

《精准经方“半夏泻心汤”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、中药材规范化生产教育部工程研究中心、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、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、承德恒德本草农业科技有限公司、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、张林、徐裕彬

起草人：张燕玲、胡秀华、折改梅、李敏、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、张学文、刘济萱、祁晓娟、杨慧捷、尹光耀、陈潘、许秀海、王永刚

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	42
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	49
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系	49
六、代表性分歧意见的处理经过和依据	50
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	50
八、废止现行有关标准的建议	56
九、相关附录	56

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味饮片的质量特征，制定出“半夏泻心汤精准饮片质量规范，从而实现精准经方半夏泻心汤用饮片控制规范化和精准化，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”的精准饮片独特的质量特征。有效鉴别精准“半夏泻心汤”的精准饮片原料，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，受限于饮片质量的制约，其临床疗效的稳定性和可靠性难以得到保证。通过对其原料生产技术的规范化和质量评价的标准化，可以大大保证其临床的有效性和稳定性，使得经典名方更乐于为人民群众接受和使用，对充分发挥经典名方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2部分：精准饮片》研制。本规范受到河北橘井药业有限公司与北京中医药大学签订的横向课题“精准经方标准创新与精准化开发研究”课题的资助。

（三）标准起草单位

本部分起草单位：北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、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、承德恒德本草农业科技有限公司、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“半夏泻心汤”的精准饮片的质量规范。

本规范适用于精准经方“半夏泻心汤”的原料饮片生产、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“半夏泻心汤”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，结合起草组开展相关课题研究，并依据各组成药味在方中的主要功效，确定君药及臣药的质量标志物，以组成药味的质量标志物或《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，提炼出影响藿朴夏苓汤精准饮片的来源、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《金匮要略》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. 半夏泻心汤用饮片精准要素的论证

(1) 半夏

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“半夏泻心汤”专用半夏【T/CACM****—2021】的炮制品。

起草组对半夏饮片制法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现半夏自《武威汉代医简》就有制法相关记载，即“半夏毋咬咀，洎水斗六升，炊令六沸”。但后续本草中关于半夏饮片制法不一，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的半夏炮制历史考证（表 1.1）。

根据历代经典古籍中对半夏加工炮制情况的记载，自汉代开始，半夏早期以热水处理以减毒，魏晋以来为了满足不同病症的需求，半夏的炮制由早期单一的汤洗逐步扩展到运用多种辅料（姜汁、白矾、皂荚、石灰、竹沥、药汁等）与半夏共

制，发展出针对不同病症的半夏炮制品，如半夏曲、仙半夏、姜半夏等。“半夏泻心汤”具有寒热平调、消痞散结的功效。主治胃气不和之痞证。处方药味“半夏”给付以散结除痞见长的“姜半夏”为宜。故选择“姜半夏”的炮制方法进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 1.1 半夏炮制历史沿革表

朝代	出处	作者	炮制方法	炮制描述
汉	《武威汉代医简》	—	汤洗	半夏毋咬咀，洎水斗六升，炊令六沸
	《金匱玉函经》	张仲景		凡半夏不咬咀，以汤洗数十度，令水清滑尽，洗不熟有毒也
魏晋	《名医别录》 ^[8]	—		用之，汤洗令滑尽
	《刘涓子鬼遗方》	—	熬制	半夏（三两，汤洗七遍，生姜浸一宿熬过）
南北朝	《本草经集注》 ^[9]	陶弘景	汤洗	凡汤、酒、膏、丸、散，用半夏皆宜完，以热汤洗去上滑，手掬之，皮释随剥去，更复易汤掬之，令滑尽。不尔，戟人咽
	《雷公炮制论》 ^[21]	雷斅	药汁制	修事半夏四两，用白芥子末二两，酢醋六两，搅浊，将半夏投中，洗三遍用之。若洗涎不尽，令人气逆，肝气怒满
宋	《太平惠民合剂局方》 ^[40]	陈师文	白矾制	大半夏四两，汤浸洗七次，每个切作二片，用白矾末一两，沸汤浸一昼夜，漉出
	《圣济总录》	—		白矾水浸七日，焙干。白矾水煮焙

表 1.1 半夏炮制历史沿革表（续 1）

朝代	出处	作者	炮制方法	炮制描述
宋	《太平圣惠方》	—	姜制	用半夏半两，汤浸洗七遍，去滑，生姜一两同剉碎，以水一大盏，煎至六分去滓
	《本草衍义》 [25]	寇宗奭		或教以生姜一两，碎之，半夏，汤洗，与大枣各三十枚，水一升，瓷瓶中慢火烧为熟水
	《汤液本草》 [38]	—	姜制	用之汤洗去滑令尽。用生姜等分制用
	《本草集要》 [37]	—		须用汤洗十许过，令滑尽，不尔戟人喉。用此必须生姜制其毒
元	《得配本草》 [13]	严西亭	药汁制	皂荚、白矾煮熟，姜汁拌制。如惊痰，胆汁拌炒用。亦可造曲：湿痰，姜汁白矾汤拌和造。风痰，姜汁、皂荚汁拌和造。火痰姜汁、竹沥拌和造
	《本草蒙筌》 [17]	陈嘉谟		嚼戟喉，生用则麻，戟人喉咙。宜沸汤制七次。仍加姜制，纔可投瓶。若研末搀少枯矾，每泡过半夏四两，入枯矾一两共研。拌姜汁捏作小饼。楮叶包裹，风际阴干，此又名半夏曲也
			半夏曲	
	《本草纲目》 [26]	李时珍		今治半夏，惟洗去皮垢，以汤泡浸七日，逐日换汤，晾干切片，姜汁拌焙入药。 或研为末，以姜汁入汤浸澄三日，沥去涎水，晒干用，谓之半夏粉。或研

表 1.1 半夏炮制历史沿革表（续 2）

朝代	出处	作者	炮制方法	炮制描述
元				末以姜汁和作饼子，日干用，谓之半夏饼。或研末以姜汁、白矾汤和作饼，楮叶包置篮中，待生黄衣，日干用，谓之半夏曲
	《本草新编》 [39]	柳长华		研末，每一两，入枯矾二钱、姜汁一合，捏饼，楮叶包裹，阴干，又名半夏曲也
	《得配本草》 [13]	严西亭	药汁制	皂荚、白矾煮熟，姜汁拌制。如惊痰，胆汁拌炒用。亦可造曲：湿痰，姜汁白矾汤拌和造。风痰，姜汁、皂荚汁拌和造。火痰姜汁、竹沥拌和造
	《本草蒙筌》 [17]	陈嘉谟	半夏曲	嚼戟喉，生用则麻，戟人喉咙。宜沸汤制七次。仍加姜制，纔可投瓶。若研末搀少枯矾，每泡过半夏四两，入枯矾一两共研。拌姜汁捏作小饼。楮叶包裹，风际阴干，此又名半夏曲也
明	《本草品汇集要》 ^[11]	刘文泰	姜汁制	初采得，当以灰裹二日，却用汤泡洗十遍，漉出，洗去滑令尽，生姜汁制之，不尔戟人咽喉
	《本草集要》 [37]	—	姜制	须用汤洗十许过，令滑尽，不尔戟人喉。用此必须生姜制其毒
	《本草纲目拾遗》	赵学敏	仙半夏	用大半夏一觔，石灰一觔，滚水七八盃，入盆内搅凉，澄清去渣，将半

表 1.1 半夏炮制历史沿革表（续 3）

朝代	出处	作者	炮制方法	炮制描述
				夏入盆内手搅之，日晒夜露七日足，捞出控干。用井华水洗净三四次，泡三日，每日换水三次，捞起控干。用白矾八两，皮消一觔，滚水七八盃，将矾消共入盆内搅晾温，将半夏入内浸七日，日晒夜露足，取出，清水洗三四次，泡三日，每日换水三次，取出控干。入后药，甘草、南薄荷各四两，丁香五钱，白豆蔻三钱，沉香一钱，枳实、木香、川芎、肉桂各三钱，陈皮、枳壳、五味子、青皮、砂仁各五钱。右共十四味，切片，滚水十五盃晾温，将半夏同药入盆内，泡二七日足，日晒夜露。搅之，将药取出，与半夏同白布包住，放在热炕，用器皿扣住，三炷香时，药与半夏分胎，半夏干收用
	《得配本草》	严西亭		皂荚、白矾煮熟，姜汁拌制。如惊痰，胆汁拌炒用。亦可造曲：湿痰，姜汁白矾汤拌和造。风痰，姜汁、皂荚汁拌和造。火痰姜汁、竹沥拌和造。寒痰，姜汁、白芥子末拌和造
	《本草求真》	黄宫绣	药汁制	浸七日。逐日换水。沥去涎。同皂荚白矾姜煮熟。（半夏畏姜。偏用姜以制其毒。）或七日夜。用净水淘浸。（以除其涎。）再用皂荚水浸七日夜。（同皂荚可治风痰。）又用灰水淘浸七日夜。（可治脾胃痰。）又用白矾水淘浸七日夜。（可治清水痰。）又用生姜水淘浸七日夜。（可治寒痰。）又用甘草水淘浸七日夜。（可解其毒及调制药之性。）……其

表 1.1 半夏炮制历史沿革表（续 4）

朝代	出处	作者	炮制方法	炮制描述
				用姜汁浸造。名生姜曲。矾水煮造。（兼姜糊入）名矾曲。同皂角煮造。……同生黄牛肉熬膏。名霞天曲。并照造曲法草七日。待生黄衣。悬干挂风处
	《本草求原》	—		《月令》五月半夏生。言其根也。生用，令人吐，戟人咽喉。宜以汤洗，去粗皮，以生姜、甘草水浸一日夜洗净，又用河水浸三日，一日一换，则其涎尽；滤起蒸熟晒干，隔一年用。若蒸制太过，则辛通之性尽失矣。今人以白矾水浸过，用河水浸四十九日，名之曰苏夏，喜其嚼食不麻；又法：汤浸洗尽涎，同皂荚、白矾煮熟，姜汁拌，焙干用
民国	《药物出产辨》 ^[12]	陈仁山	姜制半夏	制法：半夏拾斛用清水泡三日夜，每日换水三次。第四日用老姜二斛煎浓水泡之，五日六日同法。第七日取起，约蒸六点钟，取出渍姜汁，再蒸约四点钟，取起晒之，约晒七成干，复用姜汁再渍透，再蒸四点或五点钟，晒干用之。其质变转老红色，四面若逼裂瓷器一样。用手揸之便碎，无容落春杵之。如此制法，可谓透矣
现代	《中华人民共和国药典》（2020年版一部） ^[7]	国家药典委员会		<p>生半夏：用时捣碎</p> <p>法半夏：取半夏，大小分开，用水浸泡至内无干心，取出；另取甘草适量，加水煎煮二次，合并煎液，倒入适量水制成的石灰液中，搅匀，加入上述已经浸透的半夏，浸泡，每日搅拌 1-2 次，并保持浸液 pH 值 12</p>

表 1.1 半夏炮制历史沿革表（续 5）

朝代	出处	作者	炮制方法	炮制描述
				以上，至剖面黄色均匀，口尝微有麻舌感时，取出，洗净，阴干或烘干，即得
				姜半夏： 取净半夏，大小分开，用水浸泡至内无干心时取出；另取生姜切片煎汤，加白矾与半夏共煮透，取出，晾干，或晾至半干，干燥；或切薄片，干燥
				清半夏： 取净半夏，大小分开，用 8%白矾溶液浸泡至内无干心，口尝微有麻舌感，取出，洗净，切厚片，干燥

②性状精准特征的确定

起草组对半夏饮片性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现半夏在《中华人民共和国药典》2020 年版一部有饮片性状相关记载，即本品呈片状、不规则颗粒状或类球形。表面棕色至棕褐色。质硬脆，断面淡黄棕色，常具角质样光泽。气微香，味淡、微有麻舌感，嚼之略粘牙。

表 1.2 半夏饮片性状历史沿革表

年代	出处	作者	饮片性状历史沿革
现代	《中华人民共和国药典》 ^[7] (2020 年版一部)	国家药典委员会	姜半夏：本品呈片状、不规则颗粒状或类球形。表面棕色至棕褐色。质硬脆，断面淡黄棕色，常具角质样光泽。气微香，味淡、微有麻舌感，嚼之略粘牙

因此，结合半夏泻心汤专用半夏质量规范，最终选择“呈片状。表面棕色至棕褐色。质硬脆，断面淡黄棕色，常具角质样光泽。气微香，味淡、微有麻舌感，嚼之略粘牙”的半夏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《中华人民共和国药典》一部姜半夏项下【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《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部姜半夏项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

iii 白矾限量

按照《中华人民共和国药典》一部姜半夏项下【检查】项中白矾限量检查项执行。

iv 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部姜半夏项下【浸出物】项执行。

(2) 干姜

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“半夏泻心汤”专用干姜【T/CACM****—2021】的炮制品。

起草组对干姜饮片制法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现干姜自《金匱要略》就有制法相关记载，即炮。但后续本草中关于干姜饮片制法不一，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的干姜炮制历史考证（表 2.1）。

表 2.1 干姜饮片炮制历史沿革

炮制方法	出处	记载 ^[38]
火炮	《金匱》·汉	炮
	《局方》·宋	凡使先须炮令裂，方可入药
	《妇人》·宋、《备要》·清	干姜炮黑为黑姜
	《宝鉴》·元	水洗，慢火炮裂缓，挫细用
	《圣惠方》·宋、《博济》·宋	烧存性
制炭	《证类》·宋	急于火内烧黑不令成灰，瓷碗合放冷为末。炒令黑捣为末
	《疮疡》·宋、《医学》·明	锻存性
甘草水炙	《圣惠方》·宋	甘草水煮半日曝干为末
盐制	《总录》·宋	（半两）剉入盐四钱匕同炒黄色
熅制	《局方》·宋	熅
	《妇人》·宋、《朱氏》·宋	黄泥裹煨十分干
煨制	《保元》·明	纸包水浸火煨，切片，慢火煨至极黑，亦有生用者
	《景岳》·明	煨熟
药汁制	《妇人》·宋	姜渣地黄汁炒
	《局方》·宋	半两同炒黑即去巴豆
药汁制	《奇效》·明	硃砂炒，去硃砂
	《朱氏》·宋	用灶心土炒

表 2.1 干姜饮片炮制历史沿革（续）

炮制方法	出处	记载 ^[38]
干燥	《入门》·明	童便炒黑
	《幼幼》·清	酒蒸炮姜
	《中药大辞典》 ^[4]	拣净杂质，用水浸泡 3~6 小时，捞出，闷，润后切片或切成小方块，晒干。炮姜：取姜块，置锅内用武火急炒至发泡鼓起，外皮呈焦黄色，内呈黄色，喷淋清水少许，取出，晒干
	2008 年版《北京市中药饮片炮制规范》	取原药材，除去杂质，洗净，闷润 2~4 小时，至内外湿度一致，切厚片，晒干，或低温干燥，筛去碎屑，若为产地片，除去杂质
	1988 版《全国中药炮制规范》	取原药材，除去杂质，略泡，洗净、润透，切厚片或块，干燥
	2005 年版《安徽省中药饮片炮制规范》	取原药材，除去杂质，略泡，洗净、润透，切厚片或块，干燥，筛去碎屑
	2005 年版《贵州省中药饮片炮制规范》	取原药材，除去杂质，略泡，洗净、润透，切厚片或块，干燥
	《中华人民共和国药典》 ^[7] (2020 年版一部)	除去杂质，略泡，洗净，润透，切厚片或块，干燥

根据历代本草及近现代记载的考证，可以看出至宋代干姜加工炮制才有较大发展，逐渐出现了炮姜、姜炭、酒制干姜、盐制干姜、甘草水制干姜、童便制干姜、土制干姜等，其中火炮、制炭等应用较广泛，其他炮制方法已经不在沿用甚至消失。

载于《伤寒杂病论》中的经典名方“半夏泻心汤”，其处方原文为“干姜”，未经过特殊炮制。通过对地方炮制规范的的整理发

现干姜炮制方法与《中华人民共和国药典》2020 版一部^[7]炮制方法一致。综上所述,选用“除去杂质,略泡,洗净,润透,切 0.2~0.4 cm 厚片,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

起草组对于姜饮片性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究,发现干姜在《中华人民共和国药典》2020 年版一部有饮片性状相关记载。

表 2.2 干姜饮片性状历史沿革表

年代	出处	作者	饮片性状历史沿革
近现代	《中华人民共和国药典》2020 年版一部 ^[7]	国家药典委员会	干姜：呈扁平块状，具指状分枝，长 3~7cm，厚 1~2cm。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 干姜片：本品呈不规则纵切片或斜切片，具指状分枝，长 1~6cm，宽 1~2cm，厚 0.2~0.4cm。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

因此,结合半夏泻心汤专用干姜标准,最终选择“呈不规则纵切片或斜切片,具指状分枝,长 1~6cm,宽 1~2cm,厚 0.2~0.4cm。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,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”的干姜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《中华人民共和国药典》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 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部干姜饮片项下【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《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤浸出物

按照《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》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-姜烯酚为半夏泻心汤中干姜饮片的质量标志物。

6-姜辣素、6-姜烯酚的含量测定：

色谱条件：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，35%~65% A；30~50 min，70%~90% A；50~60 min，90%A），检查波长：6-姜烯酚：220 nm；6-姜烯酚：220 nm；6-姜辣素：280nm，进样量：20μL。

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 μg·mL⁻¹、339 μg·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 12 h 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 μm 微孔滤膜滤过后装入液相小瓶，即得。

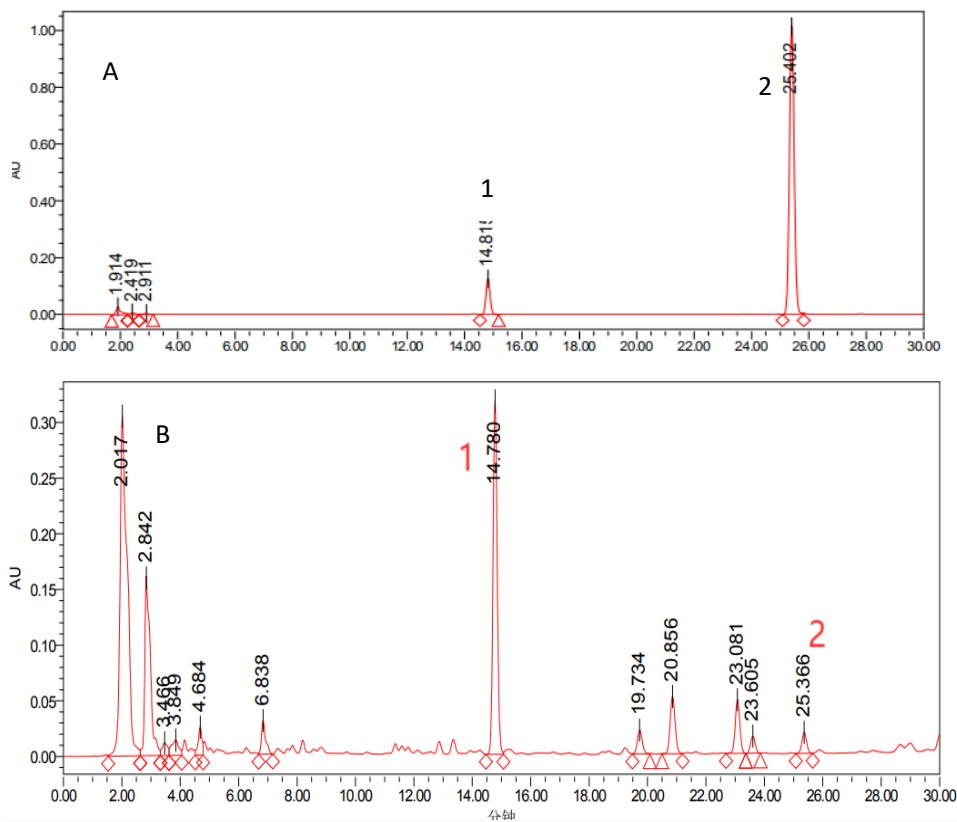


图 2.1 混合标准品溶液(A)及干姜样品溶液(B)的 HPLC 色谱图

1. 6-姜辣素 2. 6-姜烯酚

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 2.3。

表 2.3 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

表 2.3 干姜样品中 6-姜烯酚、6-姜辣素的含量测定结果 (mg/g) (续)

编号	6-姜烯酚	6-姜辣素
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炮制精准要素的确定

本品为精准经方“半夏泻心汤”专用黄芩【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对黄芩饮片制法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现黄芩自《太平惠民和剂局方》就有制法相关记载，即去芦、去粗皮、去土。但后续本草中关于黄芩饮片制法不一，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的黄芩炮制历史考证(表 3.1)。

表 3.1 黄芩炮制历史沿革表

朝代	出处	记载
东晋	《肘后备急方》 ^[29]	切
宋	《太平惠民和剂局方》 ^[23]	去芦、去粗皮、去土； 凡使，先须锉碎，微炒过，方入药用
	《仁斋直指方论》 ^[30]	陈壁土炒

表 3.1 黄芩炮制历史沿革表（续）

朝代	出处	记载
	《三因极—病证方论》 [31]	为末，姜汁和作饼
金	《东垣医集》 [32]	酒炒、酒浸透，晒干为末
	2008 年版《北京市中药饮片炮制规范》 [33]	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）
	2005 年版《安徽省中药饮片炮制规范》 [34]	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
	1988 年版《全国中药炮制规范》 [35]	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
近现代	2008 年版《上海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 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）
	2005 年版《贵州省中药饮片炮制规范》	
	《中国药典》2020 年版一部 ^[7]	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） 酒黄芩：取黄芩片，照酒炙法（通则 0213）炒干

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。

载于《伤寒杂病论》中的经典名方“半夏泻心汤”，其处方原文为“黄芩”，未经过特殊炮制。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。而蒸制黄芩具有更加优质的性状。综上所述，“半夏泻心汤”中黄芩炮制方法参照《中华人民共和国药典》2020 年版一部收载“黄芩”，即“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

起草组对黄芩饮片性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现黄芩在《中华人民共和国药典》2020 年版一部有饮片性状相关记载，即本品为类圆形或不规则形薄片。外表皮黄棕色或棕褐色。切面黄棕色或黄绿色，具放射状纹理。

表 3.2 黄芩饮片性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革
现代	《中华人民共和国药典》 ^[7] （2020 年版一部）	国家药典委员会	本品为类圆形或不规则形薄片。外表皮黄棕色或棕褐色。切面黄棕色或黄绿色，具放射状纹理

因此，结合半夏泻心汤专用黄芩标准，最终选择“本品为类圆形或不规则形薄片，片厚 0.1~0.2 cm。外表皮黄棕色或棕褐色。切面黄棕色，具放射状纹理，无枯芯”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《中华人民共和国药典》一部黄芩项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑、杂质及水分

按照《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执

行。

⑤质量标志物含量测定

黄芩苷、汉黄芩苷为半夏泻心汤中黄芩饮片的质量标志物。

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。

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、3.96 mg，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、黄芩素、汉黄芩素质量浓度分别为 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。

表 3.3 黄芩苷、含黄芩苷含量测定 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、3.96 mg，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、黄芩素、汉黄芩素质量浓度分别为 $0.202\text{ g}\cdot\text{L}^{-1}$ 、 $0.079\text{ g}\cdot\text{L}^{-1}$ 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 $0.22\text{ }\mu\text{m}$ 滤膜过滤，即得。

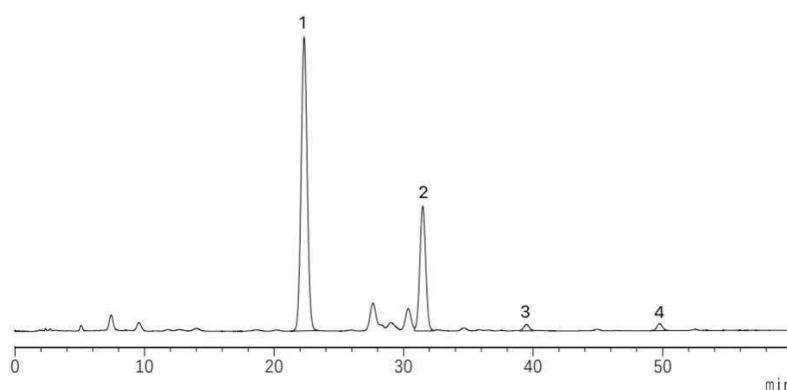


图 3.1 对照品 HPLC 含量测定图谱

1. 黄芩苷 2. 汉黄芩苷

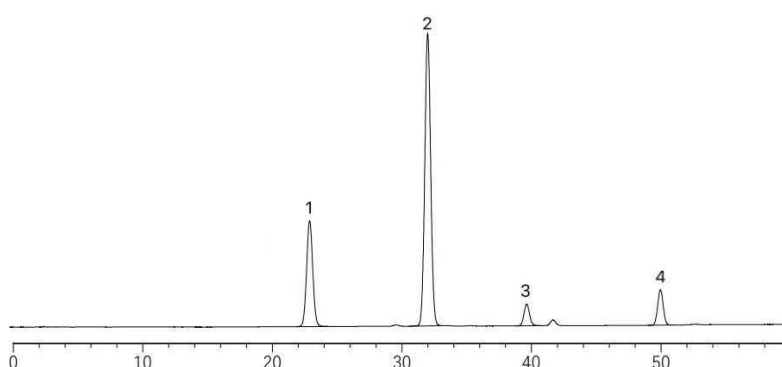


图 3.2 黄芩样品 HPLC 含量测定图谱

1. 黄芩苷 2. 汉黄芩苷

测定法：分别精密吸取对照品溶液 $10\text{ }\mu\text{L}$ 与供试品溶液 10

μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

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，以计算吸取黄芩苷、黄芩素、汉黄芩苷、汉黄芩素，详见表 3.4。结果显示 2 种待测成分在线性范围内呈良好线性关系。

表 3.4 两个成分的线性关系考察

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 0h、2h、4h、8h、12h、16h、24h 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 24h 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、黄芩素、汉黄芩苷、汉黄芩素对照品，按上述方法制得供试品溶液并检测，计算回收率，结果见表 3.5。

表 3.5 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		
	16.79	15.34	31.76	97.6		
汉黄芩苷	3.41	3.57	6.97	97.5	98.37	2.06
	3.80	3.57	7.18	96.0		
	3.64	3.57	7.21	100.0		
	3.78	3.57	7.29	97.8		
	3.88	3.57	7.49	101.4		
	3.92	3.57	7.40	97.5		

含量测定结果

表 3.6 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	二年生	34.44	4.00
H2		27.20	3.35
H3		32.30	4.02
H4		28.15	3.18
H5		24.65	3.38
H6		27.88	3.53
H7	三年生	27.19	5.28
H8		29.57	4.23
H9		27.73	3.58
H10		28.03	3.75
H11		23.93	3.91
H12		30.69	3.55

含量限度：

黄芩苷：按照《中华人民共和国药典》一部黄芩项下【含量测定项】执行。

汉黄芩苷：使用 IBM spss statistics 22 软件剔除离群值后，黄芩的汉黄芩苷含量的平均值为 3.81%，将平均值降低 50% 设限，结合生产实际，其值应为 2.0%。

（4）黄连

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“半夏泻心汤”专用黄连【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对黄连饮片制法进行了本草考证，发现黄连自《千金翼方》就有制法相关记载，即熬（炒）。但后续本草中关于黄连饮片制法不一，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的黄连炮制历史考证（表 4.1）。

根据历代本草及近现代记载的考证，可以看出至宋代黄连加工炮制才有较大发展，先后出现了炒制、酒制、姜制、蜜制、米泔制、麸炒、土制、童便制、胆汁制、醋制、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。

载于《伤寒杂病论》中的经典名方“半夏泻心汤”，其处方原文为“黄连”，未经过特殊炮制。通过对古籍及地方炮制规范记载整理，发现黄连与《中华人民共和国药典》2020 年版一部^[7]炮制方法一致。

表 4.1 黄连炮制历史沿革表

炮制方法	出处	记载 ^[38]
炒制	唐·《千金翼》	熬（炒）
	宋·《圣惠方》	去须微炒
	宋·《活人书》	炒令紫色
	宋·《博济》	炒令稍焦赤色

表 4.1 黄连炮制历史沿革表（续 1）

炮制方法	出处	记载 ^[38]
酒制	（宋·《活人书》）	以无灰好酒浸面上约一寸，以重汤熬干
	宋·《三因》	燎去须酒浸银器中重汤煮漉出晒干，添酒煮七次止
	宋·《洪氏》	去须好酒浸
	宋·《妇人》	酒洗
	宋·《扁鹊》	酒洗炒
	元·《丹溪》	净酒二升浸，以瓦器甑上蒸至烂取出晒干
	明·《医学》	以无灰酒浸蒸干
姜制	宋·《旅舍》	人参姜同杵，炒令紫色
	宋·《证类》	去须一两同生姜四两慢火炒令姜赤色，去姜取黄连
	宋·《总微》	去须剉豆大，与生姜同炒紫黑色
	元·《世医》	姜汁拌炒
蜜制	宋·《史载》	蜜浸一宿，炙令香熟
	宋·《局方》	洗净去须，剉碎用蜜拌，慢火炒干，方人药用
	宋·《史载》	烧焦
制炭	明·《济阴》	炒黑
	清·《释谜》	烧存性
米泔制	宋·《药证》	去须米泔浸一日

表 4.1 黄连炮制历史沿革表（续 2）

炮制方法	出处	记载 ^[38]
麸炒	宋·《总录》	麸炒焦黄色
	宋·《总录》	去须一两，用吴茱萸半两同炒以茱萸黑色为度，放地上出火毒，不用茱萸
	明·《保元》	吴茱萸煎糖炒
	宋·《总微》	用巴豆去皮膜，用水一盞同煮水尽去巴豆不用
药汁制	明·《普济方》	用巴豆去壳同炒令转色，巴豆不用
	明·《本草蒙筌》	朴硝炒
	明·《本草蒙筌》	干漆炒
	明·《普济方》	冬瓜汁浸一宿，晒干，凡七次
	清·《本草汇》	黄土、姜汁、酒、蜜四炒
土制	元·《丹溪》	陈壁土炒，去土称
童便制	明·《普济方》	童便浸三宿焙
胆汁制	明·《本草蒙筌》	肝胆火盛欲呕（呕），必求猪胆汁炒
	明·《景岳》	净牛胆汁浸
乳制	明·《本草蒙筌》	入乳蒸，或点或吞
醋制	明·《本草蒙筌》	虚火酳醋（炒）
盐制	明·《本草蒙筌》	伏火（火伏在下焦者）盐汤（制）
2008 年版《北京市中药饮片炮制规范》 ^[25]		取原药材，除去须根，掰成汁；或迅速洗净，闷润 2~6 小时，至内外湿度一致，切

表 4.1 黄连炮制历史沿革表（续 3）

炮制方法	出处	记载 ^[38]
黄连片		薄片，干燥，筛去碎屑
	1988 版《全国中药炮制规范》 ^[35]	取原药材，除去杂质，抢水洗净，润透，切薄片，晾干
	2005 年版《贵州省中药饮片炮制规范》 ^[26]	取原药材，除去杂质，抢水洗净，润透，切薄片，低温干燥。或用时捣碎
	2008 年版《上海市中药饮片炮制规范》 ^[27]	将原药除去泥砂等杂质，快洗，润透，切薄片，干燥，50 目筛筛去灰屑

综上所述，“半夏泻心汤”中黄连炮制方法可参照《中华人民共和国药典》2020 年版一部^[7]规定进行炮制，即选择“除去杂质，润透后切 0.1~0.2 cm 薄片，晾干”的黄连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

起草组对黄连饮片性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现黄连在《中华人民共和国药典》2020 年版一部有饮片性状相关记载，即本品呈不规则的薄片。外表皮灰黄色或黄褐色，粗糙，有细小的须根。切面或碎断面鲜黄色或红黄色，具放射状纹理，气微，味极苦。

因此，结合半夏泻心汤专用黄连标准，结合黄连的市场情况，最终选择“呈不规则的薄片，厚 0.1~0.2cm。外表皮灰黄色或黄褐色，粗糙，有细小的须根。切面鲜黄色或红黄色，具放射状纹理，气微，味极苦”的黄连饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 4.2 黄连饮片性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状沿革
现代	《中华人民共和国药典》2020 年版一部 ^[7]	国家药典委员会	本品呈不规则的薄片。外表皮灰黄色或黄褐色，粗糙，有细小的须根。切面或碎断面鲜黄色或红黄色，具放射状纹理，气微，味极苦

因此，结合半夏泻心汤专用黄连标准，结合黄连的市场情况，最终选择“呈不规则的薄片，厚 0.1~0.2cm。外表皮灰黄色或黄褐色，粗糙，有细小的须根。切面鲜黄色或红黄色，具放射状纹理，气微，味极苦”的黄连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《中华人民共和国药典》一部黄连项下黄连片【鉴别】项中理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部黄连饮片项下黄连片【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《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤浸出物

按照《中华人民共和国药典》2020 版一部黄连饮片项下黄连片【浸出物】项执行。

⑥药典指标 表小檗碱含量测定

按照《中华人民共和国药典》一部黄连饮片项下黄连片【含量测定】项执行。

⑦ 质量标志物含量测定

小檗碱、黄连碱、巴马汀为半夏泻心汤中黄连饮片的质量标志物。

按照《中华人民共和国药典》一部黄连饮片项下黄连饮片【含量测定】项味连含量测定项执行。

(5) 人参

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“半夏泻心汤”专用人参【T/CACM****—2021】的炮制品。

起草组对人参饮片制法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现人参自《证类本草》就有制法相关记载，即烧炭，桑柴火上烧令烟绝，用盏子合研为末。但后续本草中关于人参饮片制法不一，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的人参炮制历史考证（表 5.1）。

表 5.1 人参炮制历史沿革表

年代	出处	制法	记载
魏晋南北朝	《雷公炮炙论》 ^[21]		去四边芦头并黑者
宋金元	《疮疡经验全书》 ^[22]	净制	去芦
近现代	《全国中药炮制规范》 1988 年版 ^[23]		取原药材，除去芦头
	《北京市中药炮制规范》 2008 年版 ^[24]		取原药材，除去芦头，洗净
近现代	《贵州省中药饮片炮制规范》2005 年版 ^[25]	净制	取原药材，除去杂质，须根另行保存（参须）
	《上海市中药饮片炮制规范》2008 年版 ^[26]		将原药除去杂质，整理洁净
	《中国药典》2020 年版一部 ^[7]		润透，切薄片，干燥，或用时粉碎、捣碎
	《全国中药炮制规范》 1988 年版 ^[23]		润透，切薄片，干燥，或捣碎
近现代	《安徽省中药饮片炮制规范》2005 年版 ^[28]	切制	取原药材，润透，切薄片，干燥
	《北京市中药炮制规范》 2008 年版 ^[24]		闷润 24~48 h，至内外湿度一致，切薄片，干燥

表 5.1 人参炮制历史沿革表（续）

年代	出处	制法	记载
	《贵州省中药饮片炮制规范》2005 年版 ^[25]		润透，切薄片，干燥：或用时粉碎或捣碎
	《上海市中药饮片炮制规范》2008 年版 ^[26]		用时捣碎；或软化，切薄片

综上所述，人参的炮制方法在历史上有多种记载：制炭、炒制、煨制、蜜制、蒸制、盐制、炙制、酒制、药汁制、煎膏等，其中所用辅料及加工炮制方法多样，在宋代、明、清代中本草著作中多有体现。目前，蜜制、蒸制炮制方法仍沿用。

半夏泻心汤出自汉代张仲景的《伤寒论》，其处方原文为“人参”。原文记载为“人参”，未经过特殊炮制。

综上所述，参照《中华人民共和国药典》2020 年版规定，选用“润透，切 0.1~0.2 cm 薄片，干燥”的人参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

起草组对人参饮片性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现人参在《中华人民共和国药典》2020 年版有饮片性状相关记载，即呈圆形或类圆形薄片。外表皮灰黄色。切面淡黄白色或类白色，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性裂隙。体轻，质脆。香气特异，味 微苦、甘。

表 5.2 人参饮片性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革
现代	《中华人民共和国药典》 ^[7] 2020 年版	国家药典委员会	本品呈圆形或类圆形薄片。外表皮灰黄色。切面淡黄白色或类白色，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性裂隙。体轻，质脆。香气特异，味 微苦、甘

因此，结合半夏泻心汤专用人参标准，最终选择“呈圆形或类圆形薄片，直径 1~2 cm，厚 0.1~0.2 cm。外表皮灰黄色。切面淡黄白色或类白色，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性裂隙。体轻，质脆。香气特异，味微苦、甘”的人参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《中华人民共和国药典》一部人参饮片项下【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《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部人参饮片项下【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、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《中华人民共和国药典》一部人参饮片项下【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《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》一部人参饮片项下【含量测定】项执行。

(6) 大枣

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“半夏泻心汤”专用大枣【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对大枣饮片制法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现大枣自《伤寒论》就有制法相关记载，即擘。但后续本草中关于大枣饮片制法不一，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的大枣炮制历史考证（表 6.1）。

表 6.1 大枣炮制历史沿革表

朝代	出处	记载 ^[63]
汉	《伤寒论》	擘
唐	《食疗本草》	去皮、核
	《千金翼方》	去核蒸之，去皮
明	《本草品汇精要》	蒸熟去皮、核用
	《药品辨义》	去蒂、核用
	《良朋汇集》	炒焦
清	《医宗说约》	入药煎洗净，打碎。入丸药煮烂，去皮、核
现代	2008 年版《北京市中药饮片炮制规范》	取原药材，除去杂质，洗净，干燥
	1988 版《全国中药炮制规范》	取原药材，除去杂质，抢水洗净，干燥
	2005 年版《安徽省中药饮片炮制规范》	取原药材，除去杂质，洗净，干燥，用时掰开
	2005 年版《贵州省中药饮片炮制规范》	取原药材，除去杂质，洗净，晒干
	2008 年版《上海市中药饮片炮制规范》	将原药除去黑色烂只等杂质，快洗，及时干燥

载于《伤寒杂病论》中的经典名方“半夏泻心汤”，其处方原

文为“大枣”，未经过特殊炮制。结合医药古籍及近现代记载可知，大枣古今炮制一致。综上所述，“半夏泻心汤”中所用“大枣”，其炮制方法可参照《中华人民共和国药典》收载大枣饮片，即选择“除去杂质，洗净，晒干。用时破开或去核”的大枣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

起草组对大枣饮片性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现大枣在《本草便读》有饮片性状相关记载，即类甚多，以肉厚多脂，味甘核小者为佳。基于此，起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的大枣饮片性状历史考证（表 6.2）。

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^[21]，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，优质大枣具有“肉厚多脂，味甘核小”的特征，古人借助该特征对大枣品质进行快速判别。结合半夏泻心汤专用大枣质量规范，选用“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。

表 6.2 大枣性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
清	《本草便读》 [6]	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

表 6.2 大枣性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
			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
	《中华人民共和国药典》 2020 年版一部 [7]	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

③鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部大枣项下【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《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

ii 总灰分及黄曲霉毒素限量

分别按照《中华人民共和国药典》一部大枣饮片项下【检查】项中总灰分及黄曲霉毒素限量项执行。

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《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

(7) 甘草

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“半夏泻心汤”专用甘草【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对甘草饮片制法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现甘草自《玉函经》就有制法相关记载，即炙焦为末。但后续本草中关于甘草饮片制法不一，因此起草组开展精准经方“半夏泻心汤”的甘草炮制历史考证（表 7.1）。

表 7.1 甘草历代炮制方法汇总

分类	出处	炮制方法 ^[38]
火炙	汉•《玉函》	炙焦为末
	宋•《圣惠方》	炙微赤，剉
	宋•《博济》	炙黄色
	宋•《总录》	炙令微紫
	明•《纲目》	方书炙甘草皆用长流水蘸湿炙之，至熟刮去赤皮
	明•《大法》	用清水蘸炙
炒制	清•《大成》	用长流水浸透，炭火炙，蘸水以一盆水尽为度。
	汉•《金匱》、清《笺正》	微炒
	宋•《博济》	炒令黄
	宋•《博济》	细剉炒令紫黑色
	宋•《洪氏》	切碎，炒黄黑色
火炮	明•《普济方》	剉炒令焦
	宋•《证类一雷公》	先炮令内外赤黄用良
	宋•《朱氏》	炮熟剉焙

表 7.1 甘草历代炮制方法汇总（续 1）

分类	出处	炮制方法 ^[38]
酒酥制	明•《普济方》	炮再麸炒
	宋•《证类一雷公》	凡使须去头尾尖处，其头尾吐人，每斤皆长三寸剉，劈破作六七片，使瓷器中盛。用酒浸蒸从巳至午出暴干，细剉，使一斤用酥七两涂上，炙酥尽为度
	唐•《千金翼》	蜜煎甘草涂之
蜜制	宋•《局方》	蜜炒
	明•《医学》、明•《醒斋》	去皮蜜炙
	明•《大法》	切片用蜜水拌炒
炭制	宋•《博济》	炒存性
	宋•《总录》	于罐内烧不令烟出
	明•《普济方》	剉烧存性
醋制	宋•《苏沈》	纸裹五七重，醋浸令透，火内慢火煨干，又浸如此七遍
醋制	明•《普济方》	一半生用，一半纸裹五六重，醋浸透，火内慢煨干
浆水制	宋•《证类》	炙，擘破，以淡浆水蘸三二度，又以慢火炙之
盐制	宋•《总录》	盐水浸炙黄
	明•《普济方》	盐擦炙

表 7.1 甘草历代炮制方法汇总（续 2）

分类	出处	炮制方法 ^[38]
胆汁制	宋•《总录》	猪胆汁浸五宿，漉出炙香
	明•《普济方》	用豮猪胆一枚取汁浸炙尽为度。
油制	宋•《总录》	于生油内浸过，炭火上炙候油入甘草用。
	明•《必读》	涂麻油炙干
熅制	宋•《局方》	熅
煨制	宋•《朱氏》	黄泥裹煨干，去土剉
	元•《活幼》	湿纸煨透
酥制	明•《纲目》	每斤用酥七两，图炙酥尽为度
姜制	明•《必读》	姜汁炒
酒制	明•《必读》	酒炒

表 7.2 甘草现代炮制方法汇总-生用

分类	出处	炮制方法
净制	《中华人民共和国药典》1985 年版	除去杂质
净制	《中华人民共和国药典》 1990~2015 年版	除去杂质，洗净
	《中华人民共和国药典》1985 年版	除去杂质，润透，切厚片，干燥

表 7.2 甘草现代炮制方法汇总-生用（续）

分类	出处	炮制方法
	《中华人民共和国药典》 1990~2015 年版	洗净，润透，切厚片，干燥
		粉甘草：取原药材，洗净，微闷或闷透，切 0.5~1 分厚的片，晒干
切制	《中药炮制经验集成》	皮甘草：洗切：取原药材，加 50 度以上的热水浸洗 10 分钟，捞出及时切片，晒干。润切：取原药材，用冷水或温水洗净，闷润，切 0.5~1 分厚的片，晒干

表 7.3 甘草现代炮制方法汇总-炮炙

分类	出处	炮制方法
	《中华人民共和国药典》 1977~1985 年版	取甘草片，照蜜炙法炒至黄色，不粘手
	《中华人民共和国药典》 1990~2015 年版	取甘草片，照蜜炙法（通则 0213）炒至黄色至深黄色，不粘手时取出，晾凉
蜜炙	《中药炮制经验集成》（唐 《千金翼》）	甘草片 1 斤，蜂蜜 3~4 两、5~6 两。先将蜂蜜（或加适量水）溶化，至起泡时，加入甘草片内拌匀，炒至深黄色，不粘手，放冷即可
	《中药炮制经验集成》（南京）	取甘草片，先炒 5~6 分钟，至微焦时倒入稀蜜液搅匀，用微火炒 10~15 分钟，至不粘手为度
蜜酒炙	《实用中药炮制》	取酒稀释炼蜜加入甘草片中，拌匀，闷润至蜜液被吸干，置锅内用文火加热，炒至棕黄色，不粘手时取出，放凉。每甘草片 100 kg，用炼蜜 30 kg，酒 5 kg

表 7.3 甘草现代炮制方法汇总-炮炙（续）

分类	出处	炮制方法
炒制	《上海炮制规范》（2008）	取甘草，照清炒法炒至微具焦斑，筛去灰屑
	《浙江炮制规范》（2005）	取甘草，炒至表面深黄色，微具焦斑时，取出，摊晾
	《河南炮制规范》（2005）	取甘草片，照清炒法炒至深黄色
麸制	《中药炮制经验集成》（江西）	先将麦麸炒热，加入甘草，炒 20~30 分钟，至甘草断面呈黄色，筛去麦麸，再用水洗去麦麸，12 小时后，切片即可
	《江西炮制规范》（2008）	取净甘草片，用谷糠炒至米黄色，取出，筛去谷糠，趁热置于密闭容器内，闷至黄色为度。每 100 kg 甘草，用谷糠 20 kg

综上所述，甘草的炮制方法在历史上有多种记载：剉、炒、酥炙、酒蒸、浆水炙、粳米拌炒、蜜水炙、盐水炙、猪胆汁浸等，其中所用辅料及加工炮制方法多样，在宋代、明代中本草著作中多有体现。目前，甘草的炮制方法主要为蜜炙。

半夏泻心汤出自汉代张仲景的《伤寒论》，其处方原文为“甘草（炙）三两”。原文记载为“甘草（炙）”，已说明其炮制要求为“炙”。据《本草纲目》载：“方书炙甘草皆用长流水蘸湿炙之”，因此，原文原意甘草（炙）应为蘸水炙，但随着炮制方法的衍变，蘸水炙的炮制方法并未沿袭至今，其具体的炮制方法已无从考证。现在一般认为其“生凉熟补”，古代炙法目的是使其达到“熟补”，现在蜜炙甘草亦能达到其目的。蜜炙甘草可增强甘能缓急和胃的作用，且药性由偏凉转为甘温，以健脾和胃，益气复脉，更符合该方功效。

综上所述，该方甘草炮制方法为“蜜炙甘草”，炮制方法参照《中华人民共和国药典》2020 年版收载“炙甘草”的制法进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对甘草饮片性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现甘草在《中华人民共和国药典》2020 年版有饮片性状相关记载，即本品呈类圆形或椭圆形的厚片。外表皮红棕色或灰棕色，具纵皱纹。切面略显纤维性，中心黄白色，有明显放射状纹理及形成层环。质坚实，具粉性。气微，味甜而特殊。

表 7.4 甘草性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革
近现代	《中华人民共和国药典》 ^[7] 2020 年版	国家药典委员会	本品呈类圆形或椭圆形的厚片。外表皮红棕色或灰棕色，具纵皱纹。切面略显纤维性，中心黄白色，有明显放射状纹理及形成层环。质坚实，具粉性。气微，味甜而特殊

因此，结合半夏泻心汤专用甘草标准，结合甘草的本草考证结果及临床疗效，最终选择“呈类圆形或椭圆形切片，厚 0.2~0.4 cm。外表皮红棕色或灰棕色，微有光泽。切面黄色至深黄色，形成层环明显，射线放射状。略有黏性。具焦香气，味甜”的甘草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《中华人民共和国药典》一部炙甘草项下理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

按照《中华人民共和国药典》一部炙甘草项下【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

按照《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤药典指标含量测定

甘草苷 ($C_{21}H_{22}O_9$)、甘草酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$) 为精准经方半夏泻心汤专用炙甘草饮片的药典指标成分,按照《中华人民共和国药典》一部炙甘草饮片项下【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] 李敏,李婷,王兵,黄先鸣,贾君君,田蜜.全国不同产地半夏种质评价初步研究[J].成都中医药大学学报,2008(03):59-61.
- [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] 本草便读[M]. 学苑出版社 , (清) 张秉成, 2010.

- [21] 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.
- [22] 雷敦. 雷公炮炙论 [M]. 施仲安,校注. 江苏: 江苏科学技术出版社, 1985.
- [23] 窦汉卿. 疮疡经验全书 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2021.
- [24] 中华人民共和国卫生部药政管理局. 全国中药炮制规范 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1988.
- [25] 北京市药品监督管理局. 北京市中药饮片炮制规范 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2008.
- [26] 贵州省食品药品监督管理局. 贵州省中药饮片炮制规范 [M]. 贵阳: 贵州科技出版社, 2005.
- [27] 上海市药品监督管理局. 上海市中药饮片炮制规范 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2008.
- [28] 安徽省食药监局. 安徽省中药饮片炮制规范 [M]. 合肥: 安徽人民出版社, 2006
- [29] 葛洪.《肘后备急方》.北京:中国中医药出版社,2016.
- [30] 《仁斋直指方论》.福建:福建科学技术出版社,1989.
- [31] 陈无择.《三因极一病证方论》.北京:中国中医药出版,.2007.
- [32] 李杲.《东垣医集》.北京:人民卫生出版社,2015.
- [33] 北京市药品监督管理.《北京市中药饮片炮制规范》.北京:化学工业出版社,2008.
- [34] 安徽省食品药品监督管理局.《安徽省中药饮片炮制规范》.安徽:安徽科学技术出版.2006.
- [35] 于江泳,张村.《全国中药饮片炮制规范辑要》.北京:人民卫生出版社.
- [36] 严洁 施, 洪炜.得配本草[M].姜典华,校注.北京:中国中医药出版社,1997.
- [37] 王纶.本草集要[M].北京:中国中医药出版社,2015.
- [38] 元.王好古.汤液本草[M].北京:中国中医药出版社,2018.
- [39] 柳长华.本草新编[M].北京:中国中医药出版社,2018.
- [40] 刘景源.太平惠民合剂局方[M].北京:人民卫生出版社,2017.

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	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 组织协调
3	赵婷	北京中医药大学、中药材 规范化生产教育部工程研 究中心	讲师	中药鉴定学	博士	标准研制及撰 写
4	张林	北京中医药大学	教授	中药方剂学	博士	标准研制及撰 写
5	徐裕 彬	河北橘井药业有限公司	研究 员	西医临床	硕士	标准试行实施 验证

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
6	张燕玲	北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心	研究员	中药信息学	博士	标准研制与撰写
7	胡秀华	北京中医药大学	副教授	细胞药理学	博士	标准研制与撰写
8	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
9	李敏	成都中医药大学	教授	中药学	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	—	硕士	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	副教授	中药学	博士	标准研制及撰写

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
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
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北京橘井健康科技集团有限公司	—	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	本科	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

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，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.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，参照研究方案和实验方法进行实验，结合质量标志物成分现有文献调研结果及液相图谱特征峰的保留时间、分离度、拖尾因子等，调整并确定液相方法，并通过线性关系考察、精密度考察、稳定性考察、重复性考察和加样回收率考察。分别制备对照品溶液与供试品溶液，注入液相色谱仪进行测定。

(2) 方法学考察及样品检测

在 2021 年 10 月至 2021 年 11 月期间，参照研究方案和实验方法进行实验，结合质量标志物成分现有文献调研结果及液相图谱特征峰的保留时间、分离度、拖尾因子等，调整并确定液相方法，并通过线性关系考察、精密度考察、稳定性考察、重复性考察和加样回收率考察。分别制备对照品溶液与供试品溶液，注入液相色谱仪进行测定。

3.实验结果分析

在 2021 年 11 月，用 Excel 表格录入数据，根据线性方程计算质量标志物成分含量，并剔除离散值。将数据结果导入 SPSS 22.0 软件，根据数据类型，基于正态性检验结果对实验数据结果采用单样本 T 检验、非参检验、独立样本 T 检验等分析方法。

(四) 质量规范草案撰写、组内专家自评

1. 质量规范草案撰写

在 2021 年 12 月至 2022 年 1 月期间，汇总整理本草考证、文献调研和实验结果，明确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《中华人民共和国药典》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、商施镠、宋金岭、谭安军、王洪斌、王丽、王宁、王琴、王清贤、王维、吴增安、许志宇、闫根全、闫国强、杨常礼、杨德钱、杨明高、杨潇、张凌志、张蓬、张鹏、张松华、张文俊、张玉萌、赵福兰、赵辉、赵建勇、赵淼、郑倩、任毅、齐昕、周夏、姜晓维、杨蕊菁、蒲九儿、陈睿、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 22 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）征询意见

以邮件形式，征求来自 35 个地区共计 40 家单位的 52 位同行专家意见。收到“征求意见稿”后，回函的专家 52 名，回函并有建议或意见的专家 10 名，共收到了 18 条意见，已完成对同行专家意见的处理工作，采纳意见 14 条，部分采纳和未采纳意见 4 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 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“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：迁安市中医院、唐山市中医院、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。

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

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
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	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

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
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

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
22	2021. 12. 7	线上	伊通县人民医院	代理商团队	23	刘济萱
23	2022. 1. 21	丰台医星中 西医结合医 院	丰台医星中西医 结合医院	中医科	15	刘济萱
24	2022. 2. 22	线上	宝鸡康复中医院	医院医生	20	刘济萱
25	2022. 3. 10	线上	天津汉沽中医院	内三科全体医生	12	刘济萱
26	2022.4.22	重庆涪陵中 医院	精准经方项目宣 讲	院长、副院长	5	刘济萱
27	2022.4.23	鸳鸯社区医 院	精准经方项目宣 讲	中医科医生、院 长及领导层	6	刘济萱
28	2022.4.24	两江第一人 民医院	精准经方项目宣 讲	中医科主任及科 室成员/	7	刘济萱
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

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
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

附表 1 项目启动会参加人员名单（续）

序号	姓名	职务/职称
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艳研究员

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

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

国家药典委员会委员、北京市药检所中药室主任傅欣彤教授，认为做经典名方药材、饮片的研究是非常有意义的一件事；就北京中医药大学药学院已做的部分数据来看，药材、饮片的精准控制上还是比较全面的，继续深入研究，可以就其中的一些标准加以完善精准！

国药种业有限公司董事长王继永教授，认为做经典名方的精准药材、精准饮片，是特别有价值的一件事，也是行业亟需去做的一件事！中药行业现状最热的就是标准化项目以及经典名方的开发。而“精准经方”项目将这两个热点做了结合。

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

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

五、会议合影

“精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会



附录 3：精准经方团体标准论证会会议纪要

精准经方团体标准论证会会议纪要

会议时间：

2022 年 4 月 23 日

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

会议方式：线上腾讯会议

参会人员：

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

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

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

会议内容：

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

2. 北京中医药大学中药学院雷海民院长致辞： 之前也参与过几

轮这个团标的讨论，有企业根据标准做出这个产品，也有医院在使用。非常欢迎各位专家来学校进行一些学术探讨。

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

4. 北京中医药大学中药学院张媛教授对 1-5 号方进行汇报

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

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

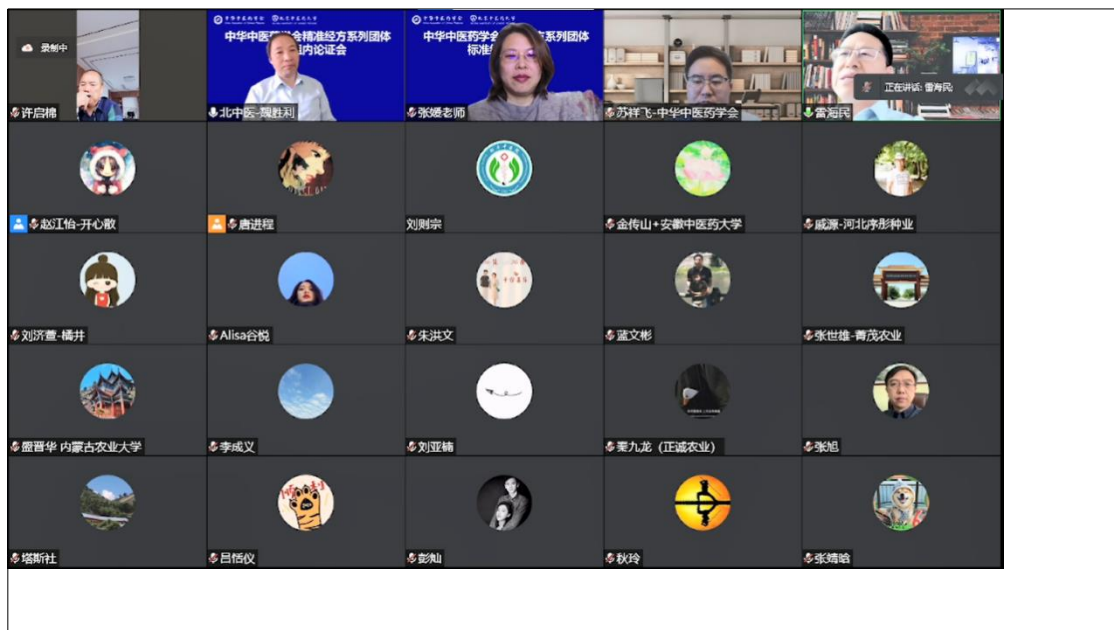
7.4 藿朴夏苓汤研制情况汇报、讨论、投票

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 4 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	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	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。
2	魏胜利	是	无	/	/
3	赵婷	是	无	/	/
4	张林	是	无	/	/
5	徐裕彬	是	无	/	/
6	韩风雨	是	无	/	/
7	张燕玲	是	无	/	/
8	胡秀华	是	无	/	/
9	折改梅	是	无	/	/
10	李敏	是	无	/	/
11	王晶娟	是	无	/	/
12	李莉	是	无	/	/
13	张媛	是	无	/	/
14	彭华胜	是	无	/	/
15	刘塔斯	是	无	/	/

附表 4 组内专家自评反馈意见处理情况表（续）

专家	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
16	李越峰	是	无	/	/
17	蔺海明	是	无	/	/
18	雷海民	是	无	/	/
19	刘凤波	是	无	/	/
20	张学文	/	/	/	/
21	刘济萱	是	无	/	/
22	许秀海	是	无	/	/
23	王永刚	是	无	/	/

附录 6：组外专家征求意见处理情况表

附表 5 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	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：《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》2020 年版一部） 《中华人民共和国药典》2020 年版四部（以下简称《中华人民共和国药典》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
		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
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”

附表 5 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
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”
		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
		章条编号 4 意见或建议：“《中华人民共和国药典》”改为“《中华人民共和国药典》（简称《中华人民共和国药典》（下同）”；“写出”改为“列出（或描述、阐述）等”，“写	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《中华人民共和国药典》2020 年版一部） 《中华人民共和国药典》2020 年版四部（以下简称《中华人民共和国药典》2020 年版四部）”

附表 5 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
		明”改为“阐明（或明确、说明）等” 理由：首次出现应全称；过于口水话		
6	李天祥	章条编号 4.1 意见或建议：删除“炮制”。重复	采纳	姜半夏”炮制炮制按照《中华人民共和国药典》2020 年版一部姜半夏项下【炮制】项执行。删除炮制
7	杜伟峰	编制说明中表 4.1 姜半夏炮制炮制 意见或建议：删除“炮制”。重复	采纳	/
		章条编号 10.1 炙甘草炮制炮制 意见或建议：删除“炮制”。重复	采纳	/
		章条编号 11 专用饮片的质量特征要素 意见或建议：是不是该是 7 种？表 3 中亦如此。	暂不采纳	剩余两种饮片无特征性指标
		章条编号 4.3-4.5 半夏 意见或建议：建议“半夏”改为“姜半夏”姜半夏是药典中单列品种	采纳	/
8	赵声兰	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	采纳	-姜烯酚不得少于 0.2%

附表 5 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
		实测均值减 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	饮片选择上不能只看质量标志物，还要看性状等	采纳	/
		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
11	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”
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”
13	魏锋	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

附表5 组外专家自评反馈意见处理情况表（续4）

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	黄智文	无	/	/
16	李国凤	无	/	/
17	裴瑾	无	/	/
18	齐春花	无	/	/
19	陈雷	无	/	/
20	欧宏鉴	无	/	/
21	戚宏志	无	/	/
22	杨文发	无	/	/
23	刘华	无	/	/
24	刘向东	无	/	/
25	刘宝山	无	/	/
26	吴增安	无	/	/
27	周夏	无	/	/
28	商施铎	无	/	/
29	宋金岭	无	/	/

附表 5 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
30	张文俊	无	/	/
31	张蓬	无	/	/
32	李放	无	/	/
33	杨常礼	无	/	/
34	杨潇	无	/	/
35	林家茂	无	/	/
36	王丽	无	/	/
37	王宁	无	/	/
38	王琴	无	/	/
39	蒋贵林	无	/	/
40	谭安军	无	/	/
41	赵建勇	无	/	/
42	赵淼	无	/	/
43	赵辉	无	/	/
44	金田	无	/	/
45	闫国强	无	/	/
46	韩尧	无	/	/
47	马丽	无	/	/

附表 5 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
48	齐昕	无	/	/
49	曾丽燕	无	/	/
50	邓素红	无	/	/
51	郭小菊	无	/	/
52	郭海英	无	/	/
53	陈海生	无	/	/
54	陈睿	无	/	/
55	高云	无	/	/
56	刘则宗	无	/	/