

《精准经方“半夏泻心汤”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、北京市中医药研究所、中国中医科学院、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、甘肃农业大学、北京卫仁中药饮片厂有限公司、承德恒德本草农业科技有限公司、景东光福草药资源开发有限公司、甘肃菁茂生态农业科技股份有限公司、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、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：魏胜利、赵婷、张媛、张林、徐裕彬

起草人：张燕玲、胡秀华、李敏、折改梅、王晶娟、李莉、詹志来、彭华胜、刘塔斯、李越峰、蔺海明、雷海民、刘凤波、韩风雨、刘济萱、祁晓娟、杨慧捷、尹光耀、陈潘、张学文、杨文发、张世雄、戚宏志、刘跃飞、秦敬波、许秀海、王永刚

二〇二二年二月

目 次

一、工作简况	3
二、主要技术内容	4
三、主要编制过程	74
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	81
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系	81
六、代表性分歧意见的处理经过和依据	82
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	82
八、废止现行有关标准的建议	88
九、相关附录	88

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“半夏泻心汤”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“半夏泻心汤”中半夏、干姜、黄芩、黄连、人参、大枣、甘草等 7 味药材的质量特征，创新制定出“半夏泻心汤精准药材质量规范”，从而实现精准经方半夏泻心汤用中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“半夏泻心汤”的精准药材独特的质量特征。有效鉴别精准“半夏泻心汤”的精准药材原料，为精准经方半夏泻心汤的生产、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“半夏泻心汤”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“半夏泻心汤”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、北京市中医药研究所、中国中医科学院、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、甘肃农业大学、北京卫仁中药饮片厂有限公司、承德恒德本草农业科技有限公司、景东光福草药资源开发有限公司、甘肃菁茂生态农业科技股份有限公司、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、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“半夏泻心汤”的原料药材的质量规范。

本规范适用于精准经方“半夏泻心汤”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“半夏泻心汤”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，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，提炼出影响半夏泻心汤用精准药材的来源、采制、性状、鉴别、检查、浸出物测定、含量测定等技术要求，制定的精准经方“半夏泻心汤”质量规范。

1. 半夏泻心汤质量标志物的确定

半夏泻心汤出自汉代张仲景《伤寒论》及《金匱要略》两书。由半夏、干姜、黄芩、黄连、人参、甘草、大枣组成，具有和胃降逆、消痞散结之功。方中半夏辛开散结以除痞，和胃降逆；干姜温中散寒；黄芩、黄连清降泄热。干姜、半夏+黄芩、黄连：既寒热并用以平调寒热，又辛开苦降。人参、大枣补益脾胃之气以促运化，防温燥、苦寒药伤及虚土。

现代研究表明半夏泻心汤临床常用于治疗急慢性胃肠炎，慢性结肠炎，慢性肝炎，早期肝硬化等属中气虚弱，寒热错杂者。主治寒热错杂之痞证。心下痞，但满而不痛或呕吐，肠鸣下利。6-姜辣素、6-姜烯酚关键药效抗炎活性较强，同时能抗肿瘤、抗菌，含量较高，来自于君药姜半夏，臣药干姜。黄芩苷、汉黄芩苷关键药效抗炎、保护消化道黏膜活性强，同时能抗肿瘤、抗菌；来自于臣药黄芩。小檗碱具有全部5个药效，且关键药效抗炎、保护消化道黏膜、调节胃肠动力均较强。黄连碱、巴马汀关键药效抗炎活性较强，同时能保护消化道黏膜、抗菌；三者均来自臣药黄连。基于半夏泻心汤的方解及药效学分析，故将6-姜辣素、6-姜烯酚、黄芩苷、汉黄芩苷、小檗碱、黄连碱、巴马汀为半夏泻心汤和胃降逆、消痞散结的质量标志物。本规范基于本草考证及质量标志物含量确定半夏泻心汤药材质量规范要素。

2. 半夏泻心汤用药材精准要素的论证

（1）半夏

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对半夏基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现半夏自《吴普本草》中就有相关基原的记载，且其在半夏泻心汤中多炮制后使用。因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的半夏基原历史考证（表1.1）。

表 1.1 半夏基原历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史沿革
战国	《礼记》	戴圣	仲夏之月，鹿角解，蝉始鸣。半夏生，木堇荣
魏	《吴普本草》 ^[1]	吴普	一名和姑，生微丘，或山野中。叶三三相偶，二月始生，白华圆上
北宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	二月生苗一茎，茎端出三叶，浅绿色，颇似竹叶而光，江南者似芍药叶。根下相重生，上大下小，皮黄肉白
清	《植物名实图考》 ^[3]	吴其濬	半夏，所在皆有，有长叶、圆叶二种，同生一处，夏亦开花，如南星而小，其梢上翘似蝎尾，固始呼为蝎子草
	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	为天南星科植物半夏的块茎。7~9 月间采挖，洗净泥土，除去外皮，晒干或烘干
	《中国植物志》 ^[5]	中国科学院中国植物志编辑委员会	半夏 <i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit.
现代	《中华本草》 ^[6]	国家中医药管理局	半夏 <i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit.
	《中国药典》 ^[7] (2020 年版一部)	国家药典委员会	半夏为天南星科植物半夏 <i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit. 的干燥块茎

魏《吴普本草》最早对半夏做出形态记载：“一名和姑，生微丘，或山野中。叶三三相偶，二月始生，白华圆上。”其生长时期为二月，叶“三三相偶”以及其块茎“白华圆上”等特征均与当代天南星科植物半夏 *Pinellia ternata* (Thunb.) Breit. 特征相符。唐代《新修本草》中记载半夏：“所在皆有。生泽中者，名羊眼

半夏，圆白为胜。”《新修本草》进一步形象的将半夏的药材性状特征加以概括，即似羊眼而外形圆白，品质较好，该特点与今所用正品半夏完全相符。宋代《本草图经》中记载：半夏二月生苗一茎，茎端出三叶，浅绿色，根下相重生，上大下小，皮黄肉白等特征与今之天南星科半夏 *Pinellia ternata* (Thunb.) Breit.特征完全相符。

因此，选择“天南星科植物半夏 *Pinellia ternata* (Thunb.) Breit.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

起草组对半夏产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现半夏自《范子计然》就有产地相关记载，即“三辅”，指陕西西安的三辅（西安、扶风、凤翔）。但后续本草中关于半夏产地记载不一，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的半夏产地历史考证（表 1.2）。

表 1.2 半夏产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革	道地变迁
春秋	《范子计然》	范蠡	半夏出三辅。色白者善	三辅：指陕西西安的三辅（西安、扶风、凤翔）
	《名医别录》		生槐里山谷	槐里：今陕西省兴平市东南
魏晋				扶风：今陕西省永寿、礼县、户县以西、秦岭以北地区。
南北朝	《本草经集注》 ^[9]	陶弘景	槐里属扶风，今第一出青州，吴中亦有	青州：今山东省中部。吴中：今江苏、上海大部及安徽、浙江部分地区
唐	《新修本草》 ^[10]	苏敬	所在皆有。生泽中者，名羊眼半夏	-
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	半夏，生槐里川谷，今在处有之，以齐州者为佳	齐州：今山东济南、章丘、济阳、禹城、齐河、临邑等市县

表 1.2 半夏产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	产地历史沿革	道地变迁
明	《本草品汇精要》 ^[11]	刘文泰	半夏：（道地）齐州者为佳。类南星而圆小	
清	《植物名实图考》 ^[3]	吴其濬	半夏：以鹊山为佳	鹊山：今山东济南市一带
	《药物出产辨》 ^[12]	陈仁山	半夏：产湖北荆州为最，其次湖南长德，又其次则云南、四川、安徽。四月出新。西药名守田。有产安南东京，名为东京夏珠夏大粒。下四府、西江等，利其价平多用之	
民国	《增订伪药条辨》 ^[13]	曹炳章	半夏三四月出新，杭州富阳出者，蒂平粒圆，色白质坚，惟颗不大，为最佳。衢州、严州出者，略扁，蒂凹陷，色白微黄，亦佳。江南出者，粒小，江北出者如帽顶形，皆次。泾县、扬州、泰兴出者，不道地，不能切片，漂作半夏粉用尚可。福建出者，浸入水中即腐烂，更次，不入药用，南星绝类半夏	
	《中国道地药材》 ^[14]	胡世林	现时以湖北、河南、山东所产为佳	
现代	《中华本草》 ^[6]	国家中医药管理局	分布于我国大部分地区	

根据历代本草记载，半夏历代推崇山东齐州，一直延续至清朝，近代以来形成另一道地产区，湖北荆州一带，习称“荆半夏”。民国后半夏在全国大部分地区均有生产，主要产区为湖北、四川、安徽、浙江等地。结合现代文献报道，李希凡等^[15]通过对 5 产区 17 个产地及样地半夏药材中各化学组分进行含量测定，发现各产地样品间浸出物含量差异较大，其中湖北荆州含量高达 497.76 mg/g。

综上所述，并结合半夏的本草考证结果，最终选择产于“甘肃、湖北、河南、山东等省及其周边生态环境相似地域”的半夏 *Pinellia ternata* (Thunb.) Breit. 进行精准经方标准创新与精准化

开发研究。

iii 采收加工

起草组对半夏采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现半夏自《名医别录》就有相关记载，即“五月、八月采根，曝干^[2]”。且后续本草中关于半夏产地加工记载多于《名医别录》相似，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的半夏采收加工历史考证（表 1.3）。

表 1.3 半夏采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	采收加工历史沿革
魏晋	《名医别录》 ^[8]	陶弘景	五月、八月采根，曝干
南北朝	《本草经集注》 ^[9]		五月、八月采根，曝干
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	五月、八月采根，以灰裹二日，汤洗曝干
元	《本草品汇精要》 ^[11]	刘文泰	【时】（生）二月苗（采）八月取根【收】曝干【用】根【制】初采得，当以灰裹二日，却用汤泡洗十遍，漉出，洗去滑令尽
	《本草蒙筌》 ^[17]	陈嘉谟	八月采收
	《本草崇原》 ^[18]	-	五月、八月采根晒干
清	《本草述钩元》	杨时泰	五月采根
现代	《全国中草药汇编》 ^[19]	-	夏、秋二季采挖，洗净，除去外皮及须根，晒干
	《中华本草》 ^[6]	国家中医药管理局	7~9 月间采挖，洗净泥土，除去外皮，晒干或烘干
	《中国药典》 ^[7] (2020 年版一部)	国家药典委员会	夏、秋二季采挖，洗净，除去外皮和须根，晒干

历代本草文献记载半夏的采收时期大多为阴历 5、8 月，均采用曝干的方式加工，与现代《中国药典》2020 年版一部记载

“夏、秋二季采挖，洗净，除去外皮和须根，晒干”一致。

为了明确半夏最佳采收期及加工方式，各地已有研究者对半夏采收期进行了相关研究，曾建红等^[20]采用氯仿提取法，依据酸性染料比色法的原理，在波长为 417 nm 的条件下测定了半夏中生物碱含量，结果表明半夏生物碱含量以 8 月下旬的为最高。张小斌等^[22]将人工栽培的 13 年生商洛半夏地下块茎从 8 月 15 日至 11 月 5 日定期采收，分别称取鲜块茎重量，晒干后称干重，计算折干率，测定有效成分含量，根据产量、折干率及有效成分等指标比较，结果显示：生长 2 年的半夏块茎 9 月中旬至 10 月中旬采收，产量和折干率较高，有效成分 β -谷甾醇含量最高为 0.0231%，由此推论，商洛人工栽培的半夏适宜采收年限为生长 2 年，适宜采收季节为 9 月中旬至 10 月中旬。杨小艳^[23]对半夏进行了烘干、晒干、真空冷冻干燥、减压干燥、远红外干燥、熏硫处理等种方法的研究，将其加工品与购买的批商品半夏（熏硫）从药材的外观性状、折干率、总酸及总生物碱含量、浸出物、总灰分及酸不溶性灰分等方面进行评价。结果发现，烘干、晒干、真空冷冻干燥、减压干燥、远红外干燥的半夏在外观性状上差异较大，以晒干最好；其浸出物、总酸含量间无显著性差异；除真空冷冻干燥外，其余种方法对半夏总生物碱含量影响不大；熏硫对半夏的浸出物、总生物碱、总酸含量均有显著影响。通过加权评分法对不同加工方法的半夏药材进行了评价，结果发现，以晒干半夏的评分最高，其次是减压干燥，熏硫处理的评分较低。

综上所述，最终选择“秋季采挖，洗净，除去外皮和须根，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

i 本草考证

起草组对半夏性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现半夏自《本草经集注》就有性状相关记载，即“以肉白者为佳，不厌陈久^[9]”。但后续本草中关于半夏性状描述不一，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的半夏性状历史考证（表 1.4）。

通过历代古籍对半夏性状描述的记载，优质半夏具有“圆白而大，陈久者良”的特征，古人借助该特征对半夏品质进行快速判别。

因此，选择“呈类球形，有的稍偏斜，直径 1~1.6 cm。表面白色或浅黄色，顶端有凹陷的茎痕，周围密布麻点状根痕；下面钝圆，较光滑。质坚实，断面洁白，富粉性。气微，味辛辣、麻舌而刺喉”的半夏 *Pinellia ternata* (Thunb.) Breit. 进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 1.4 半夏性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革
南北朝	《本草经集注》 ^[9]	陶弘景	以肉白者为佳，不厌陈久
唐	《新修本草》 ^[10]	李绩(苏敬)	圆白为胜
北宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	以圆白，陈久者为佳。其平泽生者甚小，名羊眼半夏
明	《本草乘雅半偈》 ^[24]	卢之颐	形似羊眼，圆白者为胜
清	《本草备要》 ^[26]	汪昂(切庵)	圆白而大，陈久者良
	《本草从新》 ^[26]	吴仪洛(遵程)	半夏：圆白而大，陈久者良
	《全国中草药汇编》 ^[19]	-	本品呈类球形，有的稍偏斜，直径 1~1.5 cm。表面白色或浅黄色，顶端有凹陷的茎痕，周围密布麻点状根痕；下面钝圆，较光滑。质坚实，断面洁白，富粉性。无臭，味辛辣、麻舌而刺喉
现代	《中华本草》 ^[6]	国家中医药管理局	块茎呈类球形，有的稍偏斜，直径 0.8~1.5 cm。表面白色或浅黄色，顶端中心有凹陷的茎痕，周围密布棕色凹点状的根痕；下端钝圆，较光滑。质坚实，断面白色，富粉性。气微，味辛辣、麻香而刺喉以个大、质坚实、色白、粉性定者为佳

表 1.4 半夏性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	性状历史沿革
现代	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	干燥块茎呈圆球形、半圆球形或偏斜状，直径 0.8~2 cm。表面白色，或浅黄色，未去净的外皮呈黄色斑点。上端多圆平，中心有凹陷的黄棕色的茎痕，周围密布棕色凹点状须根痕，下面钝圆而光滑。质坚实，致密。纵切面呈肾脏形，洁白，粉性充足；质老或干燥过程不适。宜者呈灰白色或显黄色纹。粉末嗅之呛鼻，味辛辣，嚼之发粘，麻舌而刺喉。以个大、皮净、色白、质坚实、粉性足者为佳。以个小、去皮不净、色黄白、粉性小者为次
	《中国药典》 ^[7] (2020 年版一部)	国家药典委员会	本品呈类球形，有的稍偏斜，直径 0.7~1.6 cm。表面白色或浅黄色，顶端有凹陷的茎痕，周围密布麻点状根痕；下面钝圆，较光滑。质坚实，断面洁白，富粉性。气微，味辛辣、麻舌而刺喉

③鉴别

按照《中国药典》一部半夏项下【鉴别】项中显微鉴别项执行。

④检查

i 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部半夏项下【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》一部半夏项下【浸出物】项执行。

(2) 干姜

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对干姜基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现干姜自《本草纲目》中就有相关原植物的记载，且其在半夏泻心汤中多生用。因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的干姜基原历史考证（表 2.1）。

表 2.1 干姜基原历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史沿革
明	《本草纲目》 [31]	李时珍	五月生苗如初生嫩芦，而叶鞘阔如竹叶，对生，叶亦辛香。秋社前后新芽顿长，如列指状，采食无筋，谓之子姜
现代	《中华本草》 [6]	国家中医药管理局	多年生草本，高 50~80 cm。根茎肥厚，断面黄白色，有浓厚的辛辣气味。叶互生，排成 2 列，无柄，几抱茎；叶舌长 2~4 mm；叶片披针形至线状披针形，长 15~30 cm，宽 1.5~2.2 cm，先端渐尖，基部狭，叶基鞘状抱茎，无毛。花葶自根茎中抽出，长 15~25 cm；穗状花序椭圆形，长 4~5 cm；苞片卵形，长约 2.5 cm，淡绿色，边缘淡黄色，先端有小尖头；花萼管长约 1 cm，具 3 短尖齿；花冠黄绿色，管长 2~2.5 cm，裂片 3，披针形，长不及 2 cm，唇瓣的中间裂片长圆状倒卵形，较花冠裂片短，有紫色条纹和淡黄色斑点，两侧裂片卵形，黄绿色，具紫色边缘；雄蕊 1，暗紫色，花药长约 9 mm，药隔附属体包裹住花柱；子房 3 室，无毛，花柱 1，柱头近球形。蒴果。种子多数，黑色。花期 8 月
	《中国药典》 [7]（2020 年版一部）	国家药典委员会	姜科植物姜 <i>Zingiber officinale</i> Rosc. 的干燥根茎

根据对历代本草著作与现代著作对干姜基原的描述，古籍记载干姜与《中国药典》2020 年版一部姜 *Zingiber officinale* Rosc. 一致。因此，选择“姜科植物姜 *Zingiber officinale* Rosc. 的干燥根茎”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对于姜产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现干姜自《神农本草经》就有产地相关记载，即“生古川^[32]”。但后续本草中关于生姜产地记载不一，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的生姜产地历史考证（表 2.2）。

表 2.2 干姜产地历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史沿革	道地变迁
汉	《神农本草经》 [32]	—	生川古	
魏晋	《名医别录》 ^[8]	—	生姜、干姜生 键为川谷及荆 州、扬州	荆州：今隶属于湖北省 扬州：今隶属于江苏省
南北朝	《本草经集注》 [9]	陶弘景	今惟出临海、 章安，两三村 解作之	临海：今浙江省台州市代管县级市 章安：今浙江东南沿海台州湾北岸
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	以汉、温、池 州者为良	汉州：今四川省广汉市 温州：今浙江省辖地级市 池州：今安徽省辖市
明	《本草纲目》 ^[31]	李时珍	今江西、襄均 皆造，以白净 结实者为良， 故人呼为白 姜，又曰均姜	
清	《本草崇原》	—	今江西、浙江 皆有，而三衢 开化者佳	三衢开化：今浙江省衢州市下辖县

表 2.2 干姜产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	基原历史沿革	道地变迁
民国	《药物出产辨》 [12]	曹炳章	干姜，以四川为最，白肉。 广东六步次之，黄肉。钦廉、 北海、广西均有出，又次之， 均黄肉	
	《增订伪药条 辨》 [13]	曹炳章	干姜，湖南均姜出。其他江 南、江西、宁国、四川皆出	宁国：今安徽省东南 部
现代	《中华本草》 [6]	国家中医 药管理局	我国中部、东南部至西南部 各少广为栽培	
	《中药大辞典》 [4]	—	全国大部分地区有产，主产 四川、贵州等地	

通过对历代本草典籍的考证，可以看出：浙江、四川、湖北地区产的干姜质量较优。而根据《增订伪药条辨》、《中华本草》、《中药大辞典》记载，目前干姜在全国大部分地区都有产，主产四川、贵州等地，其中我国中部、东南部至西南部各少广为栽培。因此，综合考虑干姜品质及产量，并结合干姜的基原考证结果，最终选择产于“四川、云南、浙江、广东等省及其周边生态环境相似地域”的干姜进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对干姜采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现干姜自《名医别录》就有采收期相关记载，即“九月采^[8]”。且后续本草中关于生姜采收加工的记载有所变化，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的干姜采收加工历史考证（表 2.3）。

根据魏晋至明代的古籍记载，可以发现，古人多于秋季（九月）采挖干姜，与《中国药典》2020 年版一部规定“冬季采挖”，有差别。根据周元雳等^[33]。连续三年对不同采收期干姜质量差异进行研究，结果显示，四川犍为县干姜栽培品种之一黄口姜于种植当年 12 月初到 12 月 20 日为适宜采收期，另一个栽培品种白口姜于种植当年 11 月 30 日前后天为适宜采收期均属冬季范围。因此参考古今文献对干姜采收期的记载，认为中国药典收载

干姜为冬季采收为宜，是恰当的。此外，文中首次以药材性状、有效物质挥发油和辣味成分—姜酚含量、浸出物含量等为主要指标，考察了不同干燥方法、加工方法、干燥温度对干姜药材的影响，结果表明不同加工方法对干姜质量有显著影响。经综合评价，干姜的适宜加工方法为取洁净的鲜姜（不去皮），低温 55℃烘干。

表 2.3 干姜采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	采收加工历史沿革
魏晋	《名医别录》 ^[8]	—	九月采之
南北朝	《本草经集注》 ^[9]	陶弘景	九月采之
明	《本草纲目》 ^[30]	李时珍	秋分后者采之，霜后则老矣
现代	《中华本草》 ^[6]	国家中医药管理局	干姜在月下旬至月下旬茎叶枯萎时挖取根茎，去掉茎叶、须根，烘干。干燥后去掉泥沙、粗皮、扬净即成
	《新编中药志》	肖培根	干姜于冬至降霜前采挖根茎，除去茎叶及根，洗净晒干或微火烤干
	《生药学》	—	“于一月间当茎叶枯萎时，挖掘根茎，洗涤后除去须根干燥而得。如须去皮，则将根茎掘起，除去根及芽，洗涤干净后，浸于清水中过夜，用刀将深色的木栓层及附着的一部分皮层剥去。再用水洗涤，置帘上晒干，约天可干燥。去皮的生药除把不需要的木栓层除去外，并使色泽美观，易于干燥
	《现代实本草》	—	冬至前后地上茎苗枯萎时，挖取地下根茎，除去茎叶、须根、泥巴，置土坑上，用木炭或木柴不用煤炭炕至成干，于 71~77℃烘烤两天后，堆沤天，再烘干，撞去粗皮即可
	《中国药典》 ^[7] (2020 年版一部)	国家药典委员会	冬季采挖，除去须根和泥沙，晒干或低温干燥。趁鲜切片晒干或低温干燥者称为“干姜片”

综上所述，干姜最佳采收期与药典规定一致，而加工方式古今描述存在较大差异，而且通过文献调研发现与干姜采收加工相

关的现代研究报道较少，因此，最终选择“冬季采挖，除去须根和泥沙，晒干或低温干燥”的干姜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

i 本草考证

起草组对于姜性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现干姜自《增订伪药条辨》就有性状相关记载。但后续本草中关于干姜性状描述不一，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的干姜性状历史考证（表 2.4）。

表 2.4 干姜性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革
民国	《增订伪药条辨》 ^[13]	曹炳章	小、双头内白色为均姜，最佳。浙江台州出者，为台姜，个小，肉黄黑色者次
	《药材资料汇编》	—	（四川键）细肉白多粉质，品质优良
	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	干燥根茎为扁平、不规则的块状，有指状分枝。长 4~6 厘米，厚 0.4~2 厘米。表面灰白色或灰黄色，粗糙，具纵皱纹及明显的环节；在分枝处，常有鳞叶残存。质坚实，断面颗粒性，灰白色或淡黄色，质松者则显筋脉，有细小的油点及一明显的环纹。气芳香，味辛辣。以质坚实，外皮灰黄色、内灰白色、断面粉性足、少筋脉者为佳
现代	《中华本草》 ^[6]	国家中医药管理局	根茎呈不规则块状，略扁，具指状分枝，长 3-7 cm，厚 1-2 cm。表面灰棕色或浅黄棕色，粗糙，具纵皱纹及明显的环节。分枝处常有鳞叶残存，分枝顶端有茎痕或芽。质坚实，断面黄白色或灰白色，粉性和颗粒性，有一明显圆环（内皮层），筋脉点（维管束）及黄色油点散在。气香，特异，味辛辣

表 2.4 干姜性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	性状历史沿革
现代	《中国药典》 ^[7] （2020 年版一部）	国家药典委员会	<p>干姜：扁平块状，具指状分枝，长 3~7 cm，厚 1~2 cm。表面灰黄色或浅灰棕色，粗糙，具纵皱纹和明显的环节。分枝处常有鳞叶残存，分枝顶端有茎痕或芽。质坚实，断面黄白色或灰白色，粉性或颗粒性，内皮层环纹明显，维管束及黄色油点散在。气香、特异，味辛辣</p> <p>干姜片：本品呈不规则纵切片或斜切片，具指状分枝，长 1~6 cm，宽 1~2 cm，厚 0.2~0.4 cm。外皮灰黄色或浅黄棕色，粗糙，具纵皱纹及明显的环节。切面灰黄色或灰白色，略显粉性，可见较多的纵向纤维，有的呈毛状。质坚实，断面纤维性。气香、特异，味辛辣</p>

通过查阅记载干姜性状的相关古籍后发现，本草均以“内色白，粉性强”者为佳。此外，通过对近现代著作的梳理，干姜性状特征与 2020 版《中国药典》描述一致。

ii 实验验证

云南产的 7 批干姜饮片（编号：G1~G7），经专业人员鉴定后，确定均为姜科植物姜的干燥根茎。样品采集后避光保存，且密封好放在干燥器中。

干姜中质量标志物成分 6-姜辣素和 6-姜烯酚的含量与干姜断面颜色指标值 L^* 、 a^* 、 b^* 值相关联，用 SPSS25.0 软件做相关分析，结果见表 2.5。结果表明，在 Kedall’s taub 检验下，6-姜辣素含量与颜色指标值 L^* 、 a^* 、 b^* 值的相关系数分别为 -0.333、0.000、0.810*，其中 b^* 双尾检验的概率为 $P<0.05$ ， L^* 、 a^* 双尾检验的概率为 $P>0.05$ ，说明 6-姜辣素含量与颜色指标值 b^* 在 0.05 水平上有显著的相关关系，而与颜色指标值 L^* 、 a^* 没有显著的相关关系。在 Spearman’s rho 检验，6-姜辣素含量与颜色指标值 L^* 、 a^* 、 b^* 值的相关系数分别为 -0.500、-0.036、0.929**，其中 L^* 、 a^* 双尾检验的概率为 $P>0.05$ ， b^* 双尾检验的概率为 $P<0.01$ ，说明 6-姜辣素含量与颜色指标值 b^* 在 0.01 水平上有极显著相关关系，而与颜色指标值 L^* 、 a^* 没有显著的相关关系。从相关系数可以看出干姜中 6-姜辣素的含量与 b^* 呈正相关。说

明在一定的程度上，干姜断面颜色指标值 b^* 越大，即断面颜色越黄，其 6-姜辣素含量越高。另外，干姜中另一指标性成分 6-姜烯酚，根据含量测定不能证明其含量与干姜断面颜色指标值有显著性相关性。

表 2.5 色泽与含量的相关性分析结果

待测成分	Kedall's taub 检验			Spearman's rho 检验		
	L^*	a^*	b^*	L^*	a^*	b^*
6-姜辣素	-0.333	0.000	0.810 [*]	-0.500	-0.036	0.929 ^{**}
6-姜烯酚	-0.333	0.000	0.619	-0.500	0.018	0.714

质量标志物成分 6-姜烯酚和 6-姜辣素含量相关性分析

将干姜中质量标志物成分 6-姜辣素与 6-姜烯酚的含量相关联，用 SPSS25.0 软件做相关分析，结果见表 2.6。结果表明，在 Kedall's taub 检验下，6-姜辣素含量与 6-姜辣素含量相关系数为 0.810，且双尾检验的概率为 $P<0.05$ ，说明 6-姜辣素含量与 6-姜烯酚的含量在 0.05 水平上有显著的相关关系。在 Spearman's rho 检验下，6-姜辣素含量与 6-姜辣素含量相关系数为 0.893，且双尾检验的概率为 $P<0.01$ ，说明 6-姜辣素含量与 6-姜烯酚的含量在 0.01 水平上有显著的相关关系。说明在一定的程度上，6-姜辣素含量越高，则 6-姜烯酚含量越高，反之亦成立。

表 2.6 6-姜烯酚和 6-姜辣素含量的相关性分析结果

	Kedall's taub 检验	Spearman's rho 检验
	6-姜辣素	6-姜辣素
6-姜烯酚	0.810 [*]	0.893 ^{**}

过对于干姜断面颜色色度值和质量标志物成分含量的测定，发现干姜中质量标志物成分 6-姜辣素与颜色指标值 b^* 呈显著正相关，即 b^* 值越大，也就是断面颜色越黄，干姜中 6-姜辣素的含量也就越高；未发现 6-姜烯酚与三个颜色指标值有显著的相关性，因此不能直接根据断面颜色来判断 6-姜烯酚的含量高低。但

是又发现 6-姜烯酚的含量与 6-姜辣素的含量呈显著正相关，即 6-姜辣素含量越高，6-姜烯酚含量也越高，因此可以根据色度指标值 b^* 间接得出 6-姜烯酚的含量高低，也就是 b^* 值越大（颜色越黄），6-姜烯酚的含量越高。

因此，综合本草考证、文献查阅与实验研究，选用“呈扁平块状，具指状分枝，长 3~7 cm，厚 0.1~0.2 cm。表面灰黄色或浅灰棕色，粗糙，具纵皱纹和明显的环节。分枝处常有鳞叶残存，分枝顶端有茎痕或芽。质坚实，断面黄白色，粉性足，内皮层环纹明显，维管束及黄色油点散在。气香特异，味辛辣”的干姜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》一部干姜项下【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》一部干姜项下【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》一部干姜项下【浸出物】项执行。

⑥药典指标含量测定

挥发油的含量测定

按照《中国药典》一部干姜项下【含量测定】项执行。

⑦质量标志物含量测定

6-姜辣素，6-姜烯酚的含量测定

色谱条件^[78]：采用 ODS C₁₈ 色谱柱(4.6 mm×250 mm, 5 μm)，柱温：25℃，流动相：水(A)-乙腈(B)，流速：1.0 mL/min，梯度洗脱(0~30 min, 65%~30% A)，检查波长：6-姜烯酚：220 nm；6-姜辣素：280nm，进样量：20 μL。

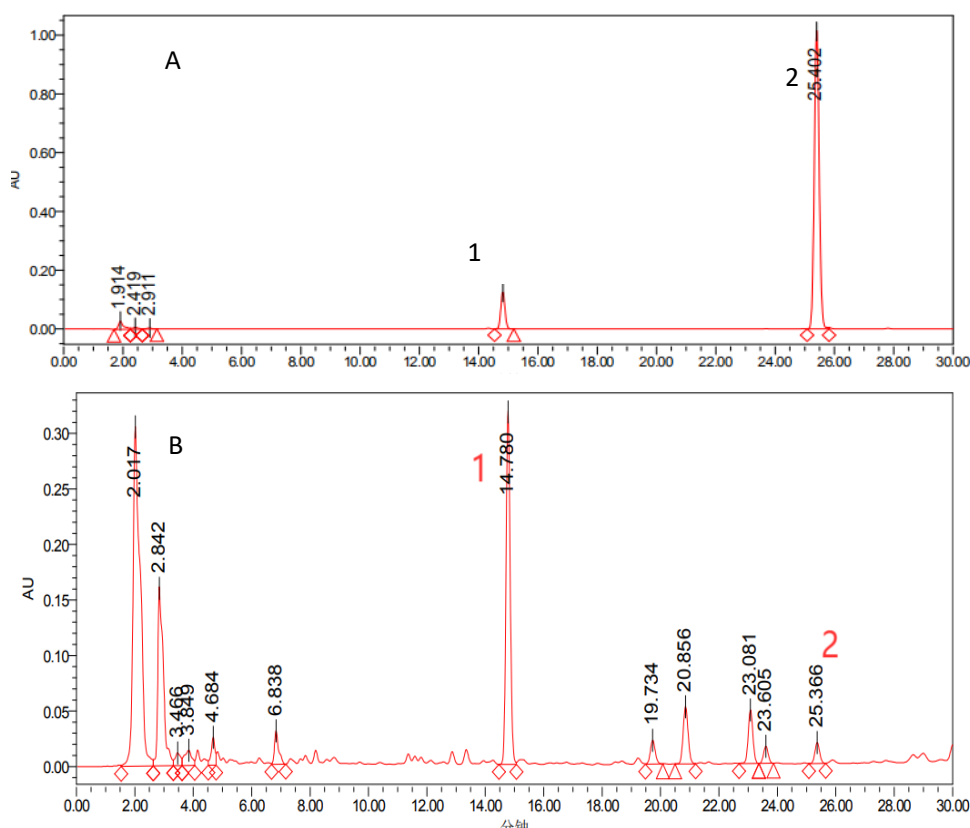


图 2.1 混合标准品溶液(A)及干姜样品溶液(B)的 HPLC 色谱图

1. 6-姜辣素 2. 6-姜烯酚

标准品溶液的制备：精密称定标准品 6-姜辣素、6-姜烯酚各适量，分别放入容积为 10 mL 的容量小瓶中，加入时小心标准品的损失，再加入 75% 甲醇溶液，定容至刻度，摇匀，放入冰箱冷藏，备用。最后制得浓度分别为 $1530 \mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$ 、 $339 \mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$ 的标准品溶液。供试品溶液的制备：将购得的每个批次的干姜随机分为三组，每组干姜冷藏十二个小时后打成粉末（过四号筛），用包装袋装好放入干燥器中，防止粉末结块。取上述干燥粉末约 0.25 g，精密称定重量。将上述称定粉末放入锥形瓶中，精确加入 75% 甲醇 20 mL，称重，超声处理（功率 100 w，频率 40 kHz）40 min，冷却后再称重，用 75% 甲醇补足损失的重量，再放入离心管中，离心后取上清液，上清液经 $0.25 \mu\text{m}$ 微孔滤膜滤过后装入液相小瓶，即得。

测得干姜质量标志物成分 6-姜烯酚、6-姜辣素的质量浓度结果见表 2.7。

表 2.7 干姜样品中 6-姜烯酚、6-姜辣素的含量测定结果 (mg/g)

编号	6-姜烯酚	6-姜辣素
G1	0.408	10.327
G2	0.256	5.189
G3	0.384	7.207
G4	0.304	6.697
G5	0.34	7.416
G6	0.352	10.014
G7	0.504	11.949

6-姜烯酚含量限度：使用 IBM spss statistics 25 软件剔除离群值后，干姜的 6-姜烯酚含量的平均值为 0.036%，将平均值降低 20% 设限，其值应为 0.029%。6-姜辣素含量按照《中华人民共和国药典》一部干姜项下【含量测定】项执行。

本品按干燥品计算，含 6-姜辣素不少于 0.60%，6-姜烯酚不得少于 0.029%。

(3) 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“半夏泻心汤”的黄芩基原历史考证（表 3.1）。

表 3.1 黄芩基原历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史沿革
魏晋南北朝	《吴普本草》 ^[1]	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
唐	《新修本草》 ^[10]	苏敬	叶细长，两叶相对，作丛生，亦有独茎者
宋金元	《本草图经》 ^[2]	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
明	《滇南本草》 ^[36]	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
近现代	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	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 30~80 cm。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 1.5 mm，径 1 mm，黑褐色，有瘤。花期 6~9 月，果期 8~10 月。生于海拔 60~2000 m 的向阳干燥山坡、荒地上，常见于路边
近现代	《中国药典》 ^[7] （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

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“半夏泻心汤”的黄芩产地历史考证（表 3.2）。

表 3.2 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
东汉	《神农本草经》 [32]	—	生川古	川：指四川地区
魏晋	《名医别录》[8]		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
南北朝	《本草经集注》 [9]	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
唐	《千金翼方》[37]	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
	《新修本草》[10]	苏敬	今出宜州、酈 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，酈州 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

表 3.2 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
宋	《本草图经》 ^[2]	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
清	《植物名实图考》 ^[3]	吴其濬	黄芩以秭归产著，后世多条芩，滇南多有，土医不他取也	以秭归即今湖北秭归县
民国	《药物出产辨》 ^[64]	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、天津等地。热河指河北省承德市燕山山地丘陵
现代	《中华本草》 ^[6]	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	
	《中药大辞典》 ^[4]	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	

由上表可以看出，近现代黄芩在我国分布较广，黑龙江、辽宁、内蒙古、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^[16]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，最终建议选用主产于“河北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。

(ii) 实验验证

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 3.3)。

表 3.3 不同产地黄芩根部生长指标差异分析 ($\bar{X} \pm SD$, $n=9$)

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 \pm 5.84b	10.6 \pm 3.57d	22.97 \pm 9.88b	1.71 \pm 1.55b
河北承德	20.21 \pm 5.85b	14.57 \pm 4.17a	26.49 \pm 8.89ab	2.49 \pm 1.61a
山东莒县	30.02 \pm 5.85a	13.85 \pm 3.00ab	30.77 \pm 10.89a	2.72 \pm 2.08a
内蒙古乌兰浩特	26.41 \pm 6.78a	12.89 \pm 3.25bc	17.08 \pm 8.77c	2.64 \pm 2.01a
甘肃陇西	30.61 \pm 5.72a	12.42 \pm 2.97c	23.14 \pm 10.40b	2.45 \pm 1.53a
总计	25.79 \pm 7.15	12.77 \pm 3.71	24.24 \pm 9.03	2.39 \pm 0.78

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。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 3.4)。

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, 而北京顺义产地活性成分含量较低。

表 3.4 不同产地间黄芩活性成分含量差异分析 (X±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±0.862bc	3.780±0.440c	0.543±0.212ab	0.116±0.044b
河北承德	15.882±1.786a	4.789±0.643a	0.723±0.108a	0.193±0.028a
山西	16.336±1.412	1.986±0.174	0.484±0.205	0.220±0.127
山东莒县	14.563±2.183ab	4.508±0.614ab	0.591±0.177ab	0.174±0.033a
内蒙古乌兰浩特	13.352±1.609bc	4.137±0.793bc	0.594±0.111ab	0.168±0.022a
甘肃陇西	11.876±1.402c	3.623±0.278c	0.551±0.104b	0.187±0.047a

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

(i) 本草考证

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》就有产地相关记载，即二月八月采根暴干。且后续本草中关于黄芩产地加工记载多于《本草图经》相似，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的黄芩采收加工历史考证（表 3.5）。

表 3.5 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
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	二月八月采根暴干
魏晋	《名医别录》 ^[8]	陶弘景	三月三日采根，阴干
现代	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	春季至夏初采收(秋季亦可)。选生长 3~4

表 3.5 黄芩采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	采收加工历史沿革
现代	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	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
	《中华本草》 ^[6]	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
	《中国药典》 ^[7] (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

(ii) 实验验证

本试验针对二年生和三年生的黄芩药材，从春季到秋季，每隔 15 日定期取样黄芩苷、黄芩素、汉黄芩素 3 种主要活性成分含量的差异，旨在确定黄芩最佳采收期。

研究发现，二、三年生黄芩，其黄芩苷含量最高均出现在春季（5 月中旬至 6 月中旬），而黄芩素、汉黄芩素含量最高峰出现稍晚（6 月中旬至 7 月中旬）。因此，黄芩苷、黄芩素、汉黄芩素 3 种成分含量最高均出现在 5 月到 7 月间，而且二年生和三年生黄芩中成分含量变化规律相近（表 3.6）。因此，5 月至 7 月，即春季是适宜采收期。

表 3.6 黄芩不同月份药用成分含量测定结果分析

采收时间	2 年生			3 年生		
	黄芩苷/%	黄芩素/%	汉黄芩素/%	黄芩苷/%	黄芩素/%	汉黄芩素/%
4 月 1 日	13.01	0.85	0.15	12.78	1.11	0.13
4 月 15 日	12.87	0.77	0.07	13.25	0.82	0.11
5 月 1 日	15.76	1.19	0.19	13.79	1.03	0.14

表 3.6 黄芩不同月份药用成分含量测定结果分析（续）

采收时间	2 年生			3 年生		
	黄芩苷/%	黄芩素/%	汉黄芩素/%	黄芩苷/%	黄芩素/%	汉黄芩素/%
5 月 15 日	18.51	1.07	0.05	16.68	1.20	0.17
6 月 1 日	16.27	1.32	0.17	17.85	1.26	0.16
6 月 15 日	15.35	1.71	0.27	15.81	2.18	0.28
7 月 1 日	14.12	1.89	0.39	11.07	2.81	0.38
7 月 15 日	14.01	1.42	0.35	10.78	2.59	0.27
8 月 1 日	13.92	1.11	0.18	14.85	1.17	0.22
8 月 15 日	14.37	1.01	0.16	12.75	1.62	0.17
9 月 1 日	10.11	2.31	0.67	13.77	1.27	0.12
9 月 15 日	13.58	1.27	0.29	12.57	1.14	0.09
10 月 1 日	13.52	1.05	0.28	13.15	1.05	0.06

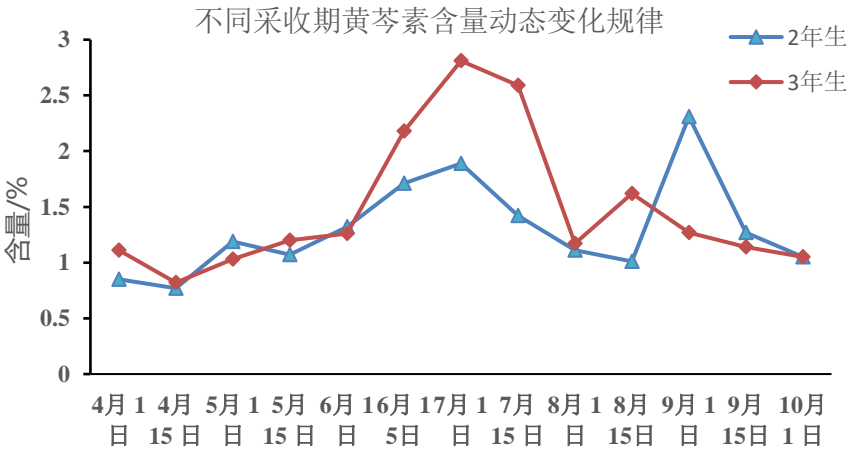


图 3.1 不同采收期黄芩中黄芩素含量变化

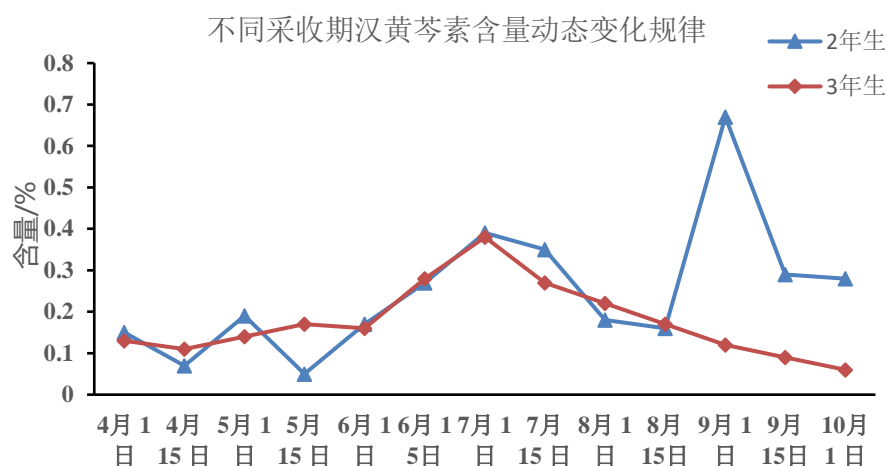


图 3.2 不同采收期黄芩中汉黄芩素含量变化

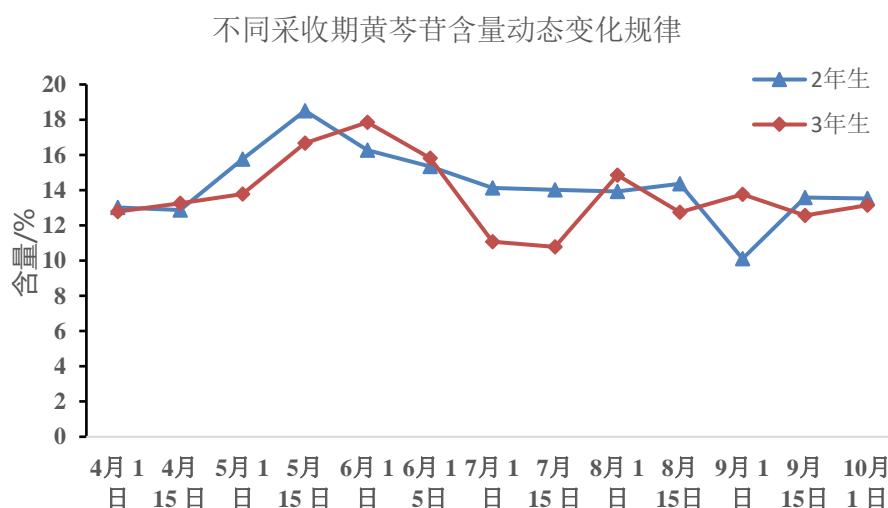


图 3.3 不同采收期黄芩中黄芩苷含量变化

产地加工对药材质量具有一定影响,为了保证药材质量的稳定可靠,对药材产地加工方法的研究非常有必要。本试验设计阴干、晒干、60℃烘干、真空、远红、微波干燥 6 种加工方法,通过对黄芩中有效成分黄芩、汉黄芩、黄芩苷的测定,筛选出黄芩药材最佳加工方法。从试验结果和经济角度分析,自然晒干黄芩有效成分含量较高,宜采用。

综上所述,黄芩建议选用“春季采挖,除去须根和泥沙,晒后撞去粗皮,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。

表 3.7 不同干燥方法黄芩有效成分含量（n=6）

干燥方法	干燥时间	黄芩苷/%	黄芩素/%	汉黄芩素/%	总黄酮/%
自然晒干	9d	10.48	3.02	0.31	18.98
自然阴干	18d	11.94	3.56	0.33	19.81
60℃烘干	60h	9.65	5.39	0.58	19.76
真空干燥	60h	12.91	4.23	0.51	25.42
远红外干燥	48h	14.43	1.96	0.29	25.76
微波干燥	微波 6min，烘干 32h	14.32	2.66	0.39	26.47

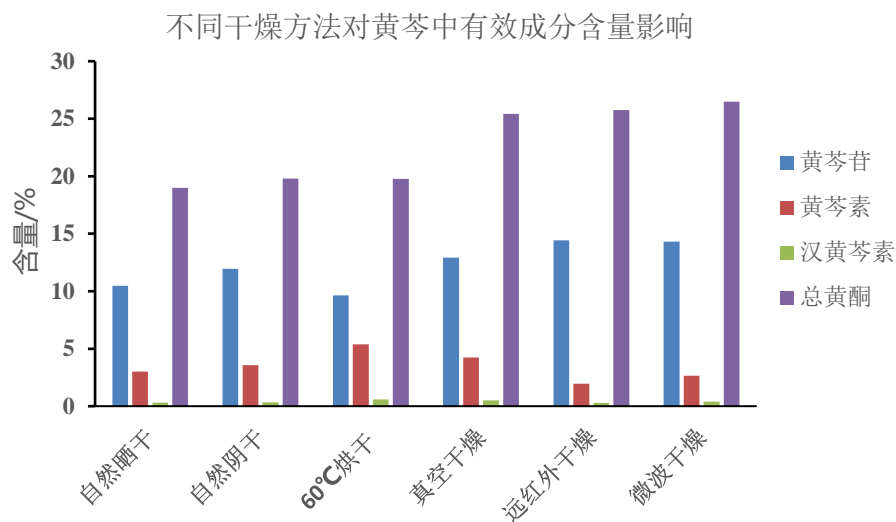


图 3.4 不同加工方法对黄芩中有效成分含量影响

②性状精准特征的确定

i本草考证

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》^[7]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“半夏泻心汤”的黄芩性状历史考证（表 3.8）。

表 3.8 黄芩性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革
南北朝	《本草经集注》 ^[9]	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
明	《本草纲目》 ^[31]	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
现代	《中华本草》 ^[6]	国家中医药管理局	黄芩：根呈圆锥形，多扭曲，长 5-25 cm，直径 1-3 cm。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
	《中国药典》 ^[7] （2020 年版一部）	国家药典委员会	本品呈圆锥形，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

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。

ii 实验验证

本实验取河北产的二年（2018 年播种，2019 年采收）、三年（2018 年播种，2020 年采收）的黄芩各三批，从同一批次中任取两根，编号。采用蒸锅将其蒸制 30 min 软化，分为枯心和非枯心两部分，切片，干燥完全。分别粉碎，过二号筛，备用。各根黄芩的子芩和枯芩黄芩苷、黄芩素、汉黄芩苷、汉黄芩素含量见表 3.9、3.10。

表 3.9 二年生子芩和枯芩中四个成分的含量结果 (%)

样品编号	黄芩苷	汉黄芩苷	黄芩素	汉黄芩素	总含量	黄芩苷/黄芩素
H1 子芩	34.44	9.05	0.70	0.33	44.52	49.43
H1 枯芩	20.71	6.57	0.40	0.19	27.87	51.41
H2 子芩	27.20	7.24	0.38	0.18	34.99	72.30
H2 枯芩	16.34	4.60	0.44	0.21	21.60	37.21
H3 子芩	32.30	8.15	0.43	0.24	41.12	75.54
H3 枯芩	19.71	5.56	0.56	0.29	26.11	35.05
H4 子芩	28.15	6.30	0.66	0.35	35.46	42.80
H4 枯芩	20.97	5.86	0.64	0.35	27.82	32.86
H5 子芩	24.65	7.05	0.32	0.14	32.16	77.36
H5 枯芩	13.67	4.74	0.36	0.18	18.95	37.75
H6 子芩	27.88	6.60	0.42	0.21	35.10	66.38
H6 枯芩	12.82	3.58	2.61	1.21	20.22	4.92
子芩平均值	29.10	7.40	0.48	0.24	37.22	63.97
枯芩平均值	17.37	5.15	0.83	0.40	23.76	33.20

表 3.10 三年生子芩和枯芩中四个成分的含量结果 (%)

样品编号	黄芩苷	汉黄芩苷	黄芩素	汉黄芩素	总含量	黄芩苷/黄芩素
H7 子芩	27.19	10.67	0.45	0.32	38.63	60.58
H7 枯芩	20.07	9.03	0.46	0.49	30.04	44.02

表 3.10 三年生子芩和枯芩中四个成分的含量结果 (%) (续)

样品编号	黄芩苷	汉黄芩苷	黄芩素	汉黄芩素	总含量	黄芩苷/黄芩素
H8 子芩	29.57	7.51	0.76	0.31	38.15	38.75
H8 枯芩	22.08	6.29	0.32	0.13	28.82	68.88
H9 子芩	27.73	7.04	0.27	0.09	35.13	102.14
H9 枯芩	20.45	5.69	0.31	0.08	26.53	65.81
H10 子芩	28.03	7.42	0.39	0.22	36.05	72.70
H10 枯芩	18.84	5.74	0.34	0.16	25.08	54.61
H11 子芩	26.98	7.80	0.40	0.41	35.59	67.88
H11 枯芩	23.93	7.88	0.38	0.21	32.41	62.97
H12 子芩	30.69	7.17	0.35	0.13	38.34	87.80
H12 枯芩	21.42	5.52	0.45	0.14	27.54c	47.44
子芩平均值	28.37	7.93	0.44	0.25	36.98	71.64
枯芩平均值	21.13	6.69	0.38	0.20	28.40	57.29

含量测定表明, 二年生与三年生同根黄芩中子芩的黄芩苷、汉黄芩苷、总含量均显著高于枯芩。

基于以上含量测定, 对子芩的断面颜色进行进一步研究。使用分光测色仪对黄芩的不同断面颜色进行了测定, 使用高效液相色谱仪对半夏泻心汤用黄芩的黄芩苷、黄芩素、汉黄芩苷、汉黄芩素含量进行了测定。利用 SPSS 软件, 将颜色指标值 L^* 、 a^* 、 b^* 为因变量, 将黄芩质量标志物含量作为自变量, 进行相关性分析, 结果见表 3.11。

黄芩素、汉黄芩苷、汉黄芩素经过 IBM spss statistics 22 软件相关性分析, 发现与颜色指标值 L^* 、 a^* 、 b^* 均无显著性相关关系, 断面颜色只能在一定程度上表明这三种成分的含量变化。

而根据相关性分析可得质量标志物中黄芩苷与断面明暗度 L^* 值在 0.05 水平（双侧）呈显著负相关关系，说明其断面颜色越深，黄芩苷含量越高。黄芩断面颜色变化主要体现的是其中的黄芩苷含量的变化。

表 3.11 质量标志物含量与颜色的相关性分析

	L^*	a^*	b^*
黄芩苷	-0.773*	0.734	-0.655
汉黄芩苷	-0.295	0.197	-0.413
总含量	-0.701	0.660	-0.567

注：*：在 0.05 水平（双侧）上显著相关；**：在 0.01 水平（双侧）上显著相关

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，有顺纹和细皱纹，可见稀疏的疣状细根痕。质硬而脆，易折断，断面深黄色，无枯芯（习称‘子芩’），具有‘色深质坚’的特点。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

按照《中国药典》一部黄芩项下【鉴别】项中显微鉴别及理化鉴别项执行。

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质量标志物含量测定

黄芩苷、汉黄芩苷含量测定

色谱条件：采用 ODS C₁₈ 色谱柱(4.6 mm×250 mm, 5 μm)；流动相：甲醇（A 相），0.2%磷酸水（B 相），按下表中的规定进行梯度洗脱；流速：1 mL/min；柱温：25℃；检测波长为 274 nm。

表 3.12 黄芩苷、汉黄芩苷含量测定 HPLC 流动相洗脱梯度表

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	45	55
10	45	55
55	70	30
60	45	55

对照品溶液的制备：精密称取黄芩苷、汉黄芩苷标准品，分别为 10.10 mg、3.96mg，置于 5 mL 的量瓶中，加甲醇溶解并稀释成单一对照品储备液。分别精密量取 2 种对照品储备液 1 mL 置于同一 10 mL 量瓶中，以甲醇定容，即得黄芩苷、汉黄芩苷质量浓度分别为 0.202 g·L⁻¹、0.079 g·L⁻¹ 的混合对照品溶液，备用。

供试品溶液的制备：取黄芩粉末（过四号筛）约 0.1 g，精密称定，置于 50 mL 锥形瓶，用移液管量取 25 mL 70% 丙酮加入锥形瓶中，称定全部质量，将锥形瓶放入超声清洗器中超声 60 min（功率 150 w，频率 40 Hz）。待超声结束后，锥形瓶放置降至室温，再称定其质量，用溶剂补足减少的重量。然后将锥形瓶中溶液及药渣进行抽滤，精密量取滤液 5 mL 至圆底烧瓶中，使用旋转蒸发仪回收其溶剂。圆底烧瓶内的残渣用甲醇溶解至 10 mL 容量瓶，定容至刻度。溶液通过 0.22 μm 滤膜过滤，即得。

测定法：分别精密吸取对照品溶液 10 μL 与供试品溶液 10 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

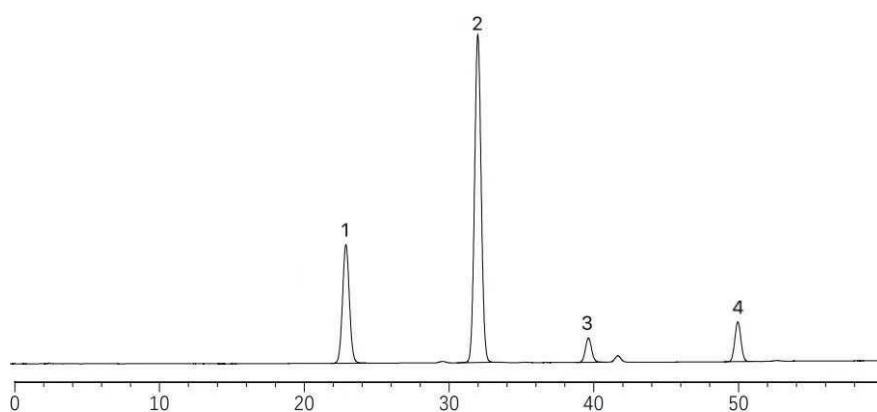


图 3.5 对照品 HPLC 含量测定图谱

1. 黄芩苷 2. 汉黄芩苷

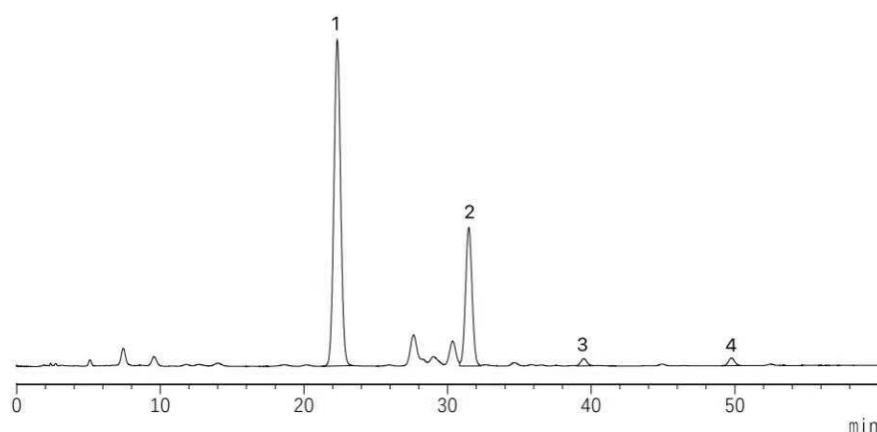


图 3.6 黄芩样品 HPLC 含量测定图谱

1. 黄芩苷 2. 汉黄芩苷

方法学考察：

线性关系的考察 精密量取吸取黄芩苷、汉黄芩苷混合对照品溶液进样 2 μL 、5 μL 、10 μL 、15 μL 、20 μL 、25 μL 、30 μL 、40 μL 测得各色谱峰面积。以横坐标 (X) 表示对照品质量 (μg)，纵坐标 (Y) 表示峰面积绘制回归方程直线，黄芩苷、黄芩素、汉黄芩苷、汉黄芩素，详见表。结果显示 2 种待测成分在线性范围内呈良好线性关系。

表 3.13 4 黄芩苷、汉黄芩苷的线性关系考察

化合物	回归方程	r	线性范围/ μg
黄芩苷	$Y=3588816.411X-39465.063$	1	0.404-8.080
汉黄芩苷	$Y=3752788.064X-3352.954$	1	0.048-1.936

精密度考察 取供试品溶液,连续进样 6 次,每次进样 10 μL ,记录黄芩苷、汉黄芩苷的峰面积,计算 RSD 分别为 0.15%、0.10%,说明仪器精密度良好,符合含量测定的要求。

稳定性考察 取同一供试品溶液,在 0 h、2 h、4 h、8 h、12 h、16 h、24 h 分别进样,记录黄芩苷、汉黄芩苷的峰面积,计算 RSD 值分别为 0.13%、0.12%。表明样品在 24 h 内稳定性良好。

重复性考察 取同一样品,平行制备 6 份供试品溶液,分别进样,记录黄芩苷、汉黄芩苷的峰面积,计算 RSD 值分别为 2.19%、1.31%,说明此方法测重复性良好。

加样回收率实验 精密称取已知含量的同一样品 6 份,分别加入适量黄芩苷、汉黄芩苷对照品,按上述方法制得供试品溶液并检测,计算回收率,结果见表 3.14。

表 3.14 加样回收率考察结果 (n=6)

成分	样品含量 /mg	对照品加 入量/mg	测得量 /mg	回收率 (%)	平均回 收率 (%)	RSD (%)
黄芩苷	15.95	15.34	31.25	99.7	98.95	2.15
	17.78	15.34	33.08	97.7		
	17.01	15.34	32.56	101.2		
	17.68	15.34	32.95	99.5		
	16.47	15.34	31.50	98.0		

表 3.14 加样回收率考察结果 (n=6) (续)

成分	样品含量 /mg	对照品加 入量/mg	测得量 /mg	回收率 (%)	平均回 收率 (%)	RSD (%)
	16.79	15.34	31.76	97.6		
	3.41	3.57	6.97	97.5		
	3.80	3.57	7.18	96.0		
汉黄芩苷	3.64	3.57	7.21	100.0	98.37	2.06
	3.78	3.57	7.29	97.8		
	3.88	3.57	7.49	101.4		
	3.92	3.57	7.40	97.5		

含量测定

不同批次的子芩中黄芩苷、汉黄芩苷的含量测定结果见下表。

表 3.15 不同批次的子芩中两种黄酮类成分测定值 (n=3)

编号	生长年限	黄芩苷 (%)	汉黄芩苷 (%)
H1		34.44	4.00
H2	二年生	27.20	3.35
H3		32.30	4.02

表 3.15 不同批次的子芩中两种黄酮类成分测定值 (n=3) (续)

编号	生长年限	黄芩苷 (%)	汉黄芩苷 (%)
H4		28.15	3.18
H5		24.65	3.38
H6		27.88	3.53
H7		27.19	5.28
H8		29.57	4.23
H9		27.73	3.58
H10	三年生	28.03	3.75
H11		23.93	3.91
H12		30.69	3.55

含量限度:

黄芩苷: 按照《中国药典》一部黄芩项下【含量测定】项执行。

汉黄芩苷: 子芩的汉黄芩苷含量的平均值为 3.81%, 将最小值降低 50% 设限, 结合生产实际, 其值应为 2.0%。

(4) 黄连

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对黄连来源进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究, 发现黄连自《本草图经》中就有相关来源的记载, 且其在半夏泻心汤中多生用, 但黄连品种较多。因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的黄连来源历史考证 (表 4.1)。

表 4.1 黄连基原历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史沿革
宋	《本草图经》 [2]	苏颂	苗高一尺已来，叶似甘菊，四月开花，黄色。六月结实似芹子，色亦黄。生江左者，根若连珠，其苗经冬不凋，叶如小雉尾草，正月开花作细穗，淡白微黄色，六七月根紧始堪采
明	《本草纲目》 [31]	李时珍	大抵有二种：一种根粗无毛有珠，如鹰鸡爪形而坚实，色深黄；一种无珠多毛而中虚，黄色稍淡
公元 935~960 年	《蜀本草》	韩保升	黄连苗似茶，花黄，丛生，一茎生三叶，高尺许，冬不凋
现代	《中华本草》 [6]	国家中医药 管理局	<p>黄连：多年生草本。根茎黄色，常分枝，密生多数须根。叶全部基生；叶柄长 5~12（~16）cm；叶片坚纸质，卵状三角形，宽达 10 cm，3 全裂；中央裂片有细柄，卵状菱形，长 3~8 cm，宽 2~4 cm，顶端急尖，羽状深裂，边缘有锐锯齿，侧生裂片不等 2 深裂，表面沿脉被短柔毛。花葶 1~2，高 12~25 cm，二歧或多歧聚伞花序，有花 3~8 朵；总苞片通常 3，披针形，羽状深裂，小苞片圆形，稍小；萼片 5，黄绿色，窄卵形，长 9~12.5 mm；花瓣线形或线状披针形，长 5~7 mm，中央有蜜槽；雄蕊多数，外轮雄蕊比花瓣略短或近等长；心皮 8~12，离生，有短柄。蓇葖果 6~12，长 6~8mm，具细柄。种子 7~8 粒，长椭圆形，长约 2 mm，宽约 0.8 mm，褐色。花期 2~4 月，果期 3~6 月</p> <p>三角叶黄连：根茎黄色，不分枝或少分枝，节间明显，密生多数细根，匍匐茎横走。叶片卵形，宽达 15 cm，3 全裂；中央裂片三角状卵形，长 3~12 cm，宽 3~10 cm，羽状深裂，深裂片多少彼此密接。花瓣近披针形，雄蕊短，仅为花瓣的 1/2 左右</p> <p>云南黄连：根茎黄色，节间密，较少分枝，生多数须根。叶片卵状三角形，长 6~12 cm，宽 5~9 cm，三全裂，中央裂片卵状菱形，先端长渐尖至渐尖，羽状深裂，深裂片彼此流离，相距最宽处可达 1.5 cm。花瓣匙形至卵状匙形，先端钝</p>

表 4.1 黄连基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	基原历史沿革
现代	《中国药典》 ^[7] (2020 年版一部)	国家药典委员会	《中国药典》2020 年版载：本品为毛茛科植物黄连 <i>Coptis chinensis</i> Franch.、三角叶黄连 <i>Coptis deltoidea</i> C.Y. Cheng et Hsiao 或云连 <i>Coptis teeta</i> Wall. 的干燥根茎

根据对历代本草著作与现代著作对黄连来源的描述，古籍记载黄连与《中国药典》2020 年版一部接近，即中药材黄连来源于毛茛科植物黄连 *Coptis chinensis* Franch.、三角叶黄连 *Coptis deltoidea* C.Y. Cheng et Hsiao、云连 *Coptis teeta* Wall. 干燥的根茎。

考虑到现在市场上的黄连主流商品多为味连，同时经文献查阅，味连的药效及临床疗效也基本受到大众认可，因此最终选择“黄连 *Coptis chinensis* Franch. 的干燥根茎”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

(i) 本草考证

起草组对黄连产地进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究，发现黄连自《范子计然》就有产地相关记载，即“出蜀郡”。但后续本草中关于黄连产地记载不一，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的黄连产地历史考证（表 4.2）。

通过对历代本草典籍的考证，可以看出：四川、湖南、浙江一带产的黄连质量较优。而根据《中华本草》记载，目前黄连在我国西南诸省分布广泛，如湖南、四川东部、云南西北部及西藏东南部、贵州等地。此外在湖北西部和陕西南部有较大量栽培。

结合黄连的本草考证结果与临床疗效，最终选择“四川、重庆等省区及其周边生态环境相似地域”的黄连进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 4.2 黄连产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革	道地变迁
春秋战国	《范子计然》	范蠡	黄连出蜀郡	西汉时蜀郡相当于今成都市以西，松潘县以南，汉源、九龙县以北，康定县以东地区
东汉	《神农本草经》 [32]	—	生山谷	
	《名医别录》 ^[8]		黄连生巫阳川谷及蜀郡、太山之阳	巫阳是指今重庆巫山
魏晋南北朝	《本草经集注》 ^[9]	陶弘景	西间者，色浅而虚，不及东阳，新安诸县最胜，临海诸县者不佳	东阳是指今浙江金华及衢江流域，新安为今浙江淳安以西、安徽新安江流域及江西婺源一带，临海诸县即今浙江临海一带
唐	《新修本草》 ^[10]	李绩(苏敬)	蜀道者粗大节平，味极浓苦，疗渴为最；江东者节如连珠，疗痢大善。今澧州者更胜	江东指今芜湖以下的长江南岸地区，澧州：指今湖南省澧县
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	黄连，生巫阳川谷及蜀郡、泰山，今江、湖、荆、夔州郡亦有，而以宣城者为胜，施、黔者次之	江州为今江西九江，湖州为浙江湖州、荆州为湖北荆州，夔州辖境包括现在的夔州、施州等四川一带，施州为今湖北恩施，黔州为今四川彭水县

表 4.2 黄连产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	产地历史沿革	道地变迁
明	《本草蒙筌》 ^[17]	陈嘉谟	宣连，出宣城，属南直隶，……；川连，生川者	
	《本草纲目》 ^[31]	李时珍	唐时以澧州者为胜。今虽吴、蜀皆有，唯以眉州者为良	澧州：指今湖南省澧县 眉州：今四川眉山
	《本草纲目拾遗》 ^[48]	赵学敏	南连，一名王连，浙、温、台、金华山中俱有之	浙、温、台、金华山：今隶属于浙江地区
清	《植物名实图考》 ^[3]	吴其濬	黄连，本经上品。今用川产，其江西山中所产者，谓之土黄连	

（ii）产地试验研究

试验所用的 23 批不同产地的黄连样品均由起草组自采于黄连基地，保证了样品来源的准确性。所有样品经北京中医药大学王晶娟副教授鉴定为毛茛科植物黄连的干燥根茎。所收集的样品主要来源于三个产地：重庆、四川、湖北。三个产地的样品在质地、气味方面无明显差异。

表 4.3 不同产地黄连小檗碱含量测定 (mg·g⁻¹)

产地	小檗碱
重庆武隆	74.89
重庆隆德	144.9
重庆石柱	118.26
四川峨眉	143.05

表 4.3 不同产地黄连小檗碱含量测定 (mg·g⁻¹) (续)

产地	小檗碱
四川彭州	132.79
四川成都	133.36
四川大邑	132.31
四川达州	133.87
湖北恩施	117.62
湖北利川	121.77

结果表明,以“半夏泻心汤”中黄连质量标志物含量作为参考,重庆隆德产黄连的小檗碱含量最高,为 14.49 %,其次为四川峨眉,为 14.305 % (表 2.26)。结合本草考证结果,起草组最终选用“产于四川、重庆等省区及其周边生态环境相似地域”的黄连 *Coptis chinensis* Franch.进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

(i) 本草考证

起草组对黄连采收时间和加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关试验研究,发现黄连自《名医别录》就有采收时间相关记载,即“二月、八月采根,阴干”。但后续本草中关于黄连采收加工记载与《名医别录》不同,因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的黄连采收加工历史考证(表 4.4)。

表 4.4 黄连采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	采收加工历史沿革
魏晋南北朝	《名医别录》 ^[8]	陶弘景	二月、八月采根
	《本草经集注》 ^[9]		二、八月采根

表 4.4 黄连采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	采收加工历史沿革
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	二月、八月采根用
现代	《中国药典》 ^[7] (2020 年版一部)	国家药典委员会	秋季采挖，除去须根和泥沙，干燥，撞去残留须根

根据魏晋至宋代的古籍记载可以发现，古人多于 3 月或 9 月（阳历）进行采挖，与《中国药典》2020 年版一部规定“秋季采挖”相一致。

（ii）黄连最佳采收时期、加工方式实验研究

a.采收期试验

试验所用的黄连样品均由起草组自采于湖北黄连基地，保证了样品来源的准确性。所有样品经北京中医药大学王晶娟副教授鉴定为毛茛科植物黄连的干燥根茎。

试验地在湖北省利川箭竹溪进行，选一晴天分别在 3、4、5、6 年生黄连地采挖新鲜药材，同一块五年生黄连地，分别在 9、10、11、12 月采挖新鲜药材，经过加工处理得到不同采收期黄连样品。结果表明，以“半夏泻心汤”中黄连质量标志物含量为参考，不同栽培年限中，5 年生黄连小檗碱含量最高，平均为 6.468 %。而 5 年生黄连以 10 月采挖时小檗碱含量最高，为 6.886 %（表 4.5 ），此时为秋季，与《中国药典》2020 年版一部中黄连采收时间的规定一致，因此，起草组选择药典规定作为半夏泻心汤用黄连的采收时间，即秋季。

表 4.5 不同采收期黄连 2 种成分含量测定（mg · g⁻¹）

样品	小檗碱
3 年生	47.53
4 年生	54.64
5 年生	64.68

表 4.5 不同采收期黄连 2 种成分含量测定 ($\text{mg} \cdot \text{g}^{-1}$) (续)

样品	小檗碱
6 年生	62.59
5 年生 9 月采	65.41
5 年生 10 月采	68.86
5 年生 11 月采	61.81
5 年生 12 月采	58.86

b.产地加工试验

传统干燥法：将初晒黄连紧密排列并平铺于炕架上，将炕架推进隧道式烘房中，于 $70 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 的条件下烘烤 5~8 h 后，自然降温，控温 $55 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，烘至水分含量不高于 12%。

机械明火干燥法：选一晴天，将鲜黄连放在宽敞处摊晒至七成干，并打掉大部分泥沙，再倒入加工机械的储料仓，在储料仓下方点燃木柴，打开电源转动机械进行加热烘干度，以去除毛须、叶柄和泥沙。

不同温度干燥箱干燥法：将黄连样品放入干燥箱内，分别于 40°C 、 60°C 、 80°C 、 100°C 、 120°C 、 150°C 、 200°C 的温度下烘干，得到不同温度干燥的黄连样品。结果表明，以“半夏泻心汤”中黄连质量标志物含量为参考，小檗碱含量最高为 40°C 烘干，达 $84.06 \text{ mg} \cdot \text{g}^{-1}$ 。其次为自然晒干，小檗碱含量达 $83.51 \text{ mg} \cdot \text{g}^{-1}$ ， 40°C 烘干与晒干小檗碱含量相差并不明显，且远高于其他加工方式（表 4.6），结合产地实际情况，是最适宜的产地加工方式。

综上所述，最终选择“秋季采收，除去须根和泥沙，干燥，撞去残留须根”的黄连进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 4.6 不同加工方式黄连小檗碱含量测定 (mg · g⁻¹)

加工方式	小檗碱
自然干燥（晒干）	83.51
传统干燥（熏干）	64.7
机械明火干燥	53.84
40℃烘干	84.06
60℃烘干	61.56
80℃烘干	68.23
100℃烘干	72.71
120℃烘干	74.09
150℃烘干	72.25
200℃烘干	52.08

因此，结合来源考证结果，最终选择“多集聚成簇，常弯曲，形如鸡爪，单枝根茎长 3~6 cm，直径 0.3~0.8 cm。表面黄褐色，粗糙，有不规则结节状隆起、须根及须根残基，有的节间表面平滑如茎秆，习称‘过桥’。粗壮坚实，断面不整齐，皮部橙红色，木部鲜黄色或橙黄色，呈放射状排列，中央髓部红黄色，偶有空心。气微，味极苦”的黄连 *Coptis chinensis* Franch. 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》一部黄连项下【鉴别】项味连的显微鉴别及理化鉴别项执行。

④检查

i 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部黄连项下【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》一部黄连项下【浸出物】项执行。

⑥质量标志物含量测定

i 药典指标 表小檗碱含量测定

按照《中国药典》一部黄连项下【含量测定】项的味连项执行。

ii 质量标志物 小檗碱、黄连碱、巴马汀含量测定

按照《中国药典》一部黄连项下【含量测定】项的味连项执行。

(5) 人参

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对人参基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现人参始载于《神农本草经》，且其在半夏泻心汤中多生用。但人参药用品种来源方面记载不一，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的人参基原历史考证（表 5.1）。

对人参原植物的形态描述始见于魏晋时期《吴普本草》：“三月生，叶小兑，核黑，茎有毛”，但所载与人参 *Panax ginseng* C.A.Mey. 原植物性状有较大出入。据学者研究，认为《吴普本草》中所描述的人参为五加科刺人参，所以邯郸所产并非五加科人参^[16]。历代本草均记载人参花为紫色，与近现代药学著作所载“淡黄绿色”有所出入。艾显慧对上党人参进行了考证，认为上党人参绝不会是桔梗科党参，其花色可能确实是不同于长白山人参花，且一定是真人参。《新修本草》中记载“陶说人参，苗乃是荠苳、桔梗”，《本草纲目》考证了沙参、荠苳、桔梗为人参伪品：“沙参体虚无心而味淡，荠苳体虚无心，桔梗体坚有心而味苦。人参体实有心而味甘，微带苦，自有余味。”

表 5.1 人参基原历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史沿革
魏晋	《吴普本草》 ^[7]	吴普	三月生叶，小兑，核黑，茎有毛
南北朝	《本草经集注》 ^[9]	陶弘景	人参生一茎直上，四、五叶相对生，花紫色
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	<p>春生苗，多于深山中背阴，近椴（音贾）漆下湿润处。初生小者，三、四寸许，一桠五叶；四五年后生两桠五叶，未有花茎；至十年后，生三桠；年深者生四桠，各五叶。中心生一茎，俗名百尺杆。三月、四月有花，细小如粟，蕊如丝，紫白色；秋后结子，或七、八枚，如大豆，生青熟红，自落。根如人形者神</p> <p>泰山出者，叶秆青，根白，殊别。江淮出一种土人参，叶如匙而小，与结梗相似，苗长一、二尺，叶相对生，生五、七节，根亦如桔梗而柔，味极甘美；秋生紫花，又带青色</p>
现代	《全国中草药汇编》 ^[19]	—	<p>多年生宿根草本，高 30~60 厘米。主根肥厚，肉质，黄白色，圆柱形或纺锤形，下面稍有分枝；根状茎（芦头）短，直立。茎直立，不分枝；一年生植株茎顶只有一叶，叶具有 3 小叶，俗名“三花”；二年生茎仍只有一叶，但具 5 小叶，叫“巴掌”；三年生者具有两枚对生的 5 小叶的复叶，叫“二甲子”；四年生者增至 3 枚轮生复叶，叫“灯台子”；五年生者增至 4 枚轮生复叶，叫“四匹叶”；六年生者茎顶有 5 枚轮生复叶，叫“五匹叶”。掌状复叶，小叶 3~5，中间 3 枚近等大，有小叶柄；小叶片椭圆形或微呈倒卵形，长 4~15 cm，宽 2~6.5 cm，先端渐尖，基部楔形，边缘有细锯齿，上面脉上散生少数刚毛，下面无毛，最下 1 对小叶甚小，无小叶柄。伞形花序单一顶生，总花梗长达 30 cm，每花序有 4~40 余朵花，小花梗长约 5 mm。苞片小，条状披针形；萼钟形，与子房愈合，裂片 5，绿色；花瓣 5，卵形，全缘，淡黄绿色；雄蕊 5，花丝短；雌蕊 1，子房下位，2 室，花柱 2，上部分离，下部合生。浆果扁球形，成熟时鲜红色，内有两粒半圆形种子</p>

表 5.1 人参基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	基原历史沿革
			多年生草本，高达 30~70 厘米。根圆柱形或纺锤形，肥大肉质，末端多分歧。外皮淡黄色。叶为掌状复叶，具长柄；轮生叶的数目依生长年限而不同，一般 1 年生者 1 片三出复叶，2 年生者 1 片五出复叶，3 年生者 2 片五出复叶，以后每年递增 1 片复叶，最多可达 6 片复叶；小叶 5，偶有 7 片，小叶柄长 1~3 cm；小叶片披针形或卵形，下方 2 片小叶较小，长 2~4 cm，宽 1~1.5 cm，上部 3 小叶长 4.5~15 cm，宽 2.2~4 cm，先端渐尖，基部楔形，边缘具细锯齿，上面绿色，沿叶脉有稀疏细刚毛，下面无毛。伞形花序单一顶生，总花梗长 15~25 cm，每花序有 10~80 多朵花，集成圆球形；花小，直径 2~3 mm；花萼绿色，5 齿裂；花瓣 5，淡黄绿色，卵形；雄蕊 5，花丝甚短；子房下位，花柱 2，基部合生，上部分离。果实为核果状浆果，扁球形，直径 5~9 mm，多数，集成头状，成熟时呈鲜红色，种子 2 颗，乳白色，直径 4~5 mm，扁平圆卵形，一侧平截。花期 5~6 月，果期 6~9 月
	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	
	《中国药典》 ^[7] (2020 年版一部)	国家药典委员会	五加科植物人参 <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey. 的干燥根和根茎

因此，结合人参的本草基原考证结果及临床疗效，最终确定选用“五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A.Mey. 栽培品的干燥根和根茎”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对人参产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现人参自《范子计然》就有产地相关记载，即“出上党”。但后续本草中关于人参产地记载不一，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的人参产地历史考证（表 5.2）。

通过对历代本草典籍的考证可以看出：自秦汉以来，一直以山西上党所产的人参为佳，辽东（指辽河以东地区，今辽宁省全境）地区所产的人参次之。上党人参自明末灭绝后，仅次于上党

人参的辽东人参在清代成为最佳品。

表 5.2 人参产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革	道地变迁
秦	《神农本草经》 ^[32]	—	生山谷	
春秋	《范子计然》	范蠡	人参出上党，状类人者善	上党：今隶属于山西省长治市
东汉	《说文》	许慎	出上党	上党：今隶属于山西省长治市
南北朝	《本草经集注》 ^[9]	陶弘景	今魏国所献即是，形长而黄，状如防风，多润实而甘。世用不入服乃重百济者，形细而坚白，气味薄于上党。次用高丽，高丽即是辽东。形大而虚软，不及百济。百济今臣属高丽，高丽所献，兼有两种，止应择取之尔。实用并不及上党者，其为药切要，亦与甘草同功，而易蛀虫。唯内器中密封头，可经年不坏。高丽人作人参赞曰：三桠五叶，背阳向阴。欲来求我，椴树相寻。椴树叶似桐甚大，阴广，则多生阴地，采作甚有法。今近山亦有，但作之不好	上党：今隶属于山西省长治市 高丽：今朝鲜一带
			人参，苗乃是茅茷、桔梗，不悟高丽赞也。今潞州、平州、泽州、易州、檀州、箕州、幽州、妫州并出。盖以其山连亘相接，故皆有之也	百济：今隶属于韩国地区 潞州：今属山西地区 平州：今属河北 泽州：今山西晋城市 易州：今保定市易县 檀州：今北京密云 箕州：今山西左权县
唐	《新修本草》 ^[10]	苏敬		

表 5.2 人参产地历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	产地历史沿革	道地变迁
唐	《新修本草》 [10]	苏敬	—	幽州：今河北北部及辽宁一带东北 妫州：今河北省张家口市、宣化县、怀来县、怀安县、涿鹿县及北京市延庆县等地
	《本草衍义》 [50]	寇宗奭	今之用者，皆河北榷场（宋辽金元各在边境所设的互市市场）博易到，尽是高丽所出，率虚软味薄，不若潞州上党者味厚体实，用之有据。土人得一窠，则置于版上，以色丝缠系，根颇纤长，不与榷场者相类。根下垂有及一尺余者，或十歧者。其价与银等，稍为难得	上党：今隶属于山西省长治市
宋	《异苑》	刘敬叔	人参，一名土精，生上党者佳。人形皆具，能作儿啼	上党：今隶属于山西省长治市
	《本草蒙筌》 [17]	陈嘉谟	东北境域有，阴湿山谷生	
明	《本草纲目》 [31]	李时珍	上党，今潞州也。民以人参为地方害，不复采取。今所用者皆是辽参。其高丽、百济、新罗三国，今皆属于朝鲜矣	上党：今隶属于山西省长治市 百济、新罗：今属韩国地区
	《植物名实图考》 ^[3]	吴其濬	人参，本经上品，昔时以辽东、新罗所产，皆不及上党，今以辽东、吉林为贵，新罗次之，其三姓，宁古塔亦试採，不甚多	上党：今隶属于山西省长治市 辽东：指辽河以东地区，今辽宁省全境

表 5.2 人参产地历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	产地历史沿革	道地变迁
现代	《全国 中草药 汇编》 [19]	国家中医药管理局	生于山坡密林中，分布于我国东北 诸省。辽宁和吉林有大量栽培，近 年来河北、山西、陕西、甘肃、宁 夏、湖北等省区也有种植	

根据近现代药学著作的记载，目前人参在我国东北诸省分布广泛，其中吉林产量最大，辽宁次之，近年来河北、山西、陕西、甘肃、宁夏、湖北等省区也有种植。张影等^[51]测定了吉林省不同产地的人参中 6 种人参皂苷的含量，分析表明临江、江源地区所产人参有较好的质量。周海鸥等^[19]对东北地区人参药材最佳产地进行了研究，结果表明长白山南部等地所产人参中总皂苷含量明显高于中北部。陈金鸾^[65]对采集到的中国、韩国、朝鲜等 17 个人参产区中 4、5、6 年参龄的 42 种人参样品进行了皂苷的含量测定，结果显示黑龙江所产人参中皂苷含量也可达到药典标准。结合人参的本草产地考证结果及目前各产地人参产量情况和临床疗效，选用“吉林、辽宁、黑龙江等省区及其周边生态环境相似地域”的人参进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对人参采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现人参自《名医别录》就有采收加工相关记载，即“二月、四月、八月上旬采根，竹刀刮，曝干，无令见风”，且后续本草中关于人参采收加工记载多与《名医别录》相似。基于此，起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的人参采收加工历史考证（表 5.3）。

根据魏晋至明代的古籍记载可以发现，古人多于春（农历二、三、四月）、秋季（农历八、九月）采挖人参，而《中国药典》2020 年版一部规定“秋季采挖”。因此，本研究初步选择“秋季采挖，洗净后晒干或烘干”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。

表 5.3 人参采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	采收加工历史沿革
魏晋	《吴普本草》 ^[1]	吴普	三月、九月采根
	《名医别录》 ^[8]	陶弘景	二月、四月、八月上旬，采根。竹刀刮，暴干，无令见风
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	二月、四月、八月上旬采根，竹刀刮去土，暴干，无令见风
明	《本草纲目》 ^[3]	李时珍	秋冬采者，坚实；春夏采者，虚软，非地产有虚实也
现代	《全国中草药汇编》 ^[19]	国家中医药管理局	秋季采挖
	《中国药典》 ^[7] (2020 年版一部)	国家药典委员会	秋季采挖，洗净经晒干或烘干

(ii) 加工方式实验研究

起草组选用 10 月采挖的五年生吉林人参，人参药材按不同干燥工艺分为整根晒干、切片晒干、切片阴干、切片烘干。因药典中人参饮片为薄片，故切制厚度定为 0.1~0.2 cm。其中烘干温度分为 40℃、50℃、60℃和 70℃，每个温度下的烘干时间分为 24 h、36 h、48 h。样品信息表见表 5.4。

进行烘干处理时发现，40℃下烘至 36 h 时人参样品仍未完全干燥，因此在该温度条件下仅对烘至 48 h 的样品进行含量测定。不同干燥工艺下人参皂苷 Rg₁、Re、Rb₁ 含量测定结果见表 5.5，各干燥工艺下 3 种人参皂苷含量均能达到药典要求。其中人参皂苷 Rg₁、Rb₁ 在切片晒干和切片后 60℃烘干 48 h 条件下均有较高含量。但考虑到产地加工实际情况，多为整根干燥，故最终选择“洗净后晒干或烘干”的人参进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 5.4 人参不同干燥工艺编号表

编号	干燥方式		
zs	整根晒干		
qs	切片晒干		
qy	切片阴干		
qh-40-24			24 h
qh-40-36		40℃	36 h
qh-40-48			48 h
qh-50-24			24 h
qh-50-36	切	50℃	36 h
qh-50-48	片		48 h
qh-60-24	烘		24 h
qh-60-36	干	60℃	36 h
qh-60-48			48 h
qh-70-24			24 h
qh-70-36		70℃	36 h
qh-70-48			48 h

注：“z”表示整根，“q”表示切片；“s”表示晒干，“y”表示阴干，“h”表示烘干，如“qh-40-24”表示 40℃切片烘干 24 h。

表 5.5 不同干燥工艺下 3 种人参皂苷含量结果（ $\bar{x} \pm SD$, $n=3$ ）

干燥工艺编号	人参皂苷 Rg_1	人参皂苷 Re	人参皂苷 Rb_1
zs	0.3754±0.0007	0.1267±0.0016	0.4281±0.0116
qs	0.4657±0.0049	0.1331±0.0014	0.5389±0.0173
qy	0.3369±0.0057	0.1039±0.0022	0.3309±0.0173
qh-40-48	0.4479±0.0071	0.1226±0.0027	0.4224±0.0039
qh-50-24	0.4790±0.0017	0.0973±0.0016	0.3592±0.0026
qh-50-36	0.4103±0.0023	0.1023±0.0018	0.3969±0.0061
qh-50-48	0.4191±0.0010	0.1193±0.0025	0.4153±0.0047
qh-60-24	0.4016±0.0010	0.1611±0.0011	0.4052±0.0029
qh-60-36	0.4056±0.0017	0.1638±0.0025	0.4148±0.0025
qh-60-48	0.4714±0.0189	0.1532±0.0034	0.4638±0.0338
qh-70-24	0.3448±0.0239	0.1391±0.0118	0.3244±0.0197
qh-70-36	0.4410±0.0038	0.1652±0.0014	0.4084±0.0049
qh-70-48	0.3908±0.0043	0.1490±0.0019	0.4050±0.0026

%

综上所述，最终选择“5 年生秋季（8 月~10 月）采挖，洗净经晒干或烘干”的人参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

起草组对人参性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现人参自《名医别录》就有性状相关记载，即“如人形者有神”，且后续本草中关于人参性状描述多与《名医别录》相似。基于此，起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的人参性状历史考证（表 5.6）。

表 5.6 人参性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南	《名医别录》 ^[8]	陶弘景	如人形者有神
北朝	《吴普本草》 ^[1]	吴普	根有头、足、手，面目如人
唐	《新修本草》 ^[10]	苏敬等	如人形者有神
宋金元	《本草图经》 ^[2]	苏颂	根形状如防风而润实
	《本草纲目》 ^[31]	李时珍	辽参，连皮者，黄润色如防风；去皮者，坚白如粉
明	《本草乘雅半偈》 ^[24]	卢之颐	坚实堪用，如人形者有神。出上党者，形长黄白，状似防风，坚润而甘。百济者，形细坚白，气味稍薄。高丽者，形大虚软，气味更薄，唯以体实有心，味甘微苦，多余味者最胜
近现代	《中国药典》2020 年版一部 ^[7]	国家药典委员会	主根呈纺锤形或圆柱形，长 3~15 cm，直径 1~2 cm。表面灰黄色，上部或全体有疏浅断续的粗横纹及明显的纵皱，下部有支根 2~3 条，并着生多数细长的须根，须根上常有不明显的小疣状突起。根茎（芦头）长 1~4 cm，直径 0.3~1.5 cm，多拘挛而弯曲，具不定根（芦）和稀疏的凹窝状茎痕（芦碗）。质较硬，断面淡黄白色，显粉性，形成层环纹棕黄色，皮部有黄棕色的点状树脂道及放射状裂隙。香气特异，味微苦、甘。或主根多与根茎近等长或较短，呈圆柱形、菱形或人字形，长 1~6 cm。表面灰黄色，具纵皱纹，上部或中下部有环纹。支根多为 2~3 条，须根少而细长，清晰不乱，有较明显的疣状突起。根茎细长，少数粗短，中上部具稀疏或密集而深陷的茎痕。不定根较细，多下垂

通过查阅记载人参性状的相关古籍后，与《中国药典》2020 年版一部对比，发现古籍记载“具粉性”与现代药典描述接近。通过对市场上人参性状的观察，结合人参的本草性状考证结果及

临床疗效，最终选择符合药典性状的人参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》一部人参项下【鉴别】项中显微鉴别及理化鉴别项执行。

④检查

i 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部人参项下【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、其他有机氯类农药残留量

重金属及有害元素、其他有机氯类农药残留量分别按照《中国药典》一部人参项下【检查】项中重金属及有害元素及其他有机氯类农药残留量项执行。

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 人参皂苷 R_{g1}、人参皂苷 Re、人参皂苷 R_{b1} 含量测定

按照《中国药典》一部人参项下【含量测定】项执行。

(6) 大枣

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对大枣基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现大枣自《本草品汇精要》中就有相关基原的记载，且其在半夏泻心汤中多生用。因此起草组开展精准经方“半夏泻心”的大枣基原历史考证（表 6.1）。

根据《本草品汇精要》、《本草乘雅半偈》医药典籍及《中华本草》、《中药大辞典》的描述，均说明大枣的原植物是古今一致的。因此选用“鼠李科植物枣 *Ziziphus jujuba* Mill. 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。

表 6.1 大枣基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载
明	《本草品汇精要》 ^[11]	刘文泰	大枣乃干枣也，其木高三五丈，枝上多刺如针，四月发萌，渐生叶，至五月开花，黄白色，七八月结实，熟则紫赤
	《本草乘雅半偈》 ^[24]	卢之颐	木心绛赤，枝间有刺。四月生小叶尖泽，五月开小花青白，作蓝香，七八月果熟
	《本草纲目》 ^[31]	李时珍	大曰枣，小曰棘。棘，酸枣也。枣性高，故重束，棘性低，故并束，枣、棘皆有刺针
现代	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	枣 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill.
	《中国药典》2020 年版一部 ^[7]	国家药典委员会	鼠李科植物枣 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill. 的干燥成熟果实

ii 产地

起草组对大枣产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现大枣自《名医别录》就有产地相关记载，即“生河东^[8]”。但后续本草中关于大枣产地记载不一，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的大枣产地历史考证（表 6.2）。

表 6.2 大枣产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革
魏晋南北朝	《名医别录》 ^[8]	陶弘景	生河东
	《本草经集注》 ^[9]		旧云河东猗氏县枣特异，今出青州、彭城，枣形小，核细，多膏，甚甜。郁州互市亦得之，而郁州者亦好，小不及尔。江东临沂金城枣，形大而虚少脂，好者亦可用。南枣大恶，殆不堪啖

表 6.2 大枣产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	产地历史沿革
唐	《新修本草》 ^[10]	苏敬	旧云河东猗氏县枣特异，今出青州、彭城，枣形小，核细，多膏，甚甜。郁州平市亦得之，而郁州者亦好，小不及尔。江东临沂金城枣，形大而虚少暗，好者亦可用
	《本草图经》 ^[2]	苏颂	生枣并生河东，今近北州郡皆有，而青、晋、绛、州者特佳，江南出者坚燥少脂
宋	《证类本草》 ^[54]	唐慎微	河东猗氏县枣特异，今青州出者形大核细多膏甚甜
	《本草纲目》 ^[31]	李时珍	近北州郡皆出枣，惟青州之种特佳。晋州者虽大，而不及青州肉厚也。江南出者，坚燥少脂。今园圃种蒔者，其种甚多
明	《本草乘雅半偈》 ^[24]	卢之颐	近北州郡皆出，青州者特佳。南北皆有，不及青州者肉厚多脂，种类甚多，如御枣、水菱枣，味虽美不堪入药，有齿疾疳病，及虫蠹人，不宜啖，小儿尤不宜食
现代	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	分布全国各地。全国大部分地区有产，主产于河北、河南、山东、四川、贵州等地

根据本草考证，可得出古代认为山西为大枣的主要产地。大枣分布范围较广，其中在我国山西、山东、新疆、河南、河北、蒙古、陕西、甘肃等地均有分布。关俊玲^[66]等用分光光度法测定 10 个不同产地与品系的大枣蛋白含量，结果表明山西吕梁大枣 2 号、河南新郑大红大枣、山东乐陵大红大枣、河北阜平大枣等地大枣质量较优。结合本草考证结果，最终选择主产于“河南、河北、山西、山东等省及其周边生态环境相似地域”的大枣 *Ziziphus jujuba* Mill. 进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对大枣采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相

关实验研究，发现大枣自《经史证类备急本草》就有产地相关记载，即“八月暴干^[66]”。且后续本草中关于大枣产地加工记载多于《经史证类备急本草》相似，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的大枣采收加工历史考证（表 6.3）。

表 6.3 大枣采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	采收加工历史沿革
宋	《证类本草》 ^[38]	唐慎微	八月暴干
现代	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	秋季果实成熟时采收。拣净杂质，晒干。或烘至皮软，再行晒干。或先用水煮一滚，使果肉柔软而皮未皱缩时即捞起，晒干
	《中国药典》 ^[7] (2020 年版一部)	国家药典委员会	秋季果实成熟时采收，晒干。其根、树皮亦入药，随时可采

《中国药典》2020 年版一部^[7]规定“大枣，秋季果实成熟时采收，晒干”，结合古籍记载，克知大枣古今采收时期一致。因此最终选择“秋季果实成熟时采收，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

起草组对大枣性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现大枣自《本草便读》就有性状相关记载，即“种类甚多，以肉厚多脂，味甘核小者为佳”。但后续本草中关于大枣性状描述不一，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的大枣性状历史考证（表 6.4）。

表 6.4 大枣性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革
清	《本草便读》	张秉成	种类甚多，以肉厚多脂，味甘核小者为佳
近现代	《中华本草》 ^[6]	国家中医药管理局	果实椭圆形或球形，长 2~3.5 cm，直径 1.5~2.5 cm。表面暗红色，略带光泽，有不

表 6.4 大枣性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	性状历史沿革
近现代	《中华本草》 ^[6]	国家中医药管理局	规则皱纹。基部凹陷，有短果柄。外果皮薄，中果皮棕黄色或淡褐色，肉质，柔软，富糖性而油润。果核纺锤形，两端锐尖，质坚硬。气微香，味甜
	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	果实略呈卵圆形或椭圆形，长约 2~3.5 cm，直径约 1.5~2.5 cm。表面暗红色，带光泽，有不规则皱纹，果实一端有深凹窝，中具一短丽细的果柄，另一端有一小突点。外果皮薄，中果皮肉质松软，如海绵状，黄棕色。果核纺锤形，坚硬，两端尖锐，表面暗红色。气微弱，味香甜。以色红、肉厚、饱满、核小、味甜者为佳
	《中国药典》 ^[7] (2020 年版一部)	国家药典委员会	呈椭圆形或球形，长 2~3.5 cm，直径 1.5~2.5 cm。表面暗红色，略带光泽，有不规则皱纹。基部凹陷，有短果梗。外果皮薄，中果皮棕黄色或淡褐色，肉质，柔软，富糖性而油润。果核纺锤形，两端锐尖，质坚硬。气微香，味甜

现代研究表明，根据果核大小和可食用率、多糖含量之间的关系^[77]，果核较小，长 1~2.5 cm，直径 0.4~1.1 cm 的大枣质量更佳，结合历代古籍对大枣性状描述的记载，选择“呈椭圆形或球形，长 2~3.5 cm，直径 1.5~2.5 cm。表面暗红色，略带光泽，有不规则皱纹。基部凹陷，有短果梗。外果皮薄，中果皮棕黄色或淡褐色，肉质，饱满，柔软，富糖性而油润。果核较小，长 1~2.5 cm，直径 0.4~1.1 cm，呈纺锤形，两端锐尖，质坚硬。气微香，味甜”的大枣 *Ziziphus jujuba* Mill.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》一部大枣项下【鉴别】项中显微鉴别及理化鉴别项执行。

④检查

i 总灰分及黄曲霉毒素限量

分别按照《中国药典》一部大枣项下【检查】项中总灰分及黄曲霉毒素限量项执行。

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) 甘草

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对甘草基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，甘草是我国常用的大宗中药材,常为佐使药在中药方剂中使用，但是古代甘草与现代甘草种质是否一致仍有待考证，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的甘草基原历史考证。

表 7.1 甘草基原历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史沿革
北宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	春生青苗，高一二尺，叶如槐叶，七月开紫花似柰冬，结实做角子如毕豆。根长者三四尺，粗细 不定，皮赤色，上有横梁，梁下皆细根也
	《重修政和经史证类备用本草》 ^[54]	唐慎微	叶端微尖而糙涩，似有白毛。实作角生，如相思角，作一本生，子如小扁豆，齿啮不破
宋	《本草衍义》 ^[31]	寇宗奭	枝叶悉如槐，高五六尺，但叶端微尖而糙涩，似有白毛。实作角生，如相思角，作一本生。子如小扁豆，齿咬不破

表 7.1 甘草基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	基原历史沿革
明	《本草纲目》 ^[24]	李时珍	甘草枝叶悉如槐，高五六尺，但叶端微尖而糙涩，似有白毛，结角如相思豆，作一本生，至熟时角拆，子扁如小豆，极坚，齿啮不破
明	《本草乘雅半偈》 ^[56]	卢之颐	春生苗，高五六尺，叶如槐，七月开花，紫赤如蓼冬，结实作角如毕豆，根长三四尺，粗细不定，皮亦赤，上有横梁，梁下皆细根也
	《中药材品种沿革及道地性》 ^[56]	—	今用甘草为豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.、胀果甘草 <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat.或光果甘草 <i>Glycyrrhiza glabra</i> L. 的干燥根和根茎
现代	《中药品种理论与应用》 ^[57]	谢宗万	甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.（豆科）。在甘肃、新疆等地开发的新增品种有光果甘草和胀果甘草
	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.，光果甘草 <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.，胀果甘草 <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat.
	《中国药典》 ^[7] (2020 年版一部)	国家药典委员会	豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.、胀果甘草 <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat.或光果甘草 <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.的干燥根和根茎

甘草为草本植物，主根粗壮，叶对生，奇数羽状复叶，小叶 5~15 枚，倒卵形，与现代书籍《中药大辞典》所载图片及描述比较，可知历史上所用甘草为乌拉尔甘草，即《中国药典》2020 年版一部收录的豆科植物甘草属的甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.的干燥根及根茎。而《中国药典》2020 年版收录的胀果甘草 *Glycyrrhiza inflata* Bat.及光果甘草 *Glycyrrhiza glabra* L.品种是近代作为甘草补充资源之品。结合甘草资源调研情况，目前市场甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.资源丰富，因此，选用“豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.的干燥根和根茎”进行精准经

方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

表 7.2 甘草产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革	道地变迁
汉	《神农本草经》 ^[32]	—	生河西川谷，积沙山及上郡	河西：今甘肃敦煌、武威地区，积沙山：现在甘肃临夏积石山
魏晋南北朝	《名医别录》 ^[8] 《本草经集注》 ^[9]	陶弘景	生河西川谷，积沙山及上郡 甘草今出蜀汉中，悉从汶山诸夷中来...是枹罕草，最佳。枹罕乃西羌地名...青州兼有而不如	枹罕即今甘肃 一带兰州、陇江、甘谷。青州在汉代指山东地区
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	今陕西、河东周郡皆有之	河东地区指山西地区
明	《本草蒙筌》 ^[17]	陈嘉谟	产陕西川谷	
清	《本草品汇精要》 ^[11] 《植物名实图考》 ^[3]	刘文泰 吴其濬	山西隆庆州者最胜 五月按兵塞外（今西北地区），道傍辙中，皆甘草也	隆庆州：今北京延庆县
民国	《药物出产辨》 ^[12]	—	产内蒙古，俗称王爷地	
现代	《道地药材图典》 ^[58]	—	主产之地：药材主产于鄂托克前、鄂托克、杭锦、达拉特、敖汉、阿拉善右、阿拉善左、额济纳、翁牛特、宁夏盐池、灵武、同心、中宁、平罗、新疆巴楚、沙雅、阿瓦提、温宿、和田、精河、库尔勒、民丰、陕西定边、河北宣化、山西五台、甘肃安西、敦煌、民勤及吉林、黑龙江、辽宁。以内蒙古、宁夏产质优	

表 7.2 甘草产地历史沿革表（续）

年 代	出处	作者	产地历史沿革	道地变迁
现 代	《全国中草药汇 辨》 ^[19]	—	分布于东北、华北及陕西、甘肃、青海、新疆、山 东等地区	
	《中华本草》 ^[6]	国家中医 药管理局	分布于东北、华北、西北、甘肃、新疆等地	
	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医 药大学	分布东北、西北、华北等地。主产内蒙古、甘肃； 其次为陕西、山西、辽宁、吉林、黑龙江、河北、 青海、新疆等地。以内蒙古伊克昭盟杭锦旗所产品 质最优	

结合植物形态中绘图提到的甘草对甘草产地进行分析，得出河西之陕西、甘肃、宁夏和河东之山西、山东均产甘草，其中今山西汾阳（汾州）、府州陕西榆林地区（即宋代府州）甘草较为出名，故而从产地变迁分析，甘草早先集中产于山东、山西、陕西、甘肃，逐步转移到现在的宁夏、内蒙古、新疆。这与我国疆土变迁与历史发展有一定关系，古代中原地区较为发达，西北部较为偏远，一方面中原地区的甘草资源易为人知，又因用药量大而资源消耗殆尽，另一方面西北地区人烟稀少，消耗较少，因而甘草资源得以不断扩增。清代唐容川以五行之理说明因“甘肃地土敦浓……纯的土气之农，故深长且实也故生。虽生于西，而实得中土之气。”

根据历代本草对甘草产地的记载可以看，古时甘草的道地产区随时代变迁而呈现东移之势。宋时期，山西、陕西甘草逐渐繁荣；至明代，山西仍是甘草的主要道地产区，并逐渐扩至北京一带；到清代，甘草产地已逐渐延伸至内蒙古、东北一带；直到现代，内蒙古已成为甘草的主产区。

在现代研究中，郭立强等^[68]研究表明内蒙古所产甘草，甘草酸和甘草苷均要高于其他地区、新疆次之。罗琳等^[69]研究表明不同产地的甘草总黄酮、总皂苷、甘草酸、甘草苷等 4 种化学成分含量存在显著性差异，其中宁夏红寺堡、内蒙古赤峰和甘肃榆中的甘草这 4 个成分相对较高，内蒙古独贵塔拉和吉林白城的甘草这 4 个成分相对较低；苏苗等^[70]研究表明内

蒙古、宁夏所产甘草含甘草酸和甘草苷含量要高于宁夏、甘肃、新疆地区。张浩^[71]研究表明内蒙古、新疆所产甘草中甘草酸含量较高，宁夏次之；陈秋钰^[72]研究表明宁夏所产甘草中甘草酸含量较高。刘应蛟等^[73]研究表明在内蒙古、宁夏、甘肃、新疆所产甘草中，新疆所产甘草中甘草酸含量最高，甘草苷含量较高；甘肃黑虎村所产甘草中甘草酸和甘草苷含量均较高。

综上所述，最终选用“产于内蒙古、甘肃、宁夏、新疆等省区及其周边生态环境相似地域”的甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对甘草采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现甘草自《名医别录》就有产地相关记载，即“二月、八月除日採根，暴乾，十日成”。且后续本草中关于甘草产地加工记载多于《名医别录》相似，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的甘草采收加工历史考证（表 7.3）。

表 7.3 甘草采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	采收加工历史沿革
魏晋	《名医别录》 ^[8]	陶弘景	二月、八月除日採根，暴乾，十日成
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	二月、八月除日採根，暴干；十日成，去芦头及赤皮，今云阴干者
明	《本草蒙筌》 ^[17]	陈嘉谟	逢秋后採根
	《全国中草药汇编》 ^[19]	—	野生品秋季採挖，栽培品于播种 3~4 年后，在秋季採挖，除去残茎，按粗细分别晒干
现代	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	秋季採挖，除去茎基、枝叉、须根等，截成适当长短的段，晒至半干，打成小捆，再晒至全干。也有将外面栓皮削去者，称为“粉草”。置干燥通风处，防霉蛀
	《中国药典》 ^[7] (2020 年版一部)	国家药典委员会	春、秋二季採挖，除去须根，晒干

古籍中记载甘草大都在春、秋二季采挖,《中国药典》2020版一部记载甘草的采收期也为春、秋二季。在对甘草采收年限和采收期的现代研究中,陈佳等^[74]研究表明,秋季是甘草药材最佳采收期。叶菊等^[75]研究表明,当年秋季采收甘草质量优于次年春季。李越峰^[76]研究表明,为了确保甘草的质量,应该在 9~10 月期间采收甘草。

综上所述,选择“秋季采挖,除去须根,晒干”的甘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

i 本草考证

起草组对甘草性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究,发现甘草自《本草经集注》就有性状相关记载,即“亦有火炙干者,理多虚疏。又有如鲤鱼肠者,被刀破,不复好。青州兼有而不如。又有紫干草,细而实,乏时亦可用。”。但后续本草中关于甘草性状描述不一,因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的甘草性状历史考证(表 6.4)。

表 7.4 甘草性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革
南北朝	《本草经集注》 ^[9]	陶弘景	亦有火炙干者,理多虚疏。又有如鲤鱼肠者,被刀破,不复好。青州兼有而不如。又有紫干草,细而实,乏时亦可用
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	今甘草有数种,以坚实断理者为佳。其轻虚纵理及细韧者不堪,为货汤家用之
	《本草乘雅半偈》 ^[24]	卢之颐	以坚实断理者佳,轻虚纹理,细韧者不堪用
明	《本草品汇精要》 ^[11]	刘文泰	根坚实有粉而肥者为好,类黄,皮粗而赤,皮赤肉黄
	《本草纲目》 ^[31]	李时珍	今人惟以大径寸而节紧断纹者为佳,谓之粉草。其轻虚细小者,皆不及之

表 7.4 甘草性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	性状历史沿革
清	《得配本草》 ^[60]	—	大而节紧断纹者为佳，谓之粉草
	《本草备要》 ^[25]	汪昂	大而结者良
	《本草逢元》 ^[61]	张璐	中心黑者有毒，勿用
现代	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	干燥根呈长圆柱形，不分枝，多截成长 30~120 厘米的段，直径 0.6~3.3 厘米。带皮的甘草，外皮松紧不等，显红棕色、棕色或灰棕色，具显着的皱纹、沟纹及稀疏的细根痕，皮孔横生，微突起，呈暗黄色。两端切面平齐，切面中央稍陷下。质坚实而重。断面纤维性，黄白色，粉性，有一明显的环纹和菊花心，常形成裂隙。微具特异的香气，味甜而特殊。根状茎形状与根相似，但表面有芽痕，横切面中央有髓。粉草外表平坦，淡黄色，纤维性，有纵裂纹。带皮甘草以外皮细紧、有皱沟、红棕色、质坚实、粉性足、断面黄白色者为佳；外皮粗糙，灰棕色、质松、粉性小、断面深黄色者为次；外皮棕黑色、质坚硬、断面棕黄色、味苦者不可入药。粉草较带皮甘草为佳
	《中国药典》 ^[7] (2020 年版一部)	国家药典委员会	<p>甘草：根呈圆柱形，长 25~100 cm，直径 0.6~3.5 cm。外皮松紧不一。表面红棕色或灰棕色，具显着的纵皱纹、沟纹、皮孔及稀疏的细根痕。质坚实，断面略显纤维性，黄白色，粉性，形成层环明显，射线放射状，有的有裂隙。根茎呈圆柱形，表面有芽痕，断面中部有髓。气微，味甜而特殊</p> <p>胀果甘草：根及根茎木质粗壮，有的分枝，外皮粗糙，多灰棕色或灰褐色。质坚硬，木质纤维多，粉性小。根茎不定芽多而粗大</p> <p>光果甘草：根及根茎质地较坚实，有的分枝，外皮不粗糙，多灰棕色，皮孔细而不明显</p>

根据本草考证，甘草以“径大，节紧，粉性足，具有断纹者”为佳。通过与《中国药典》2020 版对比发现，甘草性状特征古今描述接近。因此选择“本品根呈圆柱形，长 25~100 cm，直径 0.6~3.5 cm。外皮细紧。表面红棕色、具显著的纵皱纹、沟纹、皮孔及稀疏的细根痕。质坚实，断面略显纤维性，黄白色，粉性，形成层环明显，射线放射状，有的有裂隙。根茎呈圆柱形，表面有芽痕，断面中部有髓。气微，味甜而特殊”的甘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》一部甘草项下【鉴别】项显微鉴别及理化鉴别项执行。

④检查

i 水分、总灰分及酸不溶性灰分

按照《中国药典》一部甘草项下【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分项执行。

ii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量、其他有机氯类农药残留量

重金属及有害元素、其他有机氯类农药残留量分别按照《中国药典》一部甘草项下【检查】项中重金属及有害元素及其他有机氯类农药残留量项执行。

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。

⑥药典指标含量测定

甘草苷、甘草酸的含量测定

按照《中国药典》一部甘草项下【含量测定】项执行。

参考文献

[1] 吴普.吴普本草:草木类[M].尚志钧,辑校.北京:人民卫生出版社, 1987:47.

[2] 苏颂.本草图经:卷第九[M].尚志钧, 校辑.安徽:安徽科学技术出版社, 1994.

[3] 吴其濬.植物名实图考 下册:卷二十四[M].北京:中华书局.1963.

- [4] 南京中医药大学编著. 中药大辞典上册(第二版)[M]. 上海:上海科学技术出版社, 2006.
- [5] 中国植物志编委会. 中国植物志[M]. 北京:科学出版社, 1993.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [8] 陶弘景. 名医别录[M]. 尚志钧辑校. 北京:中国中医药出版社, 2013.
- [9] 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.
- [10] 苏敬. 新修本草[M]. 合肥:安徽科学技术出版社, 1981.
- [11] 刘文泰. 本草品汇精要:卷之十三[M]. 陆拯, 校点. 北京:中国中医药出版社, 2013.
- [12] 陈仁山. 药物出产辨[M]. 广州:广东中医药专门学校, 1930.
- [13] 曹炳章. 增订伪药条辨:卷三[M]. 刘德荣, 点校. 福州:福建科学技术出版社, 2004.
- [14] 胡世林. 中国道地药材[M]. 哈尔滨:黑龙江科学技术出版社, 1989.
- [15] 李希凡, 韩红梅, 王志强, 郑文超, 李天祥. 5 产区不同产地半夏主要化学组分含量测定及整体质量评价[J]. 天津中医药, 2020, 37(03):332-337.
- [16] 艾显慧. 历史时期上党人参的使用与灭绝 [D]. 郑州: 郑州大学, 2019.
- [17] 陈嘉谟. 本草蒙筌: 卷之三[M]. 周超凡, 陈湘萍, 王淑民, 点校. 北京:人民卫生出版社, 1988:80.
- [18] 张志聪. 本草崇原:卷下[M]. 北京:学苑出版社, 2011.
- [19] 王国强. 全国中草药汇编[J], 2014.
- [20] 曾建红, 彭正松. 不同采收期半夏生物碱含量的变化规律[J]. 中南林学院学报, 2004(04):109-112.
- [21] 曾建红, 彭正松. 半夏不同采收期总生物碱含量的动态变化研究[J]. 湖北林业科技, 2004(01):1-5.
- [22] 张小斌, 王新军, 唐养璇, 雷艳妮. 商洛半夏适宜采收期研究[J]. 四川中医, 2007(03):45-46.
- [23] 杨小艳. 加工方法对半夏质量的影响及不同叶型半夏遗传多样性与其品质的初步研究 [D]. 成都中医药大学, 2013.
- [24] 卢之颐. 本草乘雅半偈[M]. 张永鹏, 校注. 北京:中国医药科技出版社, 2014.
- [25] 汪昂. 本草备要[M]. 王德群, 张珂, 校注. 北京:中国中医药出版社, 2009.
- [26] 吴仪洛. 本草从新:卷四[M]. 陆拯, 校点. 北京:中国中医药出版社, 2013.

- [27] 孙全, 张景勍, 傅亚, 秦少容, 何丹.RP-HPLC 法同时测定半夏药材中 4 种有机酸的含量[J].药物分析杂志, 2015, 35(06):1062-1066.
- [28] 吕爱娟, 张志澄, 张科卫, 吴皓, 李伟.RP-HPLC 法同时测定半夏中 5 种核苷含量的研究[J].药物分析杂志, 2007(07):1051-1054.
- [29] 鄢浩杰.半夏总生物碱的含量测定[J].海峡药学, 2010, 22(03):69-70+27.
- [30] 张严方. 半夏中有机酸、核苷和麻黄碱含量同时测定的方法学研究及其应用[D].重庆医科大学, 2016.
- [31] 李时珍. 本草纲目[M]. 刘衡如, 刘山永校注. 北京: 华夏出版社, 2008.
- [32] 顾观光. 神农本草经. 卷三[M]. 杨鹏举校注. 北京: 学苑出版社, 2007.
- [33] 周元雳. 干姜质量规范研究[D].成都中医药大学, 2007.
- [34] 孟喜成.RP-HPLC 法测定干姜、炮姜和生姜中 3 种姜酚的含量[J].中国药房, 2011, 22(23):2182-2184.
- [35] 严辉, 李鹏辉, 周桂生, 郭盛, 吴启南, 黄胜良, 汪国强.不同产地、规格姜类药材及饮片质量评价[J/OL].中药材, 2020(04):817-823
- [36] 兰茂原.滇南本草(第一册).点校本 .昆明:云南人民出版社, 1975.
- [37] 孙思邈.千金翼方 .影印本 .北京:人民卫生出版社, 1982.
- [38] 田甜. 不同产地和生长年限黄芩质量评价及药理作用研究[D].浙江理工大学, 2018.
- [39] 赵胜男, 李守拙.不同采收期黄芩中黄酮类成分含量比例的研究[J].中国实验方剂学杂志, 2012, 18(21):86-89.
- [40] 张永清, 刘金花, 李佳, 王修奇.黄芩最佳采收期研究[J].现代中药研究与实践, 2009, 23(02):1-3.
- [41] 靳维荣, 石俊英, 张小伟.不同采收期黄芩中六种黄酮类成分的动态研究[J].山东中医杂志, 2008(04):268-271.
- [42] 魏莹莹, 王晓, 张琳, 周洁, 耿岩玲, 刘伟.不同生长年限黄芩根部活性成分分布及微观结构研究[J].中药材, 2015, 38(05):911-914.
- [43] 缪晓素, 宋国虎, 刘容秀, 李小丽, 徐亮, 王文全, 张学文, 魏胜利.不同栽培年限及采收期对黄芩药材有效成分含量的影响研究[J].中国现代中药, 2015, 17(08):836-839.
- [44] 王立娟.黄芩药材的高效液相色谱指纹图谱及黄芩苷、黄芩素、汉黄芩素含量的同时测定[J].中国医院药学杂志, 2015, 35(18):1665-1668.
- [45] 袁杰, 李钡, 周利, 蒋待泉, 梁玖雯, 杜用玺, 曾燕, 王升, 郭兰萍.基于超高效液相

- 色谱法和色差仪法的黄芩药材质量评价[J].世界中医药, 2019, 14(11):2849-2854.
- [46] 朱继军, 张华.不同生长期黄连有效成分含量研究[J].山东中医杂志, 2014, 33(07):586-587+599.
- [47] 张久旭.基于质一效关联的黄连采收加工方法研究[D].北京中医药大学, 2019.
- [48] 张小斌, 陈书存, 雷燕妮.陕西不同产地黄连中小檗碱含量测定分析研究[J].陕西农业科学, 2016, 62(05):15-20+34.
- [49] 赵学敏.本草纲目拾遗[M].北京:中国中医药出版社, 1988.
- [50] 寇宗奭·本草衍义[M].张丽君, 丁侃, 校注.北京:中国医药科技出版社, 2012.
- [51] 张影, 王云华, 薛晓丽.吉林省不同产地人参中人参皂苷含量测定 [J]. 北方园艺, 2016 (1): 137-139.
- [52] 王庆喜.人参有效成分糖类、挥发油及无机元素的研究[D].吉林大学, 2016.
- [53] 魏可欣.人参药材及饮片的质量评价研究[D].长春中医药大学, 2019.
- [54] 唐慎微·重修政和经史证类备用本草[M].尚志钧, 点校.北京:华夏出版社, 1993.
- [55] 郭盛.中国大枣资源化学研究[D].南京中医药大学, 2009.
- [56] 王家葵, 王佳黎, 贾君君主编.中药材品种沿革及道地性[M].北京:中国医药科技出版社, 2007.
- [57] 谢宗万编著.中药品种理论与应用[M].北京:人民卫生出版社, 2008.
- [58] 王强, 徐国钧主编.道地药材图典[M].福州:福建科学技术出版社, 2003.
- [59] 周海鸥, 李秀昌, 陈祥涛,等.东北地区人参药材最佳产地与生态环境的聚类分析研究 [J]. 中国现代中药, 2010,12 (3): 16-19
- [60] 严洁, 施文, 洪炜.得配本草[M].姜典华, 校注.北京:中国中医药出版社, 1997.
- [61] 张璐.本草逢元[M].赵小青, 裴晓峰, 杜亚伟, 校注.北京:中国中医药出版社, 2007.
- [62] 陈莹, 赵博, 乔佳, 张慧.HPLC 法同时测定甘草中 18α -甘草酸和 18β -甘草酸的含量 [J].中国药房, 2014, 25(08):746-748.
- [63] 张黎娟, 汪盈盈, 李飞.不同产地甘草中甘草苷等五种成分的含量比较研究[J].文山学院学报, 2019, 32(06):24-27.
- [64] 药物出产辨.陈仁山.广东中医药专门学校.1930.
- [65] 陈金鸾.不同产区人参中营养成分及有效成分的研究 [D]. 长春: 吉林大学, 2016.
- [66] 关俊玲, 李明润, 高向耘等.不同产地大枣化学成分的含量分析[J].天津药学, 2002, (03):

- [67] 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.
- [68] 郭立强,李熙,刘谦等.一测多评法比较不同产地甘草中 6 种有效成分含量[J].中国现代应用药学,2019, 36(24): 3051-3055.
- [69] 罗琳,张豆豆,李文斌等.不同产地栽培甘草药用部位性状和质量的比较分析[J].中药材,2018, 41(04): 829-833.
- [70] 苏苗,张晶,尤艳艳等.不同产地甘草有效成分含量分析[J].中南药学,2014, 12(10): 1022-1024.
- [71] 张浩.HPLC 法测定甘草中甘草苷和甘草酸含量[J].临床医药文献电子杂志,2020, 7(48): 10+21.
- [72] 陈秋钰.不同产地甘草药材中甘草酸含量的比较[J].海峡药学,2019, 31(12): 57-59.
- [73] 刘应蛟,曾晓艳,赵昱博等.乌拉尔甘草 HPLC 指纹图谱建立及甘草苷和甘草酸的含量测定[J].中国药师,2021, 24(04): 738-741.
- [74] 陈佳,张权,赵莎等.基于 HPLC 特征图谱、多成分定量结合化学计量学方法评价不同采收期甘草药材的质量[J].中国药学杂志,2020, 55(18): 1540-1547.
- [75] 叶菊,邱黛玉,曾擎义等.不同采收期各品种甘草产量和有效成分的比较[J].中成药,2016, 38(05): 1088-1092.
- [76] 李越峰,边甜甜,司昕雷等.不同采收期对甘草中甘草苷、甘草酸及甘草多糖含量的影响[J].中兽医医药杂志,2016, 35(05): 47-50.
- [77] 张采. 山东产部分品种大枣的质量评价 [D]; 山东中医药大学, 2012.
- [78] 严辉,李鹏辉,周桂生,郭盛,吴启南,黄胜良,汪国强.不同产地、规格姜类药材及饮片质量评价[J].中药材,2020,43(04):817-823.

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 8.1。

表 8.1 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	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
3	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
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	标准试行实施验证
6	张燕玲	北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心	研究员	中药信息学	博士	标准研制与撰写
7	胡秀华	北京中医药大学	副教授	细胞药理学	博士	标准研制与撰写

表 8.1 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
8	李敏	成都中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰写
9	折改梅	北京中医药大学	研究员	中药化学	博士	标准研制及撰写
10	张学文	承德恒德本草农业科技有限公司	正高	—	研究生	标准研制及撰写
11	王晶娟	北京中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰写
12	李莉	北京市中医药研究所	研究院	中药资源学	博士	标准研制及撰写
13	詹志来	中国中医科学院	副研究员	中药学	博士	标准研制及撰写
14	彭华胜	中国中医科学院	教授	中药学	博士	标准研制及撰写
15	刘塔斯	湖南中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰写
16	李越峰	甘肃中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰写
17	蔺海明	甘肃农业大学	研究员	中药学	博士	标准研制及撰写
18	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

表 8.1 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
19	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
20	刘济萱	北京卫仁中药饮片厂有限公司	—	中药学	本科	标准研制与撰写
21	祁晓娟	北京中医药大学	—	中药学	硕士	标准研制及撰写
22	陈潘	北京中医药大学	—	中药资源学	硕士	标准研制与撰写
23	杨慧捷	北京中医药大学	—	中药学	本科	标准研制及撰写
24	尹光耀	北京中医药大学	—	中药学	本科	标准研制及撰写
25	杨文发	景东光福草药资源开发有限公司	—	计算机	本科	标准验证
26	张世雄	甘肃菁茂生态农业科技股份有限公司	—	计算机	本科	标准验证
27	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
28	刘跃飞	内蒙古九禾农业科技发展有限公司	中药师	会计	本科	标准验证
29	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，明确半夏泻心汤精准组方与功效，明确半夏泻心汤中各组成药味的传统基原、道地产区、最佳采收时间及加工方式、优质性状。

2.文献调研

在 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、抗炎、抗氧化、抗血小板聚集、降脂、降血压等。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，确定半夏泻心汤的精准药效及质量标志物成分，对本草考证的半夏泻心汤中各组成药味的精准基原、精准产区、精准采收时间及加工方式、优质性状进行验证和细化。

（三）研制实验

1.实验设计

在 2021 年 5 月至 2021 年 6 月期间，基于本草考证及文献调研结果，针对半夏泻心汤中难以明确的精准要素设计实验，如干姜的颜色、黄连的采收加工方法等。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色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.含量测定分析

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、文献调研和含量测定，明确半夏泻心汤中各组成药味的精准基原、精准产区、精准采收时间及加工方式、优质性状、质量标志物成分检测方法和含量限度，在《中国药典》2020 年版基础上撰写质量规范草案。

2. 组内专家自评

《精准经方“半夏泻心汤”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、商施镬、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，共计27位专家反馈同意发布本规范，1位专家无反馈意见，同意人数超过起草组成员的2/3。（见附录3，精准经方团体标准论证会会议纪要；附录5，组内专家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24个地区共计27家单位的33位同行专家意见。收到“征求意见稿”后，回函的专家33名，回函并有建议或意见的专家12名，共收到了28条意见，已完成对同行专家意见的处理工作，采纳意见22条，部分采纳和未采纳意见6条。

在发布审查会上，征求到 5 位同行专家共 7 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，国外尚无关于精准经方“半夏泻心汤”精准药材相关国际标准。

五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

本规范与现行法律、法规和强制性标准没有冲突。

（一）主要依据

1. 国家政策

为贯彻落实《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》和《中医药标准化中长期发展规划纲要（2011-2020 年）》提出的“全面推进中医药标准体系建设”的重要任务，进一步强化对中医药标准制修订工作的指导和管理，项目组开展标准的编制工作。

2. 国家标准及相关文件

（1）GB / T 13016-2018《标准体系构建原则和要求》

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

（3）GB/T 20000.1-2014《标准化工作指南 第 1 部分：标准化和相关活动的通用术语》

（4）《国家中医药管理局中医药标准化项目管理暂行办法》

（5）《国家中医药管理局中医药标准制定管理办法》

（二）编制原则

《精准经方“半夏泻心汤”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“半夏泻心汤”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“半夏泻心汤”原料药材的生产实践，满足实际需求，摒弃有明显错误或者不再使用的操作方法，防止脱离实际。

3.先进性原则

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

4.持续完善性原则

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

六、代表性分歧意见的处理经过和依据

标准编制过程中无代表性的重大分歧意见。

七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施

（一）宣传、贯彻标准的措施

1.标准的实施单位

本规范发布后，拟在以下单位实施：河北橘井药业有限公司、北京嘉本裕华大药房有限公司、赤水山宝生态茶叶开发有限公司、景东光福草药资源开发有限公司、甘肃菁茂生态农业科技股份有限公司、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。

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 9.1。

表 9.1 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

表 9.1 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
7	2021-11-21	线上腾讯会议	精准经方半夏泻心汤的内涵及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
8	2021-11-21	线上腾讯会议	精准经方济川煎的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
9	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方温胆汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
10	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方开心散的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
11	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方藿朴夏苓汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
12	2021-12-10	线上腾讯会议	精准经方半夏白术天麻汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
13	2021-12-10	线上腾讯会议	精准经方天麻钩藤饮的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林

表 9.1 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
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
18	2021.10.18	朝阳门卫生服务中心	精准经方项目	中医科	6	刘济萱
19	2021.10.21	北京大兴区德贤公馆	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	代理商团队	20	刘济萱
20	2021.11.12	天津汉沽中医院	精准经方项目宣讲	院长+医生	50	刘济萱

表 9.1 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
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
23	2022.1.21	丰台医星中西医结合医院	丰台医星中西医结合医院	中医科	15	刘济萱
24	2022.2.22	线上	宝鸡康复中医院	医院医生	20	刘济萱
25	2022.3.10	线上	天津汉沽中医院	内三科全体医生	12	刘济萱
26	2022.4.22	重庆涪陵中医院	精准经方项目宣讲	院长、副院长	5	刘济萱
27	2022.4.23	鸳鸯社区医院	精准经方项目宣讲	中医科医生、院长及领导层	6	刘济萱

表 9.1 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
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项目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

附表 1 项目启动会参加人员名单（续 1）

序号	姓名	职务/职称
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

附表 1 项目启动会参加人员名单（续 2）

序号	姓名	职务/职称
20	丁丽雪	北京中医药大学中药学院硕士研究生
21	陈颖	北京中医药大学中药学院硕士研究生
22	张志飞	北京中医药大学中药学院硕士研究生
23	唐进程	北京中医药大学中药学院硕士研究生
24	尹光耀	北京中医药大学中药学院硕士研究生

附录 2：“精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会会议纪要

“精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会 会议纪要

一、会议时间

2020 年 9 月 6 日

二、会议地点

北京·房山区北京中医药大学良乡校区中药学院 C203 会议室

三、参加人员

【组外专家】

金世元 国医大师，中华全国中医学会中药学会副主任委员

张世臣 中国中药协会首席科学家，中国中药协会副会长兼中药饮片专业委员会主任

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

杨秀伟 北京大学药学院教授，国家药典委员会委员

王文全 中国医学科学院药用植物研究所教授

傅欣彤 北京市药品检验所中药室主任，国家药典委员会委员

王继永 中国中药有限公司副总经理兼国药种业有限公司董事长

【项目组成员】

魏胜利 北京中医药大学中药学院副院长、教授

张燕玲 北京中医药大学中药学院研究员

张 林 北京中医药大学中医学院教授

张 媛 北京中医药大学中药学院教授

胡秀华 北京中医药大学生命科学院副教授

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

四、会议主要内容

传承精华、守正创新，国家大力支持中医药的发展，更是明确给出了以经典名方先行的指导意见，出台了各种支持与帮助政策，希望籍此将中医药的精华发扬光大。但经典名方在现实的研究中及临床使用上，依然存在诸多问题。魏胜利教授介绍到，在经典名方研究中，会遇到药材基源问题、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。“经典名方所需饮片基源的精准，以炙甘草汤论，效果还是以用乌拉尔甘草入汤剂的临床效果好！

西北甘草次之。”炮制是中药饮片的核心技术，炮制不清必定影响疗效；所以，如果能做到步步精准——药材精准、饮片精准、配伍精准，那经典名方定能大放异彩！

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

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

国家药典委员会委员、北京市药检所中药室主任傅欣彤教授，认为做经典名方药材、饮片的研究是非常有意义的一件事；就北京中医药大学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、商施镬、宋金岭、谭安军、王洪斌、王丽、王宁、王琴、王清贤、王维、吴增安、许志宇、闫根全、闫国强、杨常礼、杨德钱、杨明高、杨潇、张凌志、张蓬、张鹏、张松华、张文俊、张玉萌、赵福兰、赵辉、赵建勇、赵淼、郑倩、任毅、齐昕、周夏、姜晓维、杨蕊菁、蒲九儿、陈睿

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

会议内容：

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

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

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

4. 北京中医药大学中药学院张媛教授对 1-5 号方进行汇报

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

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

4.3 精准经方团体标准通则专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.4 桃红四物汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.5 开心散专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.6 当归六黄汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.7 济川煎专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.8 大柴胡汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票

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

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

7. 北京中医药大学中药学院赵婷博士对 6-10 号方进行汇报

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

7.2 半夏白术天麻汤讨论、投票

7.3 半夏泻心汤研制情况汇报、讨论、投票

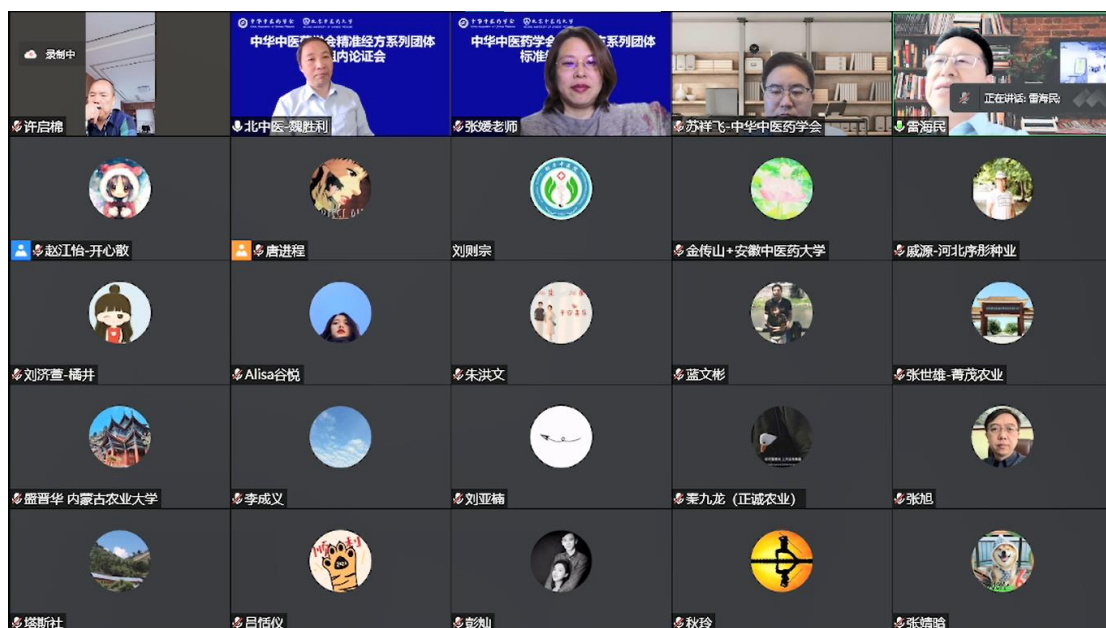
7.4 藿朴夏苓汤研制情况汇报、讨论、投票

7.5 温胆汤研制情况汇报、讨论、投票

7.6 天麻钩藤饮研制情况汇报、讨论、投票

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

会议过程图片：



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

附录 4：精准经方团体标准发布审查会会议纪要

精准经方团体标准发布审查会会议纪要

时间：2022 年 10 月 22 日（周六） 14:00-17:30

会议地点：线上，腾讯会议

腾讯会议 ID：882-644-799

参会人员：

【参会专家】

张世臣 原卫生部药政局副局长，原国家药监局注册司司长/教授
（组长）

金世元 北京市卫生学校教授/国医大师

王秋玲 中国医学科学院药用植物研究所研究员

王继永 中国中药有限公司研究员

杨秀伟 北京大学医学部教授

张志强 北京康仁堂药业有限公司高级工程师

赵海誉 中国中医科学院中药研究所研究员

高艳玲 国家市场监督管理总局国家标准技术评审中心高级工程师

鄢 丹 北京友谊医院研究员

魏 锋 国家食品药品检定研究院研究员

【项目组成员】

魏胜利 北京中医药大学 教授

张 媛 北京中医药大学 教授

张 林 北京中医药大学 教授

张燕玲 北京中医药大学 教授

胡秀华 北京中医药大学 副教授

赵 婷 北京中医药大学 讲师

张 旭 河北省橘井药业 副总兼市场部总监

刘济萱 河北省橘井药业 精准经方产品经理

连天赐 北京中医药大学 研究生

余玉萍 北京中医药大学 研究生

赵江怡 北京中医药大学 研究生

彭博扬 北京中医药大学 研究生

张靖晗 北京中医药大学 研究生

唐进程 北京中医药大学 研究生

丁丽雪 北京中医药大学 研究生

陈 颖 北京中医药大学 研究生

张志飞 北京中医药大学 研究生

尹光耀 北京中医药大学 研究生

陈万金 北京中医药大学 研究生

曹 前 北京中医药大学 研究生

郑露露 北京中医药大学 研究生

袁安蕾 北京中医药大学 研究生

李贝妍 北京中医药大学 研究生

【中华中医药学会人员】

苏祥飞 中华中医药学会标准化办公室 负责人

段笑娇 中华中医药学会标准化办公室

刘鹏伟 中华中医药学会标准化办公室

会议内容：

14:00-14:10——学会负责人介绍参会专家。

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

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

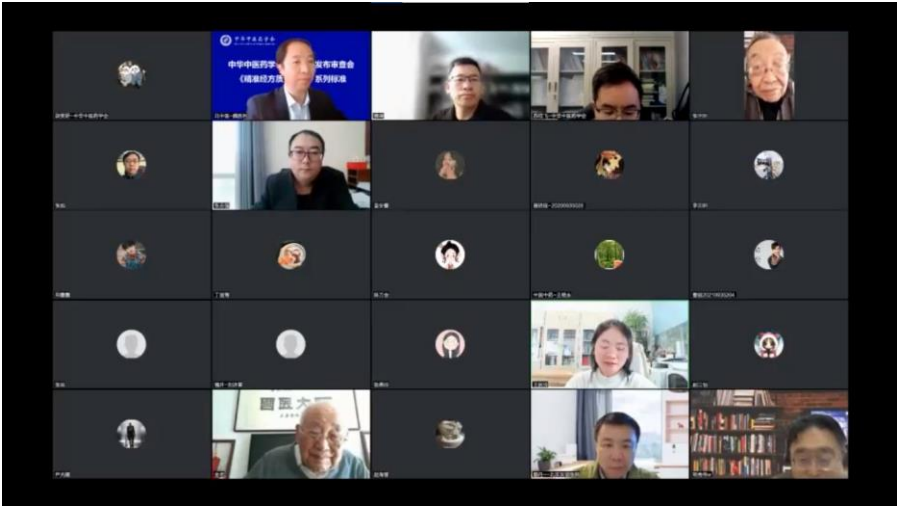
14:55-15:55——专家们对通则和前 5 号方的内容进行提问，并完成投票。

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

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

17:25-17:30——宣布全部标准审查通过，会议结束。

会议过程图片：



对于本次会议上专家提出的意见均做出了处理，并列入了附录 6 中。

附录 5：组内专家自评反馈意见处理情况表

附表 2 组内专家自评反馈意见处理情况表

专家	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	詹志来	是	产地全部依据现在的主产区的话，体现不了精准。	部分采纳	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。
			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。		
			生姜产地是不是要对其进行规定，生姜主产区是山东，药用生姜主产区是云南罗平小黄姜。	采纳	/
2	刘塔斯	是	大枣产地和品种也有很多，是不是要对其进行规定	部分采纳	目前对于大枣品系缺乏系统的对比研究，各地区栽植大枣品系难以统一，因此本标准暂时不限定大枣品种
			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
			草案上格式有问题以及有错别字。	采纳	/
			实验应该保证有不少于 3	部分	由于时间与采样的限制，

附表2 组内专家自评反馈意见处理情况表（续1）

专家	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
2	刘塔斯	是	保药材质量的稳定性。	采纳	非药典指标的含量限定药材批次均达到10批以上。
3	蔺海明	是	半夏的产地，应该是甘肃主产区，甘肃产量应该是最大的，而湖北产量小，市场份额小，顺序放在前面比较好	采纳	/
			黄芩主产区应该是河北承德，山西省，山东省产量比较少，顺序改一下	采纳	/
4	魏胜利	是	无	/	/
5	赵婷	是	无	/	/
6	张媛	是	无	/	/
7	张林	是	无	/	/
8	徐裕彬	是	无	/	/
9	韩风雨	是	无	/	/
10	张燕玲	是	无	/	/
11	胡秀华	是	无	/	/
12	李敏	是	无	/	/
13	折改梅	是	无	/	/

附表 2 组内专家自评反馈意见处理情况表（续 2）

专家	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
14	王晶娟	是	无	/	/
15	李莉	是	无	/	/
16	彭华胜	是	无	/	/
17	李越峰	是	无	/	/
18	雷海民	是	无	/	/
19	刘凤波	是	无	/	/
20	刘济萱	是	无	/	/
21	张学文	/	/	/	/
22	杨文发	是	无	/	/
23	张世雄	是	无	/	/
24	戚宏志	是	无	/	/
25	刘跃飞	是	无	/	/
26	秦敬波	是	无	/	/
27	许秀海	是	无	/	/
28	王永刚	是	无	/	/

附录 6：组外专家征求意见处理情况表

附表 3 组外专家自评反馈意见处理情况表

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	王秋玲	<p>章条编号引言</p> <p>意见或建议：行距较小</p> <p>理由：标准为 18</p>	采纳	将标准全文行距修改为“固定值 18 磅”
		<p>章条编号 4</p> <p>意见或建议：《中国药典》首次出现应用全称，标注后文简称</p> <p>理由：无</p>	采纳	<p>在章条编号 2 规范性使用文件下补充说明“《中华人民共和国药典》2020 年版一部（以下简称《中国药典》2020 年版一部）</p> <p>《中华人民共和国药典》2020 年版四部（以下简称《中国药典》2020 年版四部）”</p>
		<p>意见或建议：如“0.3~0.5 cm”，应为 0.3 cm~0.5 cm</p> <p>理由：标准写法</p>	暂不采纳	根据国家标准 GB/T 15834-2011，单位可以标在数值范围之后
		<p>章条编号前言</p> <p>意见或建议：标准名称英文“质量规范”的翻译多用“specifications of quality”</p> <p>理由：无</p>	采纳	标准名称英文“质量规范”的翻译由“Quality Standards”改为“Specifications of Quality”
2	刘子奇	<p>编制说明表 2.3 表 2.4 字体字号需统一。即：表 2.3 和表 2.4 的标题应为宋体五号加粗，与上下文一致。</p>	采纳	所有表头修改为宋体五号加粗

附表3 组外专家自评反馈意见处理情况表（续1）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	王秋玲	章条编号引言 意见或建议：行距较小 理由：标准为18	采纳	将标准全文行距修改为“固定值18磅”
		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）”
		意见或建议：如“0.3~0.5 cm”，应为0.3 cm~0.5 cm 理由：标准写法	暂不采纳	根据国家标准 GB/T 15834-2011，单位可以标在数值范围之后
		章条编号前言 意见或建议：标准名称英文“质量规范”的翻译多用“specifications of quality” 理由：无	采纳	标准名称英文“质量规范”的翻译由“Quality Standards”改为“Specifications of Quality”
		对照表的表头应依据内容调整	采纳	根据内容调整
2	刘子奇	编制说明表2.3表2.4字体字号需统一。即：表2.3和表2.4的标题应为宋体五号加粗，与上下文一致。	采纳	所有表头修改为宋体五号加粗

附表3 组外专家自评反馈意见处理情况表（续2）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
3	林志健	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”
		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”
4	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”
5	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”

附表3 组外专家自评反馈意见处理情况表（续3）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
5	杨勇	<p>章条编号 前言</p> <p>意见或建议：补充“---本标准首次（第**次）发布（修订）”</p> <p>理由：缺少“历次版本修订及发布情况”描述</p>	采纳	本部分内容按照中华医学会的要求已在编制说明中体现
		<p>章条编号 4</p> <p>意见或建议：“《中国药典》”改为“《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》（下同）”；“写出”改为“列出（或描述、阐述）等”，“写明”改为“阐明（或明确、说明）等”</p> <p>理由：首次出现应全称；过于口水话</p>	采纳	<p>在章条编号 2 规范性使用文件下补充说明“《中华人民共和国药典》2020 年版一部（以下简称《中国药典》2020 年版一部）</p> <p>《中华人民共和国药典》2020 年版四部（以下简称《中国药典》2020 年版四部）”</p>
6	李天祥	<p>章条编号 4.1 半夏来源</p> <p>意见或建议：半夏产于甘肃、湖北、河南、山东等省。目前半夏商品主要来源于甘肃天水</p>	采纳	将甘肃放到第一位
		<p>章条编号 6.1 黄芩来源</p> <p>意见或建议：产于河北、山西、内蒙古。山西为主产区之一</p>	采纳	增加山西产地
		<p>章条编号 10.1 甘草来源</p> <p>意见或建议：乌拉尔甘草改为甘草。拉丁学名已定义（乌拉尔）</p> <p>删除“的蜜炙品——炙甘草”</p> <p>本标准药材，非炮制品</p>	采纳	/

附表3 组外专家自评反馈意见处理情况表（续4）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
6	李天祥	章条编号 10.2 甘草性状 意见或建议：删除“外皮红棕色、外皮细紧，皮赤色。”改为，皮紧，质坚实。与后描述交叉重复	采纳	/
7	杜伟峰	编制说明中表 2.12 意见或建议：建议改为“ $X \pm SD$ ”。数据分析的统一写法 建议改为三线表。统一格式	采纳	/
		章条编号 10.1 甘草来源 意见或建议：乌拉尔甘草改为甘草。拉丁学名已定义（乌拉尔） 删除“的蜜炙品——炙甘草” 本标准药材，非炮制品	采纳	/
8	赵声兰	章条编号 5.1 干姜来源 意见或建议：宜扩展为“产于云贵川及广东、山东、浙江等省区”。药典没有推荐产地，是最低标准。精准经方标准应严于药典标准，编制说明验证研究选云南的实测情况，且实测指标均较优。故云南应该包含在推荐产区	部分采纳	产于四川、云南、浙江、广东等省及其周边生态环境相似地域
		章条编号 5.7.2 6-姜烯酚含量 意见或建议：宜改为“6-姜烯酚不得少于 0.2%”即采用科学的实测均值	采纳	-姜烯酚不得少于 0.2%

附表3 组外专家自评反馈意见处理情况表（续5）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
		减2个标准差，即：0.2%。药典标准没有此指标，精准标准应该优于或严于药典标准。		
9	金传山	建议药材、饮片和制剂的质量标志物保持一致	部分采纳	药材与饮片的质量标志物保持一致，因中药制剂由于成分溶出度和稳定性影响了成分的可测性，所以制剂的质量标志物与药材、饮片的标准不完全一致。
10	陆兔林	方中标准要集大家成果于一体，要具有前瞻性，不能总是和药典一致。	部分采纳	本次精准经方所涉及质量标准是基于药典标准上对部分要素进行细化和精准化的研究。
		标准应该更具有普适性，应该有更多的选择余地，但是门槛不能过低	采纳	/
		文案中[来源]、[基原]用语要统一	采纳	统一为来源
		核对药典标准：如淡豆豉没有浸出物、灰分水分；薏苡仁需加玉米赤霉烯酮	采纳	/
		草案及编制说明里的结论不要标粗	采纳	/
11	王文全	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

附表3 组外专家自评反馈意见处理情况表（续6）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
12	盛晋华	意见或建议：《中国药典》2020 年版应写明是第几部	采纳	标准与规范性引用文件一致，修改为“《中国药典》2020 年版一部”或“《中国药典》2020 年版四部”
		章条编号全文“直径 0.3~0.5 cm” 意见或建议：改为“直径 0.3 cm~0.5 cm” 理由：单位使用规范统一，下同。	暂不采纳	根据国家标准 GB/T 15834-2011，单位可以标在数值范围之后
13	杨秀伟	半夏泻心汤：8.1 人参的来源是否考虑删除“栽培品”？	采纳	人参的来源删除“栽培品”
14	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
15	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
16	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
16	金世元	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
17	刘则宗	无	/	/
18	黄智文	无	/	/

附表3 组外专家自评反馈意见处理情况表（续7）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
19	李国凤	无	/	/
20	裴瑾	无	/	/
21	齐春花	无	/	/
22	陈雷	无	/	/
23	韩新才	无	/	/
24	刘华	无	/	/
25	商施镬	无	/	/
26	杨常礼	无	/	/
27	林家茂	无	/	/
28	王宁	无	/	/
29	王琴	无	/	/
30	蒋贵林	无	/	/
31	谭安军	无	/	/
32	赵建勇	无	/	/
33	金田	无	/	/
34	韩尧	无	/	/

附表3 组外专家自评反馈意见处理情况表（续8）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
35	马丽	无	/	/
36	齐昕	无	/	/
37	郭小菊	无	/	/