无	/	/
9	刘大会	是	无	/	/
10	李莉	是	无	/	/
11	杜伟锋	是	无	/	/
12	赵声兰	是	无	/	/
13	李隆云	是	无	/	/
14	雷海民	是	无	/	/
15	刘凤波	是	无	/	/
16	刘济萱	是	无	/	/
17	韩风雨	是	无	/	/
18	许秀海	是	无	/	/
19	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
		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标准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标准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“---本标准首次（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	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

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
		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	种进行了考证
7	詹志来	章条编号：无 意见或建议：炮制受辅料、工艺的影响，这几个点建议体现，不然就基本和普通饮片没有区别。	部分采纳	非药典炮制规格依据古法研究炮制工艺；饮片规格与药典一致时，炮制工艺遵照药典。
		章条编号：无 意见或建议：几个主要意见与药材部分一致，综述性、重复性资料需要精简，突出本次“独特”、“精准”的部分，并将可以控制精准与独特的指标的制定依据梳理清晰。这样一目了然，当前的资料繁杂，篇幅过大。	采纳	/
		章条编号：无 意见或建议：标准草案中属于药典基础合格性的要求应简化表述，这些是合格药品的基本要求，表中应该突出的是在合格上的优质、精准相关的质控指标	采纳	/
8	刘塔斯	章条编号：13.2 意见或建议：首乌藤性状删去，本品呈圆柱形的段	采纳	/
9	陆兔林	章条编号：无 意见或建议：饮片选择上不能只看质量标志物，还要看性状等。	采纳	增添性状
		章条编号：4.1 意见或建议：天麻炮制方法有待考察。与药典存在较大出入，且不符合实际。	不采纳	只是细化药典标准
		章条编号：4.4.1		/

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
		意见或建议：“按照《中华人民共和国药典》2020年版一部天麻项下【检查】项中水分检查项及总灰分检查项执行”，但天麻项下药材与饮片分别具有【检查】项，且限量存在区别，需要规范表述。表述需要规范，否则容易引起歧义。同类问题都需要注意。	采纳	/
		章条编号：5.1 意见或建议：钩藤产地已“去叶，切段”，饮片的炮制仅进行净制即可。钩藤炮制与药材表述一致。	采纳	/
10	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
11	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”
12	高艳玲	注意对照表含测指标的格式，需要调整，令其一目了然。	采纳	“按照药典执行”前写明成分是什么
13	魏锋	所有标准中的“q-markers”建议改为“质量标志物”或“质量指标”	采纳	将标准中的“q-markers”改为“质量标志物”
		饮片来源如产地和基原要相对固定为宜。特别是多基原药材和饮片应该固定主要基原。	采纳	在药材部分已经固定
14	金世元	要特别重视道地药材和炮制这两个方面，总结好前人基础，认真执行。	采纳	均谨慎考证
		要重视道地产地和如法炮制，传承经典名方。	采纳	均谨慎考证
15	刘向东	无	/	/
16	刘宝山	无	/	/

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
17	周夏	无	/	/
18	宋金岭	无	/	/
19	张松华	无	/	/
20	李放	无	/	/
21	王丽	无	/	/
22	蒋贵林	无	/	/
23	蒲九儿	无	/	/
24	赵淼	无	/	/
25	赵辉	无	/	/
26	闫国强	无	/	/
27	韩丽娜	无	/	/
28	马丽	无	/	/
29	郭小菊	无	/	/
30	郭海英	无	/	/
31	陈睿	无	/	/
32	刘则宗	无	/	/
33	曾丽艳	无	/	/
34	毛德洪	无	/	/
35	姜晓维	无	/	/
36	李天祥	无	/	/
37	陈雷	无	/	/
38	韩新才	无	/	/
39	黄智文	无	/	/
40	李越峰	无	/	/
41	蔺海明	无	/	/
42	刘跃飞	无	/	/
43	欧宏鉴	无	/	/
44	彭华胜	无	/	/
40	戚宏志	无	/	/
41	齐春花	无	/	/
42	秦敬波	无	/	/
48	王晶娟	无	/	/
49	杨文发	无	/	/