

《精准经方“藿朴夏苓汤”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、中国中医科学院、天津中医药大学、成都中医药大学、广东肇庆市高要区董福行农林高新科技种植管理有限公司、景东光福草药资源开发有限公司、北京卫仁中药饮片厂有限公司、北京同仁堂兴安保健科技有限公司内蒙分公司、射洪县川泽中药材有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、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：魏胜利、赵婷、张媛、张林、徐裕彬

起草人：张燕玲、胡秀华、詹志来、彭华胜、李天祥、李敏、雷海民、刘凤波、韩风雨、张晶、陈万金、张志飞、刘济萱、黄智文、杨文发、秦敬波、李国风、齐春花、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	77
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况	83
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系	83
六、代表性分歧意见的处理经过和依据	84
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施	84
八、废止现行有关标准的建议	90
九、相关附录	90

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“藿朴夏苓汤”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“藿朴夏苓汤”中广藿香、厚朴、半夏、猪苓、茯苓、泽泻、淡豆豉、豆蔻、苦杏仁、薏苡仁等 10 味药材的质量特征，制定出“藿朴夏苓汤精准药材质量规范”，从而实现精准经方藿朴夏苓汤用药材质量控制的规范化和精准化，确保经典名方的应用的精准有效，为经典名方的推广奠定基础。

本规范对于医院内经典名方用中药饮片的质量控制及经典名方产业的高质量发展具有重要意义，主要体现在以下两个方面：（1）此规范规定了经典名方“藿朴夏苓汤”的精准药材独特的质量特征。有效鉴别精准“藿朴夏苓汤”的精准药材原料，为精准经方藿朴夏苓汤的生产、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“藿朴夏苓汤”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名方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名方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“藿朴夏苓汤”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、中国中医科学院、天津中医药大学、成都中医药大学、广东肇庆市高要区董福行农林高新科技种植管理有限公司、景东光福草药资源开发有限公司、北京卫仁中药饮片厂有限公司、北京同仁堂兴安保健科技有限公司内蒙分公司、射洪县川泽中药材有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、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“藿朴夏苓汤”的原料药材的质量规范。

本规范适用于精准经方“藿朴夏苓汤”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“藿朴夏苓汤”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，进行野外实地调查，结合起草组开展的相关研究，并依据各组成药味在方中的主要功效，确定君药及臣药的质量标志物（Q-markers），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“藿朴夏苓汤”质量规范。

1. 藿朴夏苓汤质量标志物的确定

藿朴夏苓汤出自清代《医原》，本方在书中均有记载，由广藿香、厚朴、半夏、茯苓、苦杏仁、薏苡仁、豆蔻、猪苓、淡豆豉、泽泻、通草 11 味中药组成，具有燥湿利水、宣通气机的功效。主治湿温初起。症见身热恶寒，肢体倦怠，胸闷口腻，舌苔薄白，脉濡缓。广藿香为此方君药，起芳香化湿之效；厚朴、半夏、茯苓为臣药，能燥湿运脾，使脾能运化水湿，不为湿邪所困；杏仁、白蔻仁、薏苡仁为佐药，其中杏仁开泄肺气于上，使肺气宣降，则水道自调，白蔻仁宽中快脾，薏苡仁淡味利水渗湿，导湿邪下走；猪苓、泽泻、通草、淡豆豉为此方使药，猪苓、泽泻、通草能淡渗利湿于下，使水道畅通，则湿有去路，淡豆豉自内而外宣透郁热，疏散湿温之邪；诸药合用，芳化宣上、苦温畅中、淡渗渗下，以达祛除表里之湿、上下分消之功。

现代研究证明藿朴夏苓汤具有保护胃、肠黏膜、抗幽门螺杆菌感染、改善脾胃运化、抗炎、调节脂质代谢、保护肾脏等功效。广藿香酮在整体动物实验中，表现出一定的体内抗炎和抗氧化的活性。广藿香酮可以改善胃溃疡大鼠的溃疡面积和溃疡指数。同时提高大鼠体内抗氧化酶的活性，降低丙二醛的水平，从而降低炎症反应。厚朴酚对幽门结扎所致溃疡、应激性溃疡、十二指肠溃疡均有抑制作用，且在一定程度上可以抑制胃液的分泌。和厚朴酚具有广泛的生物活性。如抗炎、抗肿瘤、抗病毒等作用。基于藿朴夏苓汤方解及药效学分析，故将广藿香酮、厚朴酚、和厚朴酚作为藿朴夏苓汤和燥湿利水、宣通气机功效的质量标志物。本规范基于本草考证及质量标志物含量确定藿朴夏苓汤药材质量规范要素。

2. 藿朴夏苓汤用药材精准要素的论证

（1）广藿香

①来源精准要素的确定

i基原

起草组对广藿香基原、功效进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现藿香一名自东汉即有记载，最早的文献出处可

追溯到东汉杨孚《异物志》^[1]，但均作为香料使用，藿香药用最早见于《名医别录》^[2]，且其在藿朴夏苓汤中多生用。因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的广藿香基原历史考证(表 2.1)。

表 2.1 广藿香来源、功效历史沿革表

年代	出处	作者	来源、功效历史沿革
南北朝	《名医别录》 [2]	陶弘景	藿香治霍乱、心痛
唐	《千金要方》 [3]	孙思邈	治毒气吐下、腹胀、逆害乳哺
宋	《本草图经》 [4]	苏颂	除保留“主霍乱心痛”之记述，并推其为治疗脾胃吐逆的要药，云“故近世医方治脾胃吐逆，为最要之药”
宋	《太平惠民和剂局方》 ^[5]	太平惠民和剂局	首次记载“藿香正气散”，言其“治伤寒头痛，憎寒壮热，上喘咳嗽，五劳七伤，心腹冷痛，反胃呕恶”
宋	《证类本草》 [6]	唐慎微	微温，疗风水毒肿，去恶气，疗霍乱心痛
元	《本草汇言》 [7]	倪朱谟	除将历代本草所述藿香之功效与集方进行汇总，并且增加续补集方，用藿香、甘草、人参、茯苓等进行配伍，“治久虐、久痢不止”
明	《本草蒙荃》 [8]	陈嘉谟	加乌药顺气散中，奏功于肺； 加黄芪四君子汤内，取效在脾。入伤寒方，名正气散。理霍乱俾呕吐止，开胃口令饮食增。禁口臭难闻，消风水延肿”
明	《本草经疏》 [9]	缪希雍	“稟清和芬烈之气，故其味辛，其气微温、清上治中，能止呕治呃逆”，但同时也应重视其禁忌:“若病因阴虚火旺，胃弱欲呕，及胃热作呕，中焦火盛热极之作呕作胀”

表 2.1 广藿香来源、功效历史沿革表（续）

年代	出处	作者	来源、功效历史沿革
清	《本草求真》 [10]	黄官绣	“醒脾止恶，宣胸止呕”，言其“馨香气正能助脾醒胃以辟诸恶，故凡外来恶风内侵，而见霍乱呕吐不止者，须用此投服”，同时亦明言应注意“因热作呕，勿服”
	《中国药典 (2020 版)》 [11]	国家药典委员会	本品为唇形科植物广藿香 <i>Pogostemon cablin</i> (Blanco) Benth. 的干燥地上部分
近现代	《中药大辞典》 [12]	江苏新医学院	为唇形科植物广藿香 <i>Pogostemon cablin</i> (Blanco) Benth. 的地上部分
	《中华本草》 [13]	国家中医药管理局	为唇形科植物广藿香的全草

从古至今，历代典籍对广藿香药材的认识和应用，随着时间和经验的积累而逐步深入，从最初的仅作香料之用，到之后的“疗霍乱心痛”，再到后来的“治脾胃吐逆之要药”，以及与其他药材配伍可治疗口臭、暑月吐泻、胎气不安等疾患。历史上没有对藿香和广藿香之分，现在药典已经去除了藿香这个药材，保留了广藿香这一项。《中国药典》2020 年版中记载广藿香味辛，性微温，归脾、胃、肺三经，具有芳香化浊、和中止呕、发表解暑的功能，用于湿浊中阻、脘痞呕吐、暑湿表证、湿温初起、发热倦怠、胸闷不舒、寒湿闭暑、腹痛吐泻、鼻渊头痛等症。

因此，结合广藿香的本草基原考证结果及临床疗效，最终选择“唇形科植物广藿香 *Pogostemon cablin* (Blanco) Benth. 的干燥地上部分”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对广藿香产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现广藿香自《异物志》就有产地相关记载，即交趾：指越南河内地区。但后续本草中关于广藿香产地记载不一，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的广藿香产地历史考证（表 2.2）。

经查阅历代本草可以发现，广藿香原产于东南亚地区，如越南、菲律宾、印度尼西亚等亚热带地区，我国引种栽培历史悠久，可追溯到梁代或以前，现在主要分布于我国福建、广东、海南、广西等省，其主要药效部位为其所含的挥发油，挥发油主要含广藿香酮、广藿香醇及 β -广藿香烯，龙膺西^[20]基于百秋里醇和广藿香酮为成分指标初步认为广东高要、湛江地区的广藿香质量较佳。吴卓娜^[21]等比较了药材市场上流通的广西、云南、广东产的广藿香以三种指标成分为鉴别依据，认为广东产的广藿香较好。

表 2.2 广藿香产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革
东汉	《异物志》 ^[1]	杨孚	“藿香交趾有之”，交趾，即今之越南河内地区
吴	《吴时外国传》 ^[14]	康泰	都昆在扶南南三千余里，出藿香
吴	《南州异物志》 ^[15]	万震	藿香出典逊国也，属扶南
西晋	《南方草木状》 ^[16]	嵇含	藿香，榛生。出交趾、武平、兴古、九真
唐	《通典》 ^[17]	杜佑	顿逊国出藿香，插枝便生
明	《本草蒙筌》 ^[8]	陈嘉谟	岭南郡州，人多种蒔，七月收采，气甚芬香
民国	《增订伪药条辨》 ^[18]	曹炳章	藿香，本草名兜娄婆香，产岭南最为道地。在羊城百里内之河南宝岗村及肇庆者，五六月出新，方梗，白毫绿叶，揉之清香气绕鼻而浓厚。味辛淡者，名广藿香
民国	《药物出产辨》 ^[19]	陈仁山	藿香产广东，以番禺、河南宝岗、喃呌庄、石牌为好。肇庆、六步为肇香，次之。琼州属产者，为南香更次
近现代	《中国药典(2020版)》 ^[11]	国家药典委员会	本品为唇形科植物广藿香 <i>Pogostemon cablin</i> (Blanco) Benth. 的干燥地上部分。按产地不同分石牌广藿香及海南广藿香。枝叶茂盛时采割，日晒夜闷，反复至干

表 2.2 广藿香产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	产地历史沿革
	《中药大辞典》 ^[12]	江苏新医学院	原产亚洲菲律宾等亚热带地区。我国主产广东、海南；栽培
	《中华本草》 ^[13]	国家中医药管理局	我国福建、台湾、广东、海南与广西有栽培。原产菲律宾等热带亚洲

因此，结合广藿香的本草基原考证结果及临床疗效，最终选择“广东省及其周边生态环境相似地域”的广藿香进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii采收加工

起草组对广藿香采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现广藿香自《本草图经》就有采收期相关记载，即六月七月采根暴干。且后续本草中关于广藿香产地加工记载多于《本草图经》相似，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的广藿香采收加工历史考证（表 2.3）。

表 2.3 广藿香采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	加工方法
宋	《本草图经》 ^[4]	苏颂	六月、七月采之，曝干
宋	《证类本草》 ^[6]	唐慎微	六月、七月采之，曝干，乃芬香，须黄色然后可收
宋	《中药炮制大全》 ^[22]	吕侠卿	5~6 月和 9~10 月间，枝叶茂盛时采收。采收时将全株拔起，除去根，暴晒两天，堆起，用草覆盖两天，摊开再晒，反复至干；或半干时捆成束，再晒至全干
明	《本草乘雅半偈》 ^[23]	卢之颐	五六月未擢穗时，采茎叶曝干

表 2.3 广藿香采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	加工方法
近现代	《中药志》 ^[24]	中国医学科学院药物研究所	广藿香收获后，白天先晒数小时，使叶片稍呈皱缩状态，收回捆扎成把，然后分层交错堆置发酵。上面用稻草覆盖，堆置使其“发汗”，翌日白天再摊晒，反复进行，直至全干

近年来也有不少文献报道广藿香产地加工的方法：李薇^[25]等比较研究了 4 种不同加工方法对挥发油含量的影响，即白天阴干晚上堆闷、白天及晚上均置露天晾晒不堆闷、白天晚上均置遮阳网下阴干不闷、白天晒晚上堆闷（传统法），结果发现传统方法处理的广藿香挥发油最高，说明传统加工处理方法还是较为合理和科学的。蔡佳良^[26]等研究了不同干燥方法对广藿香百秋李醇含量的影响，即将实验样品于中午晒 4 h，然后移至室内堆闷，次日中午再晒 4 h，然后移至室内再堆闷，重复 3~5 天，直至药材干燥（传统干燥法）；将实验样品均匀平铺于吸水纸上，厚度小于 1 cm，置于阴凉干燥通风处，每日翻 2~3 次，直至药材干燥（阴干法）；按照《中国药典》2020 年版中常用含挥发性药材的烘干方法规定，分别采用 40℃、50℃、60℃、70℃ 的温度对实验用样品进行干燥处理（烘干法），结果表明，阴干法样品含量最高，为产地加工首选的干燥方法。另外，罗集鹏等和欧阳蒲月等^{[27]~[28]}对石牌广藿香种植模式进行了探讨，研究发现石牌广藿香在种植每年 9 月份采收株重与叶含量最高，优质高产广藿香可于 9 月份时进行采收。但是结合产地实际和传统经验来看，目前还没有明确得采收期，课题组分别收集秋季、春季采收的广藿香，对其广藿香酮含量进行测定，发现两个季节所采样品中广藿香含量无显著性差异（数据见质量标志物含量广藿香酮测定结果）。

因此，结合广藿香的本草采收加工方式考证结果及临床疗效，最终选择“于枝叶茂盛时采割，日晒夜闷，反复至干”的广藿香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

起草组对广藿香性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验

研究，发现广藿香自《证类本草》就有性状相关记载，即形如都梁。但后续本草中关于广藿香性状描述不一，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的广藿香性状历史考证（表 2.4）。

表 2.4 广藿香性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革
宋	《证类本草》 ^[6]	唐慎微	藿香出海边国，形如都梁，可着衣服中
明	《本草纲目》 ^[29]	李时珍	豆叶曰藿，其叶似之，故名。藿香方茎有节中虚，叶微似茄叶。洁古、东垣惟用其叶，不用枝梗。今人并枝梗用之，因叶多伪故耳
清	《本草备要》 ^[30]	汪昂	方茎有节，叶微似茄叶。古惟用叶，今枝、茎亦用之，因叶多伪也
近现代	《中药大辞典》 ^[12]	江苏新医学院	①石牌广藿香枝条较瘦小，表面较皱缩，灰黄色至灰褐色，节间长 3~7 cm，叶痕较大而凸出，中部以下被栓皮，纵皱较深，断面渐呈类圆形，髓部较小，叶片较小而厚，暗绿色或灰棕色 ②海南广藿香枝条较粗壮，表面较平坦，灰棕色至浅紫棕色，节间长 5~13 cm，叶痕较小，不明显凸出，枝条近下部始有栓皮，纵皱较浅，断面呈钝方形。叶片较大而薄，浅棕褐色或浅黄棕色
近现代	《中华本草》 ^[13]	国家中医药管理局	全株长 30~60 cm，多分枝，枝条稍曲折。茎钝方柱形，直径约 0.2~0.7 cm，节间长 3~13 cm；外表皮灰褐色、灰黄色或带红棕色；质脆，易折断，断面中心有髓；基部老茎类圆柱形。直径 1~1.2 cm，具褐色栓皮。叶对生，皱缩成团，展平后叶片呈卵形或椭圆形，长 4~9 cm，宽 3~7 cm；两面均被灰白色茸毛；先端短尖或钝圆，基部楔形或钝圆，边缘具大小不规则的钝齿；叶柄长 2~4 cm，被柔毛。气香特异，叶微苦

表 2.4 广藿香性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	性状历史沿革
	《中国药典》2020 年版 ^[11]	国家药典委员会	本品茎略呈方柱形，多分枝，枝条稍曲折，长 30~60 cm，直径 0.2~0.7 cm；表面被柔毛；质脆，易折断，断面中部有髓；老茎类圆柱形，直径 1~1.2 cm，被灰褐色栓皮。叶对生，皱缩成团，展平后叶片呈卵形或椭圆形，长 4~9 cm，宽 3~7 cm；两面均被灰白色绒毛；先端短尖或钝圆，基部楔形或钝圆，边缘具大小不规则的钝齿；叶柄细，长 2~5 cm，被柔毛。气香特异，味微苦

综上所述，古籍本草对广藿香性状的记载较为一致，因此，结合广藿香的本草性状考证结果及临床疗效，最终选择“茎略呈方柱形，多分枝，枝条稍曲折，长 30~60 cm，直径 0.2~0.7 cm；表面被柔毛；质脆，易折断，断面中部有髓；老茎类圆柱形，直径 1~1.2 cm，被灰褐色栓皮。叶对生，皱缩成团，展平后叶片呈卵形或椭圆形，长 4~9 cm，宽 3~7 cm；两面均被灰白色绒毛；先端短尖或钝圆，基部楔形或钝圆，边缘具大小不规则的钝齿；叶柄细，长 2~5 cm，被柔毛。气香特异，味微苦”的广藿香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》一部广藿香项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i杂质

按照《中国药典》一部广藿香项下【检查】项中杂质检查项执行。

ii水分、总灰分及酸不溶性灰分

分别按照《中国药典》一部广藿香项下【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分执行。

iii重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

iv 叶片含量

按照《中华人民共和国药典》一部广藿香项下【检查】项中含叶量项执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部广藿香项下【浸出物】项执行。

⑥药典指标 百秋李醇含量测定

按照《中国药典》一部广藿香项下【含量测定】项执行。

⑦质量标志物含量测定

广藿香酮含量测定

色谱条件与系统适用性试验：ODS C₁₈ 色谱（柱长为 250 mm，内径为 4.6 mm，膜厚度为 5 μm）；程序恒温 30℃，流动相为乙腈和体积分数 0.5% 磷酸溶液（体积比 75：25），流速：0.8 mL/min；等度洗脱 15 min；检测波长为 310 nm；柱温：30℃。在该实验条件下，理论塔板数以广藿香酮峰计不应低于 4000。

对照品溶液的制备：取广藿香酮对照品适量，精密称定 1.2 mg 置于 10 mL 容量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 0.12 mg 的溶液，用 0.22 μm 微孔滤膜过滤，取续滤液，即得。

供试品溶液的制备：取本品粗粉约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，置离心机 9500 r/min 离心 10 min，取上清液经 0.22 μm 的微孔滤膜滤过，即得。

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

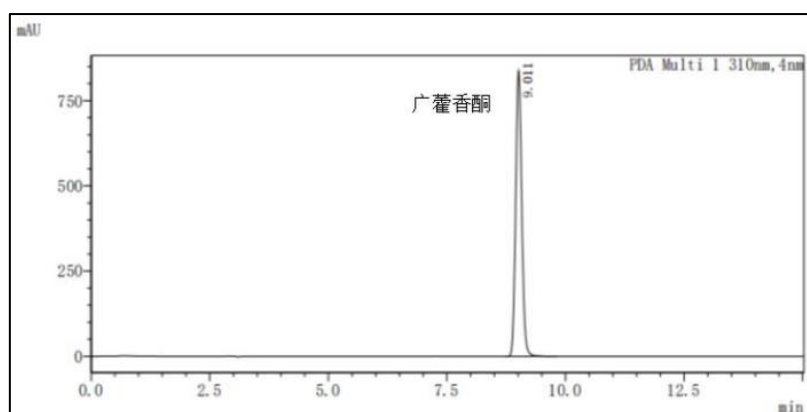


图 2.1 广藿香对照品 HPLC 峰图

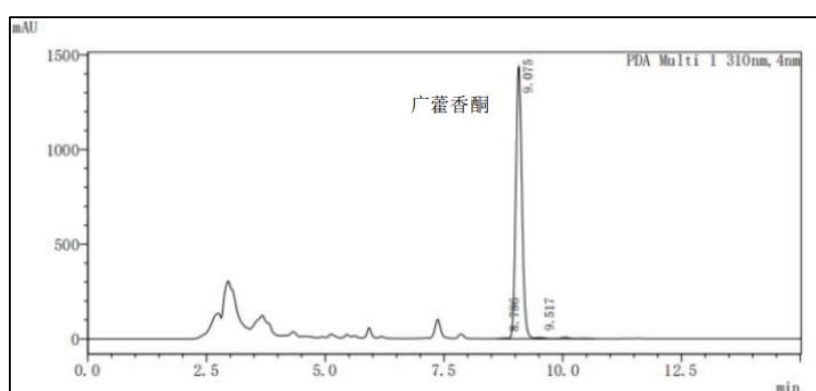


图 2.2 广藿香供试品 HPLC 峰图

方法学考察：

线性关系的考察精密吸取广藿香酮对照品溶液，进行峰面积的测定，分别进样 1、2、5、10、15、20 μL 代表不同进样浓度，线性范围在 0.12~2.4 μg ，并以峰面积积分值(Y)对进样量(X)进行线性回归，得广藿香酮含量测定的回归方程为 $Y=6110058X+53539.66$ ， $R^2=1.00$ 。



图 2.3 广藿香酮线性关系图

精密度试验：取广藿香药材，按所给供试品制备方法制备供试品溶液，按照所给定色谱条件进行连续进样 6 次，RSD 为 0.12%，结果表明仪器精密良好。

表 2.5 广藿香酮精密度试验

进样次数	含量 (%)	RSD/%
1	0.24	0.12
2	0.24	
3	0.24	
4	0.24	
5	0.24	
6	0.23	

重现性试验：取同一批次的广藿香，按供试品制备方法平行制备供试品溶液 6 份，测定广藿香酮含量，其 RSD 为 0.6%，结果表明此方法重现性良好（详见表 2.6）。

表 2.6 广藿香酮重现性试验

平行制样编号	含量 m / μ g	RSD/%
1	0.23	0.6
2	0.24	
3	0.24	
4	0.23	
5	0.23	
6	0.23	

稳定性试验：取广藿香药材，按所给供试品制备方法制备供试品溶液，按照所给定色谱条件进行测定，分别于 0、2、4、8、12、18、24 h 进样，含量 RSD 为 0.52%，结果表面供试品溶液在 24 h 之内稳定性较好。详见表 2.7。

表 2.7 广藿香酮稳定性试验

含量测定时间	含量 (mg·g ⁻¹)	RSD/%
0 h	0.19	0.52
2 h	0.19	
4 h	0.19	
8 h	0.19	
12 h	0.19	
18 h	0.20	
24 h	0.20	

准确度实验：精密称取已知含量的样品 6 份，每份约 1 g，分别加入一定量的对照品溶液，按供试品溶液处理方法制备供试品溶液，按照所给的色谱条件进行测定，计算回收率，结果见表 2.8。广藿香酮平均回收率 94%，RSD 为 1.8%。

表 2.8 广藿香酮准确度实验 (n=6)

编号	取样/g	广藿香酮 /μg	加入量/μg	测得量/μg	<i>P</i> 回收/%	<i>P</i> 平均 回收/%	RSD/ %
1	1.0003	2.3	2.4	5.2	91	94	1.8
2	1.0000	2.3	2.4	5.0	94		
3	1.0003	2.3	2.4	5.0	94		

表 2.8 广藿香酮准确度实验 (n=6) (续)

编号	取样/g	广藿香酮/ μg	加入量/ μg	测得量/ μg	P 回收/%	P 平均回收/%	RSD/%
4	1.0003	2.3	2.4	5.0	95		
5	1.0003	2.3	2.4	5.0	95		
6	1.0002	2.3	2.4	4.9	96		

实验结果

将收集到的秋季广藿香（共四批），编号为 Q1、Q2、Q3、Q4，夏季广藿香（共三批），编号为 X1、X2、X3，按照所给方法制备供试品溶液，进行 HPLC 分析，结果见表 2.9。

将收集到的七批广藿香编号为 Q1、Q2、Q3、Q4、X1、X2、X3，按照所给方法制备供试品溶液，进行 HPLC 分析，结果见表 2.9。

表 2.9 含量测定结果

编号	含量 (%)
Q1	0.22
Q2	0.17
Q3	0.20
Q4	0.12
X1	0.14
X2	0.18
X3	0.17

含量限度

广藿香酮：广藿香的广藿香酮含量的平均值为 0.17%，将平均值降低 40% 设限，其值应为 0.10%。

(2) 厚朴

①来源精准要素的确定

i基原

起草组对厚朴基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现厚朴自《神农本草经》中就有相关基原的记载，且其在藿朴夏苓汤中多生用，且古今所用厚朴以木兰科植物厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils. 为主。基于此，起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的厚朴基原历史考证（表 2.10）。

表 2.10 厚朴功效基原历史沿革表

年代	出处	作者	功效记载
汉	《神农本草经》 ^[32]	—	中风，伤寒，头痛，寒热，惊悸气，血痹，死肌，去三虫
	《名医别录》 ^[2]	陶弘景	主温中，益气，消痰，下气，治霍乱及腹痛，胀满，胃中冷逆，胸中呕逆不止，泄痢，淋露，除惊，去留热，止烦满，厚肠胃
唐	《药性论》 ^[33]	甄权	主疗宿食不消，除痰饮，去结水，破宿血，消化水谷
宋	《开宝本草》 ^[34]	刘翰、马志	疗霍乱及腹痛，胀满，胃中冷逆
宋	《本草衍义》 ^[35]	寇宗奭	平胃散中用，最调中。至今此药盛行，既能温脾胃气，又能走冷气，为世所须也
	《本草衍义拾遗》 ^[36]	—	而平胃散用之佐以苍术，正为上焦之湿，平胃土不使之太过而复其平，以致于和
明	《本草汇言》 ^[7]	倪朱谟	凡气滞于中，郁而不散，食积于胃，羁而不行，或湿郁积而不去，湿痰聚而不清，用厚朴之温可以燥湿，辛可以清痰，苦可以下气也
清	《本草备要》 ^[30]	汪昂	治反胃呕逆，喘咳泻痢，冷痛霍乱

表 2. 10 厚朴功效基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	功效记载
近现代	《中国药典》2020 年版 ^[11]	国家药典委员会	本品为木兰科植物厚朴 <i>Magnolia officinalis</i> Rehd. et Wils.或凹叶厚朴 <i>Magnolia officinalis</i> Rehd. et Wils. var. <i>biloba</i> Rehd. Et Wils.的干燥干皮、根皮及枝皮
	《中华本草》 ^[13]	国家中医药管理局	为木兰科植物厚朴和庐山厚朴的树皮、根皮和枝皮

首次记载厚朴的《神农本草经》简要提出了厚朴的主要功效。魏晋时期的《名医别录》则是明确指出了厚朴具有消痰下气除胀满的作用。《药性论》对厚朴消痰下气的功效进行了补充。《开宝本草》对厚朴行气除胀满的功效进行了补充。《本草衍义》更是明确指出了厚朴对于中焦的重要性。《本草衍义补遗》则是通过厚朴佐苍术除湿之效拓宽了思路。其后《本草汇言》明确了厚朴功效中的燥湿二字。《本草备要》明确了厚朴平喘之效，从而使得厚朴的功效演变为如今我们常说的燥湿行气平喘。历代医药典籍中对厚朴基原考证较少，但在《中国药典》2020 年版中明确记载厚朴为木兰科植物厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils. 或凹叶厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils. var. *biloba* Rehd. et Wils. 的干燥干皮的干燥干皮、根皮及枝皮。

袁金凤^[42]等对厚朴入药部位进行了研究，研究发现 20~40 年的厚朴，不同部位两种酚类成分的含量分布规律为：根皮>干皮>枝皮。向玉婷^[43]等对厚朴不同部位的含量进行了测定，发现干皮中厚朴酚及和厚朴酚总含量低于根皮。但根皮剥去会导致厚朴树直接死亡，所以相比较而言，选用厚朴的干皮较为适宜。

综上所述，最终选择“木兰科植物厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd.et Wils.和凹叶厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils. v ar. *biloba* Rehd. et Wils. 的干燥干皮”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii产地

起草组对厚朴产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研

究，发现厚朴自《名医别录》就有产地相关记载，即出建平、宜都。但后续本草中关于厚朴产地记载不一，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的厚朴产地历史考证（表 2.11）。

表 2.11 厚朴产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地记载
南朝	《名医别录》 ^[2]	陶弘景	厚朴出建平、宜都，极厚，肉紫色为好，壳薄而白者不佳
唐	《千金要方》 ^[3]	孙思邈	商州出厚朴
宋	《本草图经》 ^[4]	苏颂	今京西、陕西、江淮、湖南、蜀川山谷中往往有之，而以梓州、龙州者为上
	《本草衍义》 ^[35]	寇宗奭	今西京伊阳县及商州亦有，但薄而色淡，不如梓州者厚而紫色有油
	《本草品汇精要》 ^[37]	刘文泰	蜀川、商州、归州、梓州、龙州最佳
明	《本草蒙筌》 ^[8]	陈嘉谟	陕西川蜀多生，梓州出者独胜
	《本草原始》 ^[38]	李中立	始出交趾、冤句，今京西、陕西、江淮、湖南、蜀川山谷中往往有之，而以梓州、龙州者为上

中药厚朴的产地分布较广，西起四川东至浙江，北起陕西南至广西，多为栽培。传统认为，四川东部和湖北西部产的厚朴药材紫色油润，统称紫油厚朴或川朴，且近年来市场上以四川产的厚朴为主，为厚朴道地药材；浙江和福建产的厚朴药材，质量稍次，商品习称温朴。古籍本草中记载的厚朴道地产地从南朝梁陶弘景时已经比较明确，其与今天的道地药材产区基本一致，位于湖北和重庆交界地域；其原植物推测为木兰科植物厚朴 *M. officinalis*。自宋代以来记载的产于浙江、安徽、福建、江西等地的厚朴可能是凹叶厚朴 *M. officinalis* Rehd. et Wils. var. *biloba* Rehd. et Wils.。评价厚朴优劣的标准始终是“厚而紫色有油”为优，“薄而色淡”为劣。近年来，杨红兵^[39]研究发现不同产地比较发现湖北恩施的厚朴的厚朴酚与和厚朴酚含量最高。赵慧^[40]搜集全国

不同产地的厚朴，以厚朴酚、和厚朴酚、槲皮苷、甜菜碱、芦丁、木兰花碱为指标成分进行研究，认为湖北恩施的厚朴质量较佳。

综上所述，最终选择“产自湖北、四川等省及其周边生态环境相似地域”的厚朴进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii采收加工

起草组对厚朴采收加工方式进行了文献查阅及相关实验研究，发现厚朴采收加工以现代记载为主，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的厚朴采收加工历史考证（表 2.12）。

表 2.12 厚朴采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革
	《中药炮制》 [44]	邓来 送、刘 荣禄	4~5 月间采收。将原药用净水潮湿，用刀割去粗皮（根朴不去皮）又用清水浸 2~4 h，捞入筐内，上盖湿布，润过一夜，取出切 3 分横丝片，晒干。 取药温中和胃，用生姜汁炒（药 1 斤，生姜 1 两榨汁），将药投入锅内，随炒随洒入姜汁，炒至淡黄色为度。取药增加表散风寒，用苏叶、姜汁炒（药 1 斤，生姜 2 两，苏叶 2 两、加水 2 两捣汁），炒法同上
近现 代	《中华本草》 [13]	国家中 医药管 理局	定植 20 年以上即可砍树剥皮，宜在 4~8 月生长盛期进行。根皮和枝皮直接阴干或卷筒后干燥，称根朴和枝朴；于皮可环剥或条剥后，卷筒置沸水中烫软后，埋置阴湿处发汗。待皮内侧或横断面都变成紫褐色或棕褐色，并现油润或光泽时，将每段树皮卷成双筒，用竹蔑扎紧，削齐两端，曝晒干燥即成
	《中国药典 （2020 版）》 [11]	国家药 典委员 会	4~6 月剥取，根皮及枝皮直接阴干；干皮置沸水中微煮后，堆置阴湿处，“发汗”至内表面变紫褐色或棕褐色时，蒸软，取出，卷成筒状，干燥

《中国药典》2020 年版规定：厚朴，4~6 月剥取。赵慧等^[40]认为四月上旬采收 15 年以上的树龄厚朴质量较佳。因此，综合药材质量和生产实际，最终选择“于 4~6 月剥取干皮，置沸水中微煮后，堆置阴湿处，‘发汗’至内表面变紫褐色或棕褐色时，蒸软，取出，卷成筒状，干燥”的厚朴干皮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

起草组对厚朴性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现厚朴自《名医别录》就有性状相关记载，即极厚，肉紫色为好。但后续本草中关于厚朴性状描述较为一致，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的厚朴性状历史考证（表 2.13）。

表 2.13 厚朴性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革
南北朝	《名医别录》 ^[2]	陶弘景	厚朴出建平、宜都，极厚，肉紫色为好，壳薄而白者不佳
宋	《本草衍义》 ^[35]	寇宗奭	今西京伊阳县及商州亦有，但薄而色淡，不如梓州者厚而紫色有油
近现代	《中华本草》 ^[13]	国家中医药管理局	①干皮：呈卷筒状或双卷筒状，长 30~35 cm，厚 0.2~0.7 cm，习称“筒朴”；近根部的干皮一端展开如喇叭口，习称“靴筒朴”。外表面灰棕色或灰褐色，粗糙，栓皮呈鳞片状，较易剥落，有明显的椭圆形皮孔和纵皱纹，刮去栓皮者显黄棕色；内表面紫棕色或深紫褐色，具细密纵纹，划之显油痕。质坚硬，不易折断。断面颗粒性，外层灰棕色，内层紫褐色或棕色，有油性，有的可见多数小亮星。气香，味辛辣，微苦
近现代			②根皮（根朴）：为主根及支根的皮，厚 0.3~0.5 cm，形状不一，有卷筒状、片块状、羊耳状等；细小很皮形弯曲如鸡肠，习称“鸡肠朴”。外表面灰黄色或灰褐色。质稍坚硬，较易折断，断面纤维性
			③枝皮（枝朴）：呈单筒状，长 10~20 cm，厚 0.1~0.2 cm。外表面灰褐色，内表面黄棕色。质脆，易折断，断面纤维性。
			均以皮厚、肉细、油性大，断面紫棕色、有小亮星、气味浓厚者为佳

表 2.13 厚朴性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	性状历史沿革
	《中国药典（2020 版）》 ^[11]	国家药典委员会	<p>①干皮：呈卷筒状或双卷筒状，长 30~35 cm，厚 0.2~0.7 cm，习称“筒朴”；近根部的干皮一端展开如喇叭口，长 13~2cm，厚 0.3~0.8 cm，习称“靴筒朴”。外表面灰棕色或灰褐色，粗糙，有时呈鳞片状，较易剥落，有明显椭圆形皮孔和纵皱纹，刮去粗皮者显黄棕色。内表面紫棕色或深紫褐色，较平滑，具细密纵纹，划之显油痕。质坚硬，不易折断，断面颗粒性，外层灰棕色，内层紫褐色或棕色，有油性，有的可见多数小亮星。气香，味辛辣、微苦</p> <p>②根皮（根朴）：呈单筒状或不规则块片；有的弯曲似鸡肠，习称“鸡肠朴”。质硬，较易折断，断面纤维性</p> <p>③枝皮（枝朴）：呈单筒状，长 10~20 cm，厚 0.1~0.2 cm。质脆，易折断，断面纤维性</p>

历代本草对于厚朴的性状描述基本一致，因此，选择“呈卷筒状或双卷筒状，长 30~35cm，厚 0.2~0.7cm，习称‘筒朴’；近根部的干皮一端展开如喇叭口，长 13~25cm，厚 0.3~0.8cm，习称‘靴筒朴’。外表面灰棕色或灰褐色，粗糙，有时呈鳞片状，较易剥落，有明显椭圆形皮孔和纵皱纹，刮去粗皮者显黄棕色。内表面紫棕色或深紫褐色，较平滑，具细密纵纹，划之显油痕。质坚硬，不易折断，断面颗粒性，外层灰棕色，内层紫褐色或棕色，有油性，有的可见多数小亮星。气香，味辛辣、微苦”的厚朴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》一部厚朴项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i水分、总灰分及酸不溶性灰分

分别按照《中国药典》一部厚朴项下【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分执行。

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质量标志物含量测定

厚朴酚、和厚朴酚含量测定：按照《中国药典》一部厚朴项下【含量测定】项执行。

(3) 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《礼记》中就有相关基原的记载，且其在藿朴夏苓汤中多炮制后使用。因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的半夏基原历史考证（表 2.14）。

表 2. 14 半夏基原历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史沿革
魏	《吴普本草》 [45]	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》 [4]	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
清	《植物名实图考》 [46]	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
现代	《中药大辞典》 [12]	江苏新医学院	多年生小草本，高 15~30 cm。块茎近球形。叶出自块茎顶端，叶柄长 6~23 cm，在叶柄下部内侧生一白色珠芽；一年生的叶为单叶，卵状心形；2~3 年后，叶为 3 小叶的复叶，小叶椭圆形至披针形，中间小叶较大，长 5~8 cm，宽 3~4 cm，两侧的较小，先端锐尖，基部楔形，全缘，两面光滑无毛。肉穗花序顶生，花序梗常较叶柄长；佛焰苞绿色，长 6~7 cm；花单性，无花被，雌雄同株；雄花着生在

表 2. 14 半夏基原历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	基原历史沿革
			花序上部，白色，雄蕊密集成圆筒形，雌花着生于雄花的下部，绿色，两者相距 0.5~0.8 cm；花序中轴先端附属物延伸呈鼠尾状，通常长 7~10 cm，直立，伸出在佛焰苞外。浆果卵状椭圆形，绿色，长 0.4~0.5 cm。花期 5~7 月。果期 8~9 月
	《中国植物志》 ^[47]	中国科学院中国植物志编辑委员会	半夏 <i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit.，块茎圆球形，直径 1~2 cm，具须根。叶 2~5 枚，有时 1 枚。叶柄长 15~20 cm，基部具鞘，鞘内、鞘部以上或叶片基部（叶柄顶头）有直径 0.3~0.5 cm 的珠芽，珠芽在母株上萌发或落地后萌发；幼苗叶片卵状心形至戟形，为全缘单叶，长 2~3 cm，宽 2~2.5 cm；老株叶片 3 全裂，裂片绿色，背淡，长圆状椭圆形或披针形，两头锐尖，中裂片长 3~10 cm，宽 1~3 cm；侧裂片稍短；全缘或具不明显的浅波状圆齿。佛焰苞绿色或绿白色；檐部长圆形，绿色，有时边缘青紫色，钝或锐尖。肉穗花序；附属器绿色变青紫色。浆果卵圆形，黄绿色，先端渐狭为明显的花柱。花期 5~7 月，果 8 月成熟
	《中华本草》 ^[13]	国家中医药管理局	半夏 <i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit.，多年生草本，高 15~30 cm。块茎球形，直径 0.5~1.5 cm。叶 2~5，幼时单叶，2~3 年后为三出复叶；叶柄长达 20 cm，近基部内侧和复叶基部生有珠芽；叶片卵圆形至窄披针形，中间小叶较大，长 5~8 cm，两侧小叶轮小，先端锐尖，两面光滑，全缘。佛焰苞卷合成弧曲形管状，绿色，上部内面常为深紫红色；肉穗花序顶生；其雌

表 2. 14 半夏基原历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	基原历史沿革
现代			花序轴与佛焰苞贴上，绿色，长 6~7 cm；雄花序长 2~6 cm；附属器长鞭状。浆果卵圆形，绿白色。花期 5~7 月，果期 8 月。南方 1 年出苗 2~3 次，故 9~10 月间仍可见到花果
	《中国药典（2020 版）》 ^[11]	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“藿朴夏苓汤”的半夏产地历史考证（表 2.15）。

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^[51]等通过对 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。

表 2.15 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
魏晋南北朝	《名医别录》 [2]	陶弘景	生槐里山谷	槐里：今陕西省兴平市东南
	《本草经集注》 ^[48]		槐里属扶风，今第一出青州，吴中亦有	扶风：今陕西省永寿、礼县、户县以西、秦岭以北地区。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
唐	《新修本草》 [49]	苏敬	所在皆有。生泽中者，名羊眼半夏	-
宋	《本草图经》 [4]	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
明	《本草品汇精要》 ^[37]	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》 ^[46]	吴其濬	半夏：以鹊山为佳	鹊山：今山东济南市一带
近现代	《增订伪药条辨》 ^[18]	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	

表 2.15 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
			次，不入药用，南星绝类半夏	
	《中华本草》 [13]	国家中医药管理局	分布于我国大部分地区	

综上所述，并结合半夏的历史考证结果，最终建议选用主产于“甘肃、湖北、河南、山东等省及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》就有产地相关记载，即五月、八月采根，曝干。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“藿朴夏苓汤”的半夏采收加工历史考证（表 2.16）。

表 2.16 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》 ^[2]	陶弘景	五月、八月采根，曝干
南北朝	《本草经集注》 [48]		五月、八月采根，曝干
宋	《本草图经》 ^[4]	苏颂	五月、八月采根，以灰裹二月，汤洗曝干
元	《本草品汇精要》 ^[37]	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》 ^[8]	陈嘉谟	八月采收

表 2.16 半夏采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	采收加工历史沿革
清	《本草述钩元》 [53]	杨时泰	五月采根
	《全国中草药汇 编》[54]	-	夏、秋二季采挖，洗净，除去外皮及须根，晒干
现代	《中华本草》[13]	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 (2020 版)》[11]	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^[55]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^[56]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^[57]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，其余几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，最终建议半夏选择“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

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。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“霍朴夏苓汤”的半夏性状历史考证(表 2.17)。

表 2.17 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》 [48]	陶弘景	以肉白者为佳，不厌陈久
唐	《新修本草》 [49]	李绩(苏敬)	圆白为胜
北宋	《本草图经》 [4]	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》 [23]	卢之颐	形似羊眼，圆白者为胜
	《本草备要》 [30]	汪昂(切庵)	圆白而大，陈久者良
	《本草从新》 [58]	吴仪洛(遵程)	半夏：圆白而大，陈久者良
清	《中华本草》 [13]	国家中医药管理局	块茎呈类球形，有的稍偏斜，直 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，断面色白，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 2.17 半夏性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	性状历史沿革
	《中药大辞典》 [12]	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 (2020 版)》 ^[11]	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

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。

③鉴别

按照《中国药典》一部半夏项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 水分及总灰分

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

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。

(4) 茯苓

①来源精准要素的确定

i基原

起草组对茯苓基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现茯苓自《本草经集注》中就有相关基原的记载，且其在藿朴夏苓汤中多生用。因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的茯苓基原历史考证（表 2.18）。

茯苓始载于《本草经集注》，在古代本草与近现代的药学著作及药典中所记载来源应是一致的，为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核切下周边或内部淡红色的部分。因此，结合茯苓的本草基原考证结果，选择“多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.18 茯苓基原历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史沿革
魏晋南北朝	《本草经集注》 [48]	陶弘景	白色者补，赤色者利
唐	《新修本草》 ^[49]	苏敬等	白色者补，赤色者利，世用甚多
宋金元	《本草图经》 ^[4]	苏颂	生泰山山谷，今泰、华、嵩山皆有之。出大松下，附根而生，无苗、叶、花、实，作块如拳在土底，大者至数斤，似人形、龟形者佳。皮黑，肉有赤、白二种
明清	《本草乘雅半 偈》 ^[23]	卢之颐	赤色者主利水，又不知何所本

表 2.18 茯苓基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	基原历史沿革
	《本草崇原》 ^[59]	张志聪	茯苓生大山古松根下，有赤白二种
	《本草蒙筌》 ^[8]	陈嘉谟	赤白主治略异，经上下行走自殊。赤茯苓入心脾小肠，属己丙丁，泻利专主；白茯苓入膀胱并车前；利血仅在腰脐，效同白术
	《本草经疏辑要》 ^[60]	吴世铠	白者入气分，赤者入血分，补心益脾，白优于赤，通利小肠，专除湿热，赤亦胜白
	《中华本草》 ^[13]	国家中医药管理局	为多孔菌科真菌茯苓的菌核除去茯苓皮后，再切下周边或内部淡红色的部分
近现代	《中药大辞典》 ^[12]	南京中医药大学	为多孔菌科茯苓属真菌茯苓干燥菌核近外皮部的淡红色部分
	《中国药典（2020 版）》 ^[11]	国家药典委员会	本品为多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf 的干燥菌核

ii 产地

起草组对茯苓产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现茯苓自《本草经集注》就有产地相关记载，即生河东。但后续本草中关于茯苓产地记载不一，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的茯苓产地历史考证（表 2.19）。

表 2.19 茯苓产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革
魏晋南北朝	《本草经集注》 ^[48]	陶弘景	今出郁州，彼土人乃故斫松作之，形多小，虚赤不佳

表 2.19 茯苓产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	产地历史沿革
唐	《新修本草》 [49]	苏敬等	今大山亦有茯苓，白实而块小，不复采用。今第一出华山，形极粗大。雍州南山亦有，不如华山者
宋金元	《本草图经》 [4]	苏颂	生泰山山谷，今泰、华、嵩山皆有之。出大松下，附根而生……，山之阳者甘美，山之阴者味苦，去皮薄切，曝干蒸之。以汤淋去苦味，淋之不止，其汁当甜
	《本草蒙筌》 [8]	陈嘉谟	近道俱有，云贵（云南、贵州）独佳。产深山谷中，在枯松根底
	《本草乘雅半 偈》 [23]	卢之颐	出太山山谷，及华山嵩山，郁州雍州诸处。生古松根下，下有茯苓，则松顶盘结如盖
明	《本草崇原》 [59]	张志聪	茯苓生大山古松根下，有赤白二种
	《药物出产 辨》 [19]	陈仁山	以云南产者为云苓，最正地道
	《中华本草》 [13]	国家中 医药管 理局	生态环境：生于松树根上 资源分布：分布于吉林、安徽、浙江、福建、台湾、河南、湖北、广西、四川、贵州、云南
近现代	《中药大辞 典》 [12]	-	寄生于松科植物赤松或马尾松等树根上，深入地下20~30 cm。分布河北、河南、山东、安徽、浙江、福建、广东、广西、湖南、湖北、四川、贵州、云南、山西等地。主产安徽、湖北、河南、云南。此外贵州、四川、广西、福建、湖南、浙江、河北等地亦产。以云南所产品质较佳，安徽、湖北产量较大

从历代药学著作中可以看出，茯苓道地产区古今变化较大，自明代开始，逐渐由泰山、华山变迁至云南。古时所用茯苓多为野生品，自人工栽培以来，湖北、安徽、湖南等省成为茯苓的主产区^[62]。《中药大辞典》中记载“以云南所产品质较佳，安徽、湖北产量较大”。田双双等^[61]对安徽、湖北、云南所产茯苓中十个

三萜成分总含量进行了比较,结果表明云南所产茯苓中总含量最高。刘宾等^[62]对各产地茯苓中茯苓酸含量进行了测定,结果表明茯苓主产区中除湖北罗田含量稍低外,安徽、湖南、云南、贵州等省茯苓中茯苓酸的含量区别不明显。宋潇^[63]通过对比全国八个省份主要茯苓产区茯苓的茯苓酸含量,发现各产地茯苓中茯苓酸含量差别不大。因此,结合茯苓的本草产地考证结果及目前各产地茯苓产量情况和临床疗效,最终选择“湖北、安徽、云南等省及其周边生态环境相似地域”的茯苓进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii采收加工

起草组对茯苓采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究,发现茯苓自《本草经集注》就有采收加工相关记载,即二月、八月阴干。且后续本草中关于茯苓产地加工记载多于《本草经集注》相似,因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的茯苓采收加工历史考证(表 2.20)。

表 2. 20 茯苓采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	采收加工历史沿革
魏晋南北朝	《本草经集注》 ^[48]	陶弘景	二月、八月采,阴干
宋金元	《本草图经》 ^[4]	苏颂	二月、八月采者,良,皆阴干
明清	《本草蒙筌》 ^[8]	陈嘉谟	久藏留自无朽蛀,初采收须仗阴干。咀片水煎,黑皮净削。研末丸服,赤筋尽淘。(茯苓中有赤筋,最损目,为丸散久服者,研细末,入细布袋中,以冷水揉摆,如作葛粉状,澄取粉,而筋滓在袋中者,弃去不用,若煎汤则不须尔。)
近现代	《中华本草》 ^[13]	国家中医药管理局	通常栽后 8~10 个月茯苓成熟,其成熟标志为苓场再次出现龟裂纹,扒开观察菌核表皮颜色呈黄褐色,未出现白色裂缝,即可收获。选晴天挖出后去泥砂,堆在室内盖稻草发汗,等水气干了,苓皮起皱后削去外皮,干燥

表 2. 20 茯苓采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	采收加工历史沿革
	《中药大辞典》 ^[12]	南京中医药大学	野生茯苓一般在 7 月至次年 3 月间到马尾松林中采取。……栽培的茯苓一般在接种后第二、三年采收，以立秋后采收的质量最好，过早则影响质量和产量。收获季节和方法同茯苓，当茯苓削去外皮(茯苓皮)后再切成厚薄均匀的片，取其中粉红色的即为赤茯苓，晒干
	《中国药典（2020 版）》 ^[11]	国家药典委员会	多于 7~9 月采挖，挖出后除去泥沙，堆置“发汗”后，摊开晾至表面干燥，再“发汗”，反复数次至现皱纹、内部水分大部散失后，阴干，称为“茯苓个”；或将鲜茯苓按不同部位切制，阴干，分别称为“茯苓块”和“茯苓片”

历代本草及《中国药典》2020 年版均认为茯苓以秋季采挖为好，现代研究表明：田玉桥^[65]等认为种植 12 个月采挖的茯苓丁和茯苓皮浸出物含量最高，分别为 4.97%和 10.28%，但生长期达到 12 个月之后，茯苓的有效成分有所下降，建议茯苓的生长期在 9~12 个月时进行采收加工。

田玉桥等^[65]在文献中指出，在湘黔鄂及四川、安徽等茯苓传统栽种地区，一般每年的 4 月~7 月下料接种；云南地区由于一年中气温变化不大，四季均可栽种。且通过采收期实验发现，种植 12 个月采挖的茯苓丁和茯苓皮中浸出物、多糖及总三萜含量最高，之后有所下降。马巾媛^[66]对接种 7 个月和 9 个月的茯苓进行了茯苓酸含量测定，结果表明段木栽培的茯苓以接种 9 个月采收茯苓酸含量更高。徐雷等^[67]研究表明，发汗工艺有助于提高茯苓中多糖类和三萜类成分含量。综上，最终确定“藿朴夏苓汤”用茯苓的采收加工方式为“生长期在 9~12 个月时采挖，挖出后除去泥沙，堆置‘发汗’后，摊开晾至表面干燥，再‘发汗’，反复数次至出现皱纹、内部水分大部散失后，阴干”。

因此，结合茯苓采收加工本草考证，最终选择“接种后 9~12 个月，挖出后除去泥沙，堆置‘发汗’后，摊开晾至表面干燥，再‘发汗’，反复数次至表面褐色，去皮后表面赤色较少时，阴干”的茯苓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

起草组对茯苓性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现茯苓自《新修本草》就有性状相关记载，即气微，味淡，嚼之粘牙为佳。但后续本草中关于茯苓性状描述不一，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的茯苓性状历史考证（表 2.21）。

表 2.21 茯苓性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革
唐	《新修本草》 ^[49]	苏敬等	自然成者，大如三、四升器，外皮黑细皱，内坚白，形如鸟兽龟鳖者，良。又复时燥则不水。作丸散者，皆先煮之两三沸，乃切，曝干。白色者补，赤色者利，世用甚多
宋金元	《本草图经》 ^[4]	苏颂	无苗、叶、花、实，作块如拳在土底，大者至数斤，似人形、龟形者佳。皮黑，肉有赤、白二种
明	《本草崇原》 ^[59]	张志聪	茯苓生大山古松根下，有赤白二种。下有茯苓，则上有灵气如丝之状，山中人亦时见之。《史记·龟策传》作茯苓谓松之神灵，伏结而成。小者如拳，大者如斗，外皮皱黑，内质光白，以坚实而大者为佳
近现代	《中华本草》 ^[13]	国家中医药管理局	赤茯苓为茯苓个除去茯苓皮后，再切下周边或内部淡红色的部分。赤苓块 扁方形，赤黄色，厚 0.4~0.6 cm，长宽 4~5 cm。边缘苓块可不成
			方形，间有 1.5 cm 以上的碎块。赤碎苓为加工茯苓时的赤黄色大小碎块或碎屑
近现代	《中药大辞典》 ^[12]	-	茯苓个呈球形，扁圆形或不规则的块状，大小不一，重量由数两至十斤以上。表面黑褐色或棕褐色，外皮薄而粗糙，有明显隆起的皱纹，常附有泥土。体重，质坚硬，不易破开；断面不平坦，呈颗粒状或粉状，外层淡棕色或淡红色，内层全部为白色，少数为淡棕色，细腻，并可见裂隙或棕色松根与白色绒状块片嵌镶在中间。气味无，嚼之粘牙。以体重坚实、外皮

表 2.21 茯苓性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	性状历史沿革
			呈褐色而略带光泽、皱纹深、断面白色细腻、粘牙力强者为佳。茯苓皮层下的赤色部分，即为赤茯苓
	《中国药典（2020版）》 ^[11]	国家药典委员会	<p>①茯苓个：呈类球形、椭圆形、扁圆形或不规则团块，大小不一。外皮薄而粗糙，棕褐色至黑褐色，有明显的皱缩纹理。体重，质坚实，断面颗粒性，有的具裂隙，外层淡棕色，内部白色，少数淡红色，有的中间抱有松根。气微，味淡，嚼之粘牙</p> <p>②茯苓块：为去皮后切制的茯苓，呈立方块状或方块状厚片，大小不一。白色、淡红色或淡棕色</p> <p>③茯苓片：为去皮后切制的茯苓，呈不规则厚片，厚薄不一。白色、淡红色或淡棕色</p>

历代本草对茯苓性状描述较为一致，通过对市场上茯苓性状的观察，结合茯苓的本草性状考证结果及临床疗效，最终选择“呈类球形、椭圆形、扁圆形或不规则团块，大小不一。外皮薄而粗糙，棕褐色至黑褐色，有明显的皱缩纹理。体重，质坚实，断面颗粒性，有的具裂隙，外层淡棕色，内部白色。气微，味淡，嚼之粘牙”的茯苓进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③鉴别

按照《中国药典》一部茯苓项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部茯苓项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

ii重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部茯苓项下【浸出物】项执行。

(5) 苦杏仁

①来源精准要素的确定

i基原

起草组对苦杏仁基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现苦杏仁自《证类本草》中就有相关基原的记载，且其在藿朴夏苓汤中多煨后使用。因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的苦杏仁基原历史考证（表 2.22）。

表 2.22 苦杏仁来源、功效历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史沿革
宋	《证类本草》 ^[6]	唐慎微	杏子入药，今以东来者为胜，仍用家园种者，山杏不堪用
明	《本草蒙荃》 ^[8]	陈嘉谟	家园种者妙，山杏不堪用
近现代	《中华本草》 ^[13]	-	为蔷薇科植物杏、野杏、山杏、东北杏的种子
	《中药大辞典》 ^[12]	-	为蔷薇科植物杏或山杏等味苦的干燥种子
	2020 版《中国药典》 ^[11]	国家药典委员会	本品为蔷薇科植物山杏 <i>Prunus armeniaca</i> L.var. <i>ansu</i> Maxim.、西伯利亚杏 <i>Prunus sibirica</i> L.、东北杏 <i>Prunus mandshurica</i> (Maxim.) Koehne 或杏 <i>Prunus armeniaca</i> L. 的干燥成熟种子

古代本草中记载的苦杏仁基原中，都提及山杏不堪用，家园种者为好，而现代本草及《中国药典》苦杏仁的基原又包含了山杏，因此，结合古籍本草及现代文献，最终选择“蔷薇科植物山杏 *Prunus armeniaca* L. var. *ansu* Maxim.、西伯利亚杏 *Prunus sibirica* L.、东北杏 *Prunus mandshurica* (Maxim.) Koehne 或杏 *Prunus armeniaca* L.的干燥成熟种子”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii产地

起草组对苦杏仁产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现苦杏仁自《神农本草经》就有产地相关记载，即

生山谷，并未明确产地。但后续本草中关于苦杏仁产地记载不一，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的苦杏仁产地历史考证（表 2.23）。

表 2.23 苦杏仁产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革
秦汉	《神农本草经》 ^[32]	-	生山谷，并未明确具体产区
	《名医别录》 ^[2]	-	生晋川山谷，即今山西的山区
宋	《本草图经》 ^[4]	苏颂	杏核仁，今处处有之。其实亦数种，黄而圆者名金杏。相传云种出济南郡之分流山，彼人谓之汉帝杏，今近都多种之，熟最早。其扁而青黄者名木杏，味酢，不及金杏。杏子入药，今以东来者为胜，仍用家园种者。山杏不堪入药。五月采，破核去双仁者
	《证类本草》 ^[6]	唐慎微	图经曰：杏核仁，生晋川山谷，今处处有之，其实亦数种，黄而圆者名金杏。相传云：种出济南郡之分流山，彼人谓之汉帝杏，今近都多种之，熟最早
	《本草药品实地之观察》 ^[68]	-	山东为其主产地
	《中药大辞典》 ^[12]	-	主产东北、华北各省
近现代			①杏：分布于全国各地，多系栽培。在新疆伊犁一带有野生
	《中华本草》 ^[13]	国家药典委员会	②野杏：主产于我国北部地区，栽培或野生，尤其在河北、山西等地普遍野生，山东、江苏等地也产
			③山杏：分布于东北、华北和甘肃等地
			④东北杏：分布于吉林、辽宁等地

董海荣等^[69]依据苦杏仁苷等为成分指标认为内蒙古和河北产的苦杏仁较为优质。卢斌等^[70]结合苦杏仁油脂和精油含量认为

陕西所产的质量较佳。

综上所述，苦杏仁主产于河北、陕西等地，因此结合苦杏仁的本草产地考证结果及临床疗效，最终选择“河北、陕西等省及其周边生态环境相似地域”的苦杏仁进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii采收加工

起草组对苦杏仁采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现苦杏仁自《名医别录》就有采收加工相关记载，即五月采。且后续本草中关于苦杏仁产地加工记载多于《名医别录》相似，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的苦杏仁采收加工历史考证（表 2.24）。

表 2.24 苦杏仁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》 ^[2]	陶弘景	杏核仁，五月采之。其两仁者杀人，可以毒狗。 生晋山川谷
唐	《本草拾遗》 ^[71]	陈藏器	杏酪浓煎如膏，服之润五脏，去痰
宋	《本草图经》 ^[4]	苏颂	杏核仁，今处处有之。其实亦数种，黄而圆者名金杏。相传云种出济南郡之分 流山，彼人谓之汉帝杏，今近都多种之，熟最早。其扁而青黄者名木杏，味酢，不及金杏。杏子入药，今以东来者为胜，仍用家园种者。山杏不堪入药。五月采，破核去双仁者
近现代	《宁夏中药志》 ^[72]	-	苦杏仁：除去杂质，用时捣碎，炒苦杏仁：取净苦杏仁，置沸水中煮至外皮微皱，捞出，浸入水中，搓去种皮，干燥，簸净，再置锅内用中火清炒或用武火麸炒至微黄色，取出，摊开，晾凉，用时捣碎
	2020 版《中国药典》 ^[11]	国家药典委员会	夏季采收成熟果实，除去果肉和核壳，取出种子，晒干

综上所述，选择“夏季采收苦杏仁成熟果实，除去果肉及核壳，取出种子”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对苦杏仁性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现苦杏仁性状搭多为现代文献及书籍记载，不同书籍中关于苦杏仁性状描述相似，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的苦杏仁性状历史考证（表 2.25）。

表 2.25 苦杏仁性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革
近现代	《宁夏中药志》 ^[72]	-	颗粒完整、均匀、饱满肥厚、味苦、不发油者为佳
	《中国药材学》 ^[73]	-	本品以粒大，饱满，完整者为佳
	《中药大辞典》 ^[12]	-	干燥种子，呈心脏形略扁，长 1~1.5 cm，宽约 1 cm 左右，顶端渐尖，基部钝圆，
近现代		-	左右不对称。种皮红棕色或暗棕色，自基部向上端散出褐色条纹，表面有细微纵皱；尖端有不明显的珠孔，其下方侧面脊棱上，有一浅色棱线状的种脐，合点位于底端凹入部，自合点至种脐，有一颜色较深的纵线，是为种脊，种皮菲薄，内有乳白色肥润的子叶两片，富于油质，接合面中间，常有空隙，胚根位于其尖端，味苦，有特殊的杏仁味。以颗粒均匀、饱满肥厚、味苦、不发油者为佳
	《中华本草》 ^[13]	宋立人	①杏：落叶小乔木，高 4~10 cm；树皮暗红棕色，纵裂。单叶互生；叶片圆卵形或宽卵形，长 5~9 cm，宽 4~8 cm。春季先叶开花，花单生枝端，着生较

表 2.25 苦杏仁性状历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	性状历史沿革
			密，稍似总状；花几无梗，花萼基部成筒状，外面被短柔毛，上部 5 裂；花瓣 5，白色或浅粉红色，圆形至宽倒卵形；雄蕊多数，着生萼筒边缘；雌蕊单心皮，着生萼筒基部。核果圆形，稀倒卵形，直径 2.5 cm 以上。种子 1，心状卵形，浅红色。花期 3~4 月，果期 6~7 月
			②野杏：本变种的主要特征为 叶片基部楔形或宽楔形；花常 2 朵簇生，淡红色；果实近球形，红色；核卵球形，离肉，表面粗糙而有网纹，腹棱常锐利
			③山杏：灌木或小乔木，高 2~5 m。叶卵形或近圆形，花单生，直径 1.5~2 cm；萼片长圆状椭圆形，先端尖；花瓣近圆形或倒卵形，白色或粉红色。果实扁球形，直径 1.5~2.5 cm，两侧扁，果肉薄而干燥，熟时开裂，味酸涩，不能吃。核易与果肉分离，基部一侧不对称，平滑。花期 3~4 月，果期 6~7 月
			④东北杏：大乔木，高 5~15 m。幼枝无毛。叶椭圆形或卵形，长 6~12 cm，宽 3~8 cm。花粉红色或白色；雄蕊多数；子房密被柔毛。核果近球形，直径 1.5~2.6 cm，黄色；核近球形或宽椭圆形，长 1.3~1.8 cm，宽 1.1~1.8 cm，粗糙，边缘钝。花期 4~5 月，果期 7 月
	《500 味常用中药材的经验鉴别》 ^[74]	卢贇鹏	苦杏仁商品以身干、颗粒均匀、饱满、整齐、不破碎者为佳

表 2.25 苦杏仁性状历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	性状历史沿革
	《金世元中药材传 统鉴别经验》 ^[75]	金世元	以颗粒饱满、完整、味苦者为佳
	《中国药典（2020 版）》 ^[11]	国家药典委 员会	本品呈扁心形，长 1~1.9 cm，宽 0.8~1.5 cm，厚 0.5~0.8 cm。表面黄棕色至深棕色，一端尖，另端钝圆，肥厚，左右不对称，尖端一侧有短线形种脐，圆端合点处向上具多数深棕色的脉纹。种皮薄，子叶 2，乳白色，富油性。气微，味苦

综上所述，选用“呈扁心形，长 1~1.9 cm，宽 0.8~1.5 cm，厚 0.5~0.8 cm。表面黄棕色至深棕色，一端尖，另端钝圆，肥厚，左右不对称，尖端一侧有短线形种脐，圆端合点处向上具多数深棕色的脉纹。种皮薄，子叶 2，乳白色，富油性。气微，味苦”的苦杏仁进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③鉴别

分别按照《中国药典》一部苦杏仁项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i水分

按照《中国药典》一部苦杏仁项下【检查】项中水分检查项执行。

ii过氧化值

按照《中国药典》一部苦杏仁项下【检查】项中过氧化值检查项执行。

iii重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤药典指标 苦杏仁苷含量测定

按照《中国药典》一部苦杏仁项下【含量测定】项执行。

(6) 薏苡仁

①来源精准要素的确定

i基原

起草组对薏苡仁基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现薏苡仁基原的记载以现代文献及书籍记载为主，其在藿朴夏苓汤中多生用。因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的薏苡仁基原历史考证（表 2.26）。

表 2.26 薏苡仁基原历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史沿革
	《中药大辞典》 ^[12]	-	为禾本科植物薏苡的种仁
近现代	2020 版《中国药典》 ^[11]	国家药典委员会	本品为禾本科植物薏苡 <i>Coix lacryma-jobi</i> L. var. <i>ma-yuen</i> (Roman.) Stapf 的干燥成熟种仁
	《中华本草》 ^[13]	-	为禾本科植物薏苡的种仁

近现代的本草均记载薏苡仁的基原为禾本科植物薏苡的种仁，因此，最终选择“禾本科植物薏米 *Coix lacryma-jobi* L. var. *ma-yuen* (Roman.) Stapf 的干燥成熟种仁”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii产地

起草组对薏苡仁产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现薏苡仁自《神农本草经》就有产地相关记载，即生真定。但后续本草中关于薏苡仁产地记载不一，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的薏苡仁产地历史考证（表 2.27）。

表 2.27 薏苡仁产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革
汉	《神农本草经》 ^[32]	-	生真定（今河北保定）

表 2. 27 薏苡仁产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	产地历史沿革
南北朝	《本草经集注》 [48]	陶弘景	生真定平泽及田野，交趾（今越南河内）者子最大
隋唐	《新修本草》 ^[49]	苏敬	真定县属常山
宋	《证类本草》 ^[6]	唐慎微	真定县蜀常山郡，近道处处有，多生人家
明	《本草乘雅半偈》 ^[23]	卢之颐	出真定，及平泽田野间，所在亦有，今用梁汉者，但气劣于真定耳，交趾者最良
	《本草蒙荃》 ^[8]	陈嘉谟	近道俱出，真定者良
	《本草崇原》 ^[59]	-	始出真定平泽及田野，今处处有之
清	《植物名实图考》 ^[46]	吴其濬	江西、湖南所产颇多
	《神农本草经》 [32]	叶志诜	金井（福建省泉州市）秋初，奇才勿弃，后载盈车
近现代	《中药大辞典》 [12]	-	我国大部分地区均产，主产福建、河北、辽宁
	《中药炮制》 ^[44]	-	河南、杭州、贵州、福建、河北、辽宁等地

综上所述，薏苡虽在全国各地均有分布，但大都零星种植，最主要产区主要为贵州，其次福建，广西壮族自治区，再次云南、浙江。马振中等^[76]研究发现综合 9 种甘油酸类成分的含量分析，广西、安徽、湖南、河南产薏苡仁药材具有更好的品质。但若按药典规定，以三油酸甘油酯含量为考察指标，湖南、河南、广西、安徽产薏苡仁均符合药典规定。综合比较认为广西产的薏苡仁质量较佳。最终选择“广西、贵州等省及其周边生态环境相似地域”的薏苡仁进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii采收加工

起草组对薏苡仁采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现薏苡仁自《神农本草经》就有采收加工相关记载，即八月采。且后续本草中关于薏苡仁产地加工记载多于《神农本草经》相似，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的薏苡仁采收加工历史考证（表 2.28）。

表 2.28 薏苡仁采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	采收加工历史沿革
汉	《神农本草经》 ^[32]	-	八月采实，采根无时
魏晋	《名医别录》 ^[2]	-	八月采实，采根无时
南北朝	《本草经集注》 ^[48]	陶弘景	八月采实，采根无时
唐	《新修本草》 ^[49]	-	八月采实，采根无时
宋	《本草图经》 ^[4]	苏颂	春生苗，茎高三、四尺；叶如黍；开红白花作穗子；五月、六月结实，青白色，形如珠子而稍长，故呼意珠子。小儿多以线穿如贯珠为戏。八月采实，采根无时。今人通以九月、十月采，用其实中人
明	《本草蒙筌》 ^[8]	陈嘉谟	味甘，气微寒。无毒。近道俱出，真定（郡名，属北直隶。）者良。多生旷野泽中，茎高三四尺许。叶类垂黍，花开浅黄。结实而名薏珠，小儿每穿为戏。医家采用，舂壳取仁
清	《本草崇原》 ^[59]	-	五六月结实，至秋则老
近现代	《中药炮制》 ^[44]		8~10 月采收
	《中药大辞典》 ^[12]	-	秋季果实成熟后，割取全株，晒干，打下果实，除去外壳及黄褐色外皮，去净杂质，收集种仁，晒干

表 2.28 薏苡仁采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	采收加工历史沿革
近现代	《中华本草》 ^[13]	宋立人	9~10 月茎叶枯黄，果实呈褐色，大部成熟（约 85%成熟）时，割下植株，集中立放 3~4d 后脱粒，筛去茎叶杂物，晒干或烤干，用脱壳机械脱去总苞和种皮，即得

综上所述，薏苡仁一般在秋季进行采收，除去果肉及核壳，取出种子，最终选择于“秋季果实成熟时采割植株，晒干，打下果实，再晒干，除去外壳、黄褐色种皮和杂质，收集种仁”的薏苡仁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

起草组对薏苡仁性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现薏苡仁性状呈宽卵形或长椭圆形，不同书籍中关于薏苡仁性状描述相似，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的薏苡仁性状历史考证（表 2.29）。

表 2.29 薏苡仁性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革
宋	《本草图经》 ^[4]	苏颂	青白色，形如珠子而稍长，故呼意珠子。小儿多以线穿如贯珠为戏。八月采实，采根无时
明	《本草蒙筌》 ^[8]	陈嘉谟	味甘，气微寒。无毒。多生旷野泽中，茎高三四尺许。叶类垂黍，花开浅黄。结实而名薏珠，小儿每穿为戏。医家采用，舂壳取仁
明	《本草乘雅半偈》 ^[23]	卢之颐	高四五尺，叶如初生芭茅。五月抽茎，开红白花，五六月结实重累，壳青绿，坚薄而锐，中仁如珠，味甘美，咬着粘齿
清	《本草崇原》 ^[59]	-	薏苡仁，米谷之属，夏长秋成，味甘色白

表 2.29 薏苡仁性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	性状历史沿革
近现代	《中药大辞典》 ^[12]	-	干燥的种仁，呈圆球形或椭圆球形，基部较宽而略平，顶端钝圆，长 0.5~0.7 cm，宽约 0.3~0.5
		-	cm，表面白色或黄白色，光滑或有不明显纵纹，有时残留黄褐色外皮，侧面有 1 条深而宽的纵沟，沟底粗糙，褐色，基部凹入，其中有一棕色小点。质坚硬，破开后，内部白色，有粉性。气微，味甘淡。以粒大、饱满、色白、完整者为佳
		-	种仁宽卵形或长椭圆形，长 0.4~0.8 cm，宽 0.3~0.6 cm。表面乳白色，光滑，偶有残存的黄褐色种皮。一端钝圆，另端较宽而微凹，有 1 淡棕色点状种脐。背面圆凸，腹面有 1 条罗宽而深的纵沟。质坚实，断面白色粉质。气微，味微甜。以粒大充实、色白、无皮碎者为佳。显微鉴别粉末特征：类白色。主体为淀粉粒，单粒类圆形或多面形，直径 2~20 μm，脐点星状、三叉状、人字形或裂缝状，复粒少见，由 2~3 分粒组成
近现代	《中华本草》 ^[13]	宋立人	
	2020 版《中国药典》 ^[11]	国家药典委员会	本品呈宽卵形或长椭圆形，长 0.4~0.8 cm，宽 0.3~0.6 cm。表面乳白色，光滑，偶有残存的黄褐色种皮；一端钝圆，另端较宽而微凹，有 1 淡棕色点状种脐；背面圆凸，腹面有 1 条较宽而深的纵沟。质坚实，断面白色，粉性。气微，味微甜

综上所述，选用“呈宽卵形或长椭圆形，长 0.4~0.8 cm，宽 0.3~0.6 cm。表面乳白色，光滑，偶有残存的黄褐色种皮；一端钝圆，另端较宽而微凹，有 1 淡棕色点状种脐；背面圆凸，腹面有 1 条较宽而深的纵沟。质坚实，断面白色，粉性。气微，味微甜”的薏苡仁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》一部薏苡仁项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i杂质

按照《中国药典》一部薏苡仁项下【检查】项中杂质检查项执行

ii水分、总灰分、玉米赤霉烯酮、黄曲霉毒素限量

分别按照《中国药典》一部薏苡仁项下【检查】项中水分、总灰分、玉米赤霉烯酮、黄曲霉毒素限量检查项执行。

iii重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤浸出物

分别按照《中国药典》一部薏苡仁项下【浸出物】项执行。

⑥药典指标 甘油三油酸酯含量测定

按照《中国药典》一部薏苡仁项下【含量测定】项执行。

(7) 豆蔻

①来源精准要素的确定

i基原

起草组对豆蔻基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现豆蔻自《开宝本草》中就有相关基原的记载，且其在藿朴夏苓汤中多碾末使用。因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的豆蔻基原历史考证（表 2.30）。

对于豆蔻的记载始载于宋朝《开宝本草》、《证类本草》、《本草蒙荃》对其形状描述一致，到了清朝《植物名实图考》中玉桃项描述心：“叶如芭蕉，抽长茎，开花成串，花苞如小绿桃。开花露瓣，如黄蝴蝶花稍大；花镜有地涌金莲，相差仿佛。”很相似。李时珍《本草纲目》中记载另一种白豆蔻，曰：“子圆大如牵牛子，其壳白厚，其仁如缩砂仁，入药去皮炒用/即指出自伽古罗国的舶来品。从其药材形状描述来看，应为豆蔻属植物白豆蔻 *Amomum kravanh* Pierre ex Gagnep. 及爪哇白豆蔻 *Amomum compactum* Soland ex Maton 的成熟果实目前这两种植物在我国海

南、云南西双版纳引种成功。综上所述，古代本草记载的白豆蔻的来源有两大类，一是产于我国古代广州、宜州的白豆蔻，即现山姜属植物草豆蔻的成熟果实；另一类为从国外进口的豆蔻属植物白豆蔻及爪哇白豆蔻的成熟果实。近代《中华本草》和《中国药典》2020 年版也同时收载了两种豆蔻来源：白豆蔻、爪哇白豆蔻。结合本草考证和文献查阅，最终选择“姜科植物白豆蔻 *Amomum kravanh* Pierre ex Gagnep. 或爪哇白豆蔻 *Amomum compactum* Soland ex Maton 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 2.30 豆蔻基原历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史记载
宋	《开宝本草》 ^[34]	刘翰 马志	白豆蔻...呼为多骨
	《本草乘雅半偈》 ^[23]	卢之颐	呼为多骨
明	《本草纲目》 ^[29]	李时珍	子圆大如牵牛子，其壳白厚，其仁 如缩砂仁，入药去皮炒用/即指出自伽古罗国 的舶来品
	《中华本草》 ^[13]	国家中医药管理局	药材基原：为姜科植物白蔻和爪哇白豆蔻的成熟果实。按产地不同分为“原豆蔻”和“印度尼西亚白蔻”
近现代	《中药大辞典》 ^[12]	江西新医学院	为姜科植物白豆蔻的果实
	《中国药典(2020 版)》 ^[11]	国家药典委员会	本品为姜科植物白豆蔻 <i>Amomurn kravanh</i> Pierre ex Gagnep.或爪哇白豆蔻 <i>Amomum compactum</i> Soland ex Maton 的干燥成熟果实。按产地不同分为“原豆蔻”和“印尼白蔻”

ii产地

起草组对豆蔻产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现豆蔻自《开宝本草》就有产地相关记载，即出伽古罗国。但后续本草中关于豆蔻产地记载不一，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的豆蔻产地历史考证（表 2.31）。

豆蔻主产于我国广东省，而爪哇豆蔻来源于东南亚地区，在我国海南、云南引种成功。结合市场情况，起草组选择“进口于印度尼西亚、或产于云南、海南、广东、广西等省区及其周边生态环境相似地域”的豆蔻进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.31 豆蔻产地沿革表

年代	出处	作者	摘要
宋	《开宝本草》 ^[34]	刘翰、马志	白豆蔻出伽古罗国
	《本草图经》 ^[4]	苏颂	凡白豆蔻出伽古罗国，今广州、宜州亦有之，不及蕃舶者佳
明	《本草乘雅半偈》 ^[23]	卢之颐	出伽古罗国...今广州、宜州亦有之，不及蕃舶来者佳
近现代	《中华本草》 ^[13]	国家中医药管理局	①我国广东、云南有栽培。原产泰国、越南、柬埔寨等国 ②我国海南、云南有栽培。原产印度尼西亚。（爪哇）
	《中药大辞典》 ^[12]	江西新医学院	产于热带地区。分布泰国、越南、柬埔寨、老挝、斯里兰卡、危地马拉以及南美洲等地。我国广东、广西、云南亦有栽培

iii采收加工

起草组对豆蔻采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现豆蔻自《开宝本草》就有采收加工相关记载，即七月采。且后续本草中关于豆蔻产地加工记载多于《开宝本草》相似，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的豆蔻采收加工历史考证（表 2.32）。

表 2.32 豆蔻采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	摘要
宋	《开宝本草》 ^[34]	刘翰、马志	七月采之
	《本草图经》 ^[4]	苏颂	七月采之
明	《本草乘雅半偈》 ^[23]	卢之颐	修事，去皮，微炒
近现代	《中药大辞典》 ^[12]	江西新医学院	10~12 月果实呈黄绿色尚未开裂时采收，除去残留的果柄，晒干

考证本草及现代文献，豆蔻的加工采收记载极少，且方法单一，古代认为 7 月采收最佳，近代《中药大辞典》则认为 10~12 月果实呈黄绿色尚未开裂时采收为佳，产地初加工也以“去果柄，晒干”简单方法为主。因此，本研究选用“夏季采收，除去残留的果柄，晒干”的豆蔻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

起草组对豆蔻性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现豆蔻自《开宝本草》就有性状相关记载，即其草形如芭蕉，叶似杜若，长八九尺而光滑。且后续本草中关于豆蔻性状描述相似，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的豆蔻性状历史考证（表 2.33）。

表 2.33 豆蔻性状历史沿革表

年代	出处	作者	摘要
宋	《开宝本草》 ^[34]	刘翰、马志	其草形如芭蕉，叶似杜若，长八九尺而光滑，冬夏不凋，花浅黄色，子作朵如葡萄，初出微青，熟者变白
	《本草图经》 ^[4]	苏颂	苗类芭蕉，叶似杜若，长八九尺而光滑，冬夏不凋，花浅黄色，子作朵如葡萄，生青熟白
	《证类本草》 ^[6]	唐慎微	草形似芭蕉，花浅黄色，子作朵如葡萄

表 2. 33 豆蔻性状历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	摘要
明	《本草乘雅半 偈》 ^[23]	卢之颐	本似芭蕉，叶似杜若，长八九尺，光泽而浓，冬夏 不凋。开花浅黄色，结子作朵似葡萄，初出微青， 熟则红白，壳白而浓，仁似缩砂仁也
清代	《植物名实图 考》 ^[46]	吴其濬	叶如芭蕉，抽长茎，开花成串，花苞如 小绿桃。 开花露瓣，如黄蝴蝶花稍大；花镜有 地涌金莲， 相差仿佛
近代	《中华本草》 ^[13]	国家中医药 管理局	①白豆蔻：果实类球形，长 1.1~1.2 cm，直径 1.2~1.8 cm，具 3 条钝棱，表面黄白色或淡黄棕 色，光滑，有多数纵向脉纹，先端有突起的柱基， 基部有凹入的果柄痕，两端均有黄色绒毛；果皮 薄，受压易开裂，内表面淡黄色且有光泽，中轴胎 座，3 室，每室有种子 7~10 颗，种子集结成团。 种子呈不规则多面形，背面略隆起，直径 0.3~0.4 cm，表面暗棕色或灰棕色，有稍规则的颗粒状突 起，外被类白色膜状假种皮，较窄端有圆形窝点状 种脐，另端有合点，种脊位于腹面，凹陷为一浅纵 沟。气味芳香而浓烈，略似樟脑
			②爪哇白豆蔻：果实类球形，全 3 钝棱，直径 0.8~1.2 cm，果皮无光泽，中轴胎座 3 室，每室有 种子 2~4 粒
			干燥果实，商品即称"豆蔻"。略呈圆球形，具不显 着的钝三棱，直径约 1.2~1.7 cm。外皮黄白色，光 滑，具隆起的纵纹 25~32 条，一端有小突起，一端 有果柄痕；两端的棱沟中常有黄色毛茸。果皮轻 脆，易纵向裂开，内含种子 20~30 粒，集结成团， 习称"蔻球"。蔻球分为 3 瓣，有白色隔膜，每瓣种 子 7~10 粒，习称"白蔻仁"或"蔻米"。为不规则的多 面体，直径 0.3~0.4 cm，表面暗棕色或灰棕色，有微 细的波纹，一端有圆形小凹点。质坚硬，断面白 色，有油性。气芳香，味辛凉。以个人饱满，果皮 薄而完整、气味浓厚者为佳。主产越南、泰国等地
	《中药大辞典》 ^[12]	江西新医学 院	

表 2.33 豆蔻性状历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	摘要
	《中国药典 (2020 版)》 [11]	国家药典委 员会	原豆蔻呈类球形，直径 1.2~1.8 cm。表面黄白色至淡黄棕色，有 3 条较深的纵向槽纹，顶端有突起的柱基，基部有凹下的果柄痕，两端均具浅棕色绒毛。果皮体轻，质脆，易纵向裂开，内分 3 室，每室含种子约 10 粒；种子呈不规则多面体，背面略隆起，直径 0.3~0.4 cm，表面暗棕色，有皱纹，并被有残留的假种皮。气芳香，味辛凉略似樟脑。印尼白蔻个略小。表面黄白色，有的微显紫棕色。果皮较薄，种子瘦瘪。气味较弱

起草组选择白豆蔻作为精准经方标准的药材来源，最终选择“呈类球形，直径 1.2~1.8 cm。表面黄白色至淡黄棕色，有 3 条较深的纵向槽纹，顶端有突起的柱基，基部有凹下的果柄痕，两端均具浅棕色绒毛。果皮体轻，质脆，易纵向裂开，内分 3 室，每室含种子约 10 粒；种子呈不规则多面体，背面略隆起，直径 0.3~0.4 cm，表面暗棕色，有皱纹，并被有残留的假种皮。气芳香，味辛凉略似樟脑。或个略小。表面黄白色，有的微显紫棕色。果皮较薄，种子瘦瘪。气味较弱”的豆蔻药材进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③鉴别

分别按照《中国药典》一部豆蔻项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 杂质

按照《中国药典》一部豆蔻项下【检查】项中杂质检查项执行。

ii 水分

按照《中国药典》一部豆蔻项下【检查】项中水分检查项执行。

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤药典指标含量测定

i挥发油

按照《中国药典》一部豆蔻项下【含量测定】项执行。

ii桉油精

按照《中国药典》一部豆蔻项下【含量测定】项执行。

(8) 猪苓

①来源精准要素的确定

i基原

起草组对猪苓基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现猪苓的基原主要由现代本草所记载，且其在藿朴夏苓汤中多生用。因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的猪苓基原历史考证（表 2.34）。

表 2.34 猪苓基原历史沿革表

年代	出处	基原描述
近现代	《中华本草》 ^[13]	为多孔菌科真菌猪苓的菌核
	《中药大辞典》 ^[12]	为多孔菌科植物猪苓的干燥菌核。菌核呈长形块状或不规则块状，有的呈关状，稍扁，表面凹凸不平，棕黑色或黑褐色，有皱纹及窟状突起；断面呈白色或淡褐色，半木质化，较轻。子实体从地下菌核内生出，常多数合生，菌柄基部相连或多分枝，形成一丛菌盖，伞形成伞状半圆形，直径达 15 cm 以上。菌盖肉质，干后硬而脆，圆形，宽 1~8 cm，中部脐状，表面浅褐色至红褐色。菌肉薄，白色。菌管与菌肉同色，与菌柄呈延生；管口多角形。孢子在显微镜下呈卵圆形
	《中国药典》 ^[11]	本品为多孔菌科真菌猪苓 <i>Polyporus umbellatus</i> (Pers.) Fries 的干燥菌核。春、秋二季采挖，除去泥沙，干燥

结合猪苓的现代文献中基原考证结果及临床疗效，最终选用“多孔菌科真菌猪苓 *Polyporus umbellatus* (Pers.) Fries 的干燥菌

核”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii产地

起草组对猪苓产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现猪苓自《名医别录》就有产地相关记载，猪苓生于衡山。但后续本草中关于猪苓产地记载不一，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的猪苓产地历史考证（表 2.35）。

猪苓的道地产地在梁朝主要以河北为主。近现代猪苓于陕西、四川、湖南、湖北、江苏、浙江、福建等地均有分布，而品质以陕西为最优。王天媛等^[77]比较不同地区麦角甾醇及多糖动态变化比较吉林长白上地区、陕西的猪苓较好。任丽丽等^[78]比较不同产地中药药效组分认为陕西栽培猪苓品质较佳。结合猪苓的本草产地考证结果及临床疗效，最终选择“陕西省及其周边生态环境相似地域”的猪苓进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.35 猪苓产地历史沿革表

年代	出处	产地记载
梁	《名医别录》 ^[2]	生衡山及济阴冤句。二月、八月采，阴干。案：《庄子》云：豕零。司马彪注作豕囊，云：一名猪苓，根似猪卵，可以治渴
明	《本草纲目》 ^[29]	今蜀州、眉州亦有之。生土底，不必枫根下始有也
	《中华本草》 ^[13]	生于林中树根旁地上或腐木桩旁。分布于黑龙江、吉林、辽宁、河北、山西、陕西、甘肃、河南、湖北、四川、贵州、云南
近现代	《中药大辞典》 ^[12]	分布河北、河南、安徽、浙江、福建、湖南、湖北、四川、贵州、云南、山西、陕西、甘肃、青海、内蒙古及东北等地。主产于陕西、河南、河北、四川、云南。甘肃、青海、辽宁、吉林、黑龙江、内蒙古、湖北等地亦产。陕西、云南产量较大，陕西产者质量最佳
	《药材出产辨》 ^[19]	以产陕西兴安县，江中府等为上，四川亦可

iii采收加工

起草组对猪苓采收加工进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现猪苓自《证类本草》就有采收加工相关记载，以二月、八月采收，阴干的方式进行加工处理。但后续本草中关于猪苓产地记载不一，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的猪苓采收加工历史考证（表 2.36）。

历代本草文献记载猪苓的采收时期大多为 2、8 月，与现代《中国药典》2020 年版记载“春、秋二季采挖，除去泥沙，干燥”一致。因此，本研究选用“春、秋二季采挖，除去泥沙，干燥”的猪苓进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.36 猪苓采收加工历史沿革表

年代	出处	产地记载
宋	《证类本草》 [6]	味甘、苦，平，无毒。主（音皆）疟，解毒蛊疟不祥，利水道。久服轻身耐老。一名猪屎。生衡山山谷及济阴冤句。二月、八月采，阴干
	《中华本草》 [13]	南方全年皆采，北方以夏、秋两季为多。挖出后去掉泥砂，晒干。放干燥通风处
近现代	《中药大辞典》 ^[12]	南方全年皆采，北方以夏、秋两季为多。挖出后去掉泥砂，晒干。放干燥通风处
	《中国药典（2020 版）》 [11]	春、秋二季采挖，除去泥沙，干燥

②性状精准特征的确定

起草组对猪苓性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现猪苓自《本草经集注》就有性状相关记载，即枫树苓，其皮黑色，肉白而实者佳。但后续本草中关于猪苓性状描述不一，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的猪苓性状历史考证（表 2.37）。

表 2.37 猪苓性状历史沿革表

年代	出处	性状历史沿革
南北朝	《本草经集注》 ^[48]	是枫树苓，其皮黑色，肉白而实者佳，削去皮用
近现代	《中华本草》 ^[13]	菌核形状不规则，呈大小不一的团块状，坚实，表面紫黑色，有多数凹凸不平的皱纹，内部白色，大小一般为 3~5 cm×3~20 cm。子实体从埋生于地下的菌核上发出，有柄并多次分枝，形成一丛菌盖，总直径可达 20 cm。菌盖圆形，直径 1~4 cm，中部脐状，有淡黄色的纤维鳞片，近白色至浅褐色，无环纹，边缘薄而锐，常内卷，肉质，干后硬而脆。菌肉薄，白色。菌管长约 0.2 cm，与菌肉同色，下延。管口圆形至多角形，每 1 mm 间 3~4 个。孢子无色，光滑，圆筒形，一端圆形，一端有歪尖，(7~10) μm×(3~4.2) μm
近现代	《中药大辞典》 ^[12]	为干燥的不规则的长形块状或近圆形块状，大小粗细不等，长形的多弯曲或分枝如姜，长约 10~25 cm，径约 3~8 cm，圆块状的直径约 3~7 cm。外表面灰黑色或棕黑色，全体有瘤状突起及明显的皱纹。质坚而不实，轻如软木，断面细腻，白色或淡棕色，略呈颗粒状。气无，味淡。以个大、外皮黑褐色光亮、肉色粉白、体较重者为佳
	《中国药典》2020 年版 ^[11]	本品呈条形、类圆形或扁块状，有的有分枝，长 5~25 cm，直径 2~6 cm。表面黑色、灰黑色或棕黑色，皱缩或有瘤状突起。体轻，质硬，断面类白色或黄白色，略呈颗粒状。气微，味淡

参照《中国药典》2020 年版对猪苓的性状描述，结合猪苓的本草性状考证结果及市场情况，最终选择“呈条形、类圆形或扁块状，有的有分枝，长 5~25 cm，直径 2~6 cm。表面黑色、灰黑色或棕黑色，皱缩或有瘤状突起。体轻，质硬，断面类白色或黄白色，略呈颗粒状。气微，味淡”的猪苓进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③鉴别

分别按照《中国药典》一部猪苓项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i水分、总灰分、酸不溶性灰分

分别按照《中国药典》一部猪苓项下【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

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

麦角甾醇

按照《中国药典》一部猪苓项下【含量测定】项执行。

(9) 淡豆豉

①来源精准要素的确定

i基原

起草组对淡豆豉基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现淡豆豉自《名医别录》中就有相关基原的记载，且其在藿朴夏苓汤中多生用。因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的淡豆豉基原历史考证（表 2.38）。

表 2.38 淡豆豉基原历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史沿革
魏晋南北朝	《名医别录》 ^[2]	陶弘景	豉
汉	《说文》 ^[79]	许慎	豉，配盐幽朮菽者，乃咸豉也
唐	《本草拾遗》 ^[71]	陈藏器	蒲州豉味咸，作法与诸豉不同，其味烈
宋	《本草图经》 ^[4]	苏颂	大豆有黑白二种，黑者入药，白者不用，其紧小者为雄豆，入药尤佳
明	《本草蒙茎》 ^[8]	陈嘉谟	黑白种殊，惟取黑者入药；大小颗粒，须求小粒煎汤。紧小者为雄豆，入药方效

表 2.38 淡豆豉基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	基原历史沿革
明	《本草纲目》 ^[29]	李时珍	豉，诸大豆皆可为之，以黑豆者入药
	《中华本草》 ^[13]	国家中医药管理局	本品为豆科植物大豆 <i>Glycine max</i> (L.) Merr.的黑色成熟种子经蒸罨发酵加工而成
近现代	《中药大辞典》 ^[12]	江西新医学院	本品为豆科植物大豆 <i>Glycine max</i> (L.) Merr.的黑色成熟种子经蒸罨发酵加工而成
	《中国药典(2020 版)》 ^[11]	国家药典委员会	本品为豆科植物大豆 <i>Glycine max</i> (L.) Merr.的成熟种子的发酵加工品

淡豆豉始载于《名医别录》。从上述本草考证及文献调研可知，淡豆豉由古代至今均为豆科植物大豆的成熟种子的发酵物。因此，结合淡豆豉的本草基原考证结果及临床疗效，最终选择“豆科植物大豆 *Glycine max* (L.) Merr.的成熟种子的发酵加工品”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对淡豆豉产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现淡豆豉自《本草衍义》就有产地相关记载，即大者出江浙、湖南、湖北。但后续本草中关于淡豆豉产地记载不一，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的淡豆豉产地历史考证（表 2.39）。

表 2.39 淡豆豉产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革
宋	《本草衍义》 ^[35]	寇宗奭	大豆有绿、褐、黑三种。有大、小两类：大者出江、浙、湖南、湖北；小者生他处，入药力更佳
近现代	《中华本草》 ^[13]	国家中医药管理局	大豆大部分地区均产，主产于东北

表 2.39 淡豆豉产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	产地历史沿革
	《中药大辞典》 [12]	江西新 医学院	大国大部分地区均产，主产于东北
	《中国药典 (2020 版)》 ^[11]	国家药 典委员 会	本品为豆科植物大豆 <i>Glycine max</i> (L.) Merr. 的干燥成熟种子（黑豆）的发酵加工品

综上所述，淡豆豉在全国大部分地区均可出产，尤其以东北地区为优质。因此，结合淡豆豉的本草产地考证结果及临床疗效，最终选择“产于黑龙江、吉林、辽宁等省及其周边生态环境相似地域”的淡豆豉进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii采收加工

起草组对淡豆豉采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现淡豆豉自《本草经集注》就有采收加工相关记载。且后续本草中关于淡豆豉产地加工记载多于《本草经集注》相似，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的淡豆豉采收加工历史考证（表 2.40）。

表 2.40 淡豆豉采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	加工历史沿革
南朝	《本草经集注》 [48]	陶弘景	豉，食中常用。春夏天气不和，蒸炒以酒渍服之至佳。依康伯法，先以醋、酒溲蒸曝燥，麻油和，再蒸曝之，凡三过，末椒、姜治和进食，大胜今时油豉也
唐代	《食疗本草》 ^[80]	孟诜	陕府豉汁，甚胜常豉。其法以大豆为黄蒸，每一斗，加盐四升、椒四两，春三日、夏两日、冬五日即成。半熟加生姜五两，既洁净且精也
明代	《本草蒙荃》 ^[8]	陈嘉谟	豆豉系蒸熟盒晒，江右每制卖极多。味淡无盐，入药方验

表 2.40 淡豆豉采收加工历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	加工历史沿革
明代	《本草原始》 ^[38]	李中立	淡豆豉，系蒸熟，盒晒。以淡名者，为其无盐，故淡也
明代	《本草纲目》 ^[29]	李时珍	造淡豉法，用黑大豆二三斗，六月内淘净，水浸一宿，沥干熟，取出摊席上，候微温，蒿覆。每三日一看，候黄衣上遍，不可太过。取晒簸净，以水拌干湿得所，以汁出指尖为准，安瓮中，筑实。桑叶盖，厚三寸，密封泥，于日中晒七日，取出，曝一时，又以水拌入瓮。如此七次，再蒸过，摊去火气，瓮收筑封即成
清代	《本草备要》 ^[30]	汪昂	造淡豉法，用黑大豆水浸一宿，淘净蒸熟，摊匀，蒿复，候上黄衣，取晒，簸净，水拌，干湿得所，安瓮中，筑实。桑叶浓盖，泥封。晒七日取出，曝一时，又水拌入瓮。如此七次，再蒸，去火气，瓮收用
汉	《本草从新》 ^[58]	吴仪洛	造豉法、用黑豆，六月间水浸一宿。淘净蒸熟、摊芦席上，微温。蒿覆五六日后，黄衣遍满为度，不可太过。取晒簸净，水拌干湿得所，以汁出指间为准。筑实瓮中，桑叶浓盖三寸。泥封，晒七日，取出曝一时，又水拌入瓮。如是七次，再蒸过，摊去火气，瓮收
	《中华本草》 ^[13]	国家中医药管理局	取大豆洗净，浸泡至外皮微皱，捞出，置竹箩内，上盖湿蒲包或湿布，每日淋水 1~2 次，促使发芽。至芽长 0.5~1 cm 时，取出摊在箩内，先置有风处
近现代			吹至半干(防止脱壳)，再行晒干即成
	《中药大辞典》 ^[12]	江西新医学院	将黑大豆洗净。另取桑叶、青蒿的煎液拌入豆中，候吸尽后置蒸笼内蒸透，取出稍晾，再置容器内，用煎煮过的桑叶、青蒿覆盖，在 25~28℃ 和 80%相对湿度下使其发酵，至长满黄衣时取

表 2.40 淡豆豉采收加工历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	加工历史沿革
			出，除去药渣，加适量水搅拌，置容器内，保持 50~60℃再闷 15~20 d，俟其充分发酵，至有香气逸出时，取出，略蒸，干燥。每大豆 100 kg，用桑叶、青蒿 10 kg；或用青蒿、桑叶、苏叶各 10 kg，麻黄 2.5 kg，或用鲜辣蓼、鲜青蒿、鲜佩兰、鲜苏叶、鲜藿香、鲜薄荷及麻黄各 2 kg
	《中国药典（2020 版）》 ^[11]	国家药典委员会	取桑叶、青蒿各 70~100 g，加水煎煮，滤过，煎液拌入净大豆 1000 g 中，待吸尽后，蒸透，取出，稍晾，再置容器内，用煎过的桑叶、青蒿渣覆盖，闷使发酵至黄衣上遍时，取出，除去药渣，洗净，置容器内再闷 15~20 天，至充分发酵、香气溢出时，取出，略蒸，干燥，即得

通过淡豆豉加工本草考证可知，淡豆豉的加工一般都是需要发酵。因此，本研究选用“取桑叶、青蒿各 70~100g，加水煎煮，滤过，煎液拌入净大豆 1000g 中，俟吸尽后，蒸透，取出，稍晾，再置容器内，用煎过的桑叶、青蒿渣覆盖，闷使发酵至黄衣上遍时，取出，除去药渣，洗净，置容器内再闷 15~20 天，至充分发酵、香气溢出时，取出，略蒸，干燥，即得”的炮制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

起草组对淡豆豉性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现淡豆豉自《说文》就有性状相关记载，即“豉，配盐幽朮菽者，乃咸豉也”。但后续本草中关于淡豆豉性状描述不一，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的淡豆豉性状历史考证（表 2.41）。

表 2.41 淡豆豉性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革
汉	《说文》 ^[79]	许慎	豉，配盐幽朮菽者，乃咸豉也

表 2.41 淡豆豉性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	性状历史沿革
	《中华本草》 ^[13]	国家中医药管理局	性状鉴别本品呈椭圆形略扁，长 0.6~1 cm，直径 0.5~0.7 cm。表面黑色，皱缩不平，无光泽，一侧有棕色的条状种脐，珠孔不明显。子叶 2 片，肥厚。质柔软，断面棕黑色。气香，味微甘。以粒大、饱满、色黑者
近现代	《中药大辞典》 ^[12]	江西新医学院	本品呈椭圆形，略扁，长 0.6~1 cm，直径 0.5~0.7 cm。表面黑色，皱缩不平，无光泽，一侧有棕色的条状种脐，珠孔不明显。子叶 2 片，肥厚。质柔软，断面棕黑色。气香，味微甘
	《中国药典（2020 版）》 ^[11]	国家药典委员会	本品呈椭圆形，略扁，长 0.6~1 cm，直径 0.5~0.7 cm。表面黑色，皱缩不平，一侧有长椭圆形种脐。质稍柔软或脆，断面棕黑色。气香，味微甘

结合淡豆豉性状本草考证和现代研究，选择“呈椭圆形，略扁，长 0.6~1 cm，直径 0.5~0.7 cm。表面黑色，皱缩不平，一侧有长椭圆形种脐。质稍柔软或脆，断面棕黑色。气香，味微甘”的淡豆豉进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③鉴别

分别按照《中国药典》一部淡豆豉项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i蛋白质发酵程度

按照《中国药典》一部淡豆豉项下【检查】项执行。

ii重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤药典指标含量测定

大豆苷元和染料木素

按照《中国药典》一部淡豆豉项下【含量测定】项执行。

(10) 泽泻

①来源精准要素的确定

i基原

起草组对泽泻基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现泽泻自《神农本草经》中就有相关基原的记载，且其在藿朴夏苓汤中多生用。因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的泽泻基原历史考证（表 2.42）。

表 2.42 泽泻基原历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史沿革
秦汉	《神农本草经》 [32]	-	泽泻，味甘寒。一名水泻，一名芒芋，一名鹄泻。陆玕云：今泽泻也，其叶如车前草大，其味亦相似，徐州广陵人食之
魏晋南北朝	《本草经集注》 [48]	陶弘景	形大而长，尾间必有两歧为好
唐	《新修本草》 ^[49]	苏敬等	一名水泻，一名及泻，一名芒芋，一名鹄泻
	《千金要方》 ^[3]	孙思邈	一名水泻，一名及泻，一名芒芋，一名鹄泻
宋金元	《本草图经》 ^[4]	苏颂	春生苗，多在浅水中。叶似牛舌草，独茎而长；秋时开白花，作丛，似谷精草。汉中出者，形大而长，尾间有两歧最佳
明	《救荒本草》 ^[81]	朱橚	丛生苗叶，其叶似牛舌草叶，纹脉竖直。叶从中间撝葶，对分茎叉，茎有线楞，稍间开三瓣小白花。结实小，青细。子味甘，叶味微咸，俱无毒
清	《植物名实图考》 ^[46]	吴其濬	抚州志：临川产泽泻，其根圆白如小蒜
	《闽产录异》 ^[82]	郭柏苍	泽泻，丛生湿圃中。叶似牛舌，独茎而长；花似葱，白色

表 2.42 泽泻基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	基原历史沿革
	《中华本草》 ^[13]	国家中医药管理局	为泽泻科植物泽泻的块茎
近现代	《中药大辞典》 ^[12]	南京中医药大学	为泽泻科植物泽泻的块茎
	《中国药典（2020 版）》 ^[11]	国家药典委员会	本品为泽泻科植物泽泻 <i>Alisma orientalis</i> (Sam.) Juzep. 的干燥块茎

泽泻作为药用，始载于《神农本草经》，列为上品。魏晋南北朝时期，泽泻从最初的河南地区向周围的陕西汉中、甘肃泾川及安徽黄山迁移。其可能是由于《本草经集注》中所说汝南即河南地区所产泽泻“不堪用”，因此泽泻产地往周边地区迁移，而各地区以陕西汉中所产泽泻药效最好。在唐宋时期，泽泻的产地进一步扩大至陕西、安徽、山东、江苏、福建各省，并且仍以汉中泽泻为佳。明清时期至现代，泽泻产地基本固定，福建、四川与江西逐渐发展为泽泻的主产地，其中福建、江西所产为建泽泻，主要基原为东方泽泻 *Alisma orientalis*

(Sam.) Juzep.，四川所产主要基原为泽泻 *Alisma plantago-aquatica* Linn.。虽然福建、江西所产的建泽泻质优效佳，一直被称为道地药材，但是产量下降严重；而四川所产的泽泻产量大且质量也较好。综上所述，我们应选择福建、江西、四川所产泽泻，其基原为东方泽泻 *Alisma orientalis* (Sam.) Juzep. 与泽泻 *Alisma plantago-aquatica* Linn. 因此，结合泽泻的本草基原考证结果及临床疗效，选择“泽泻科植物东方泽泻 *Alisma orientalis* (Sam.) Juzep. 或泽泻 *Alisma plantago-aquatica* Linn. 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

起草组对泽泻产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现泽泻自《神农本草经》就有产地相关记载，生池泽。但后续本草中关于泽泻产地记载不一，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的泽泻产地历史考证（表 2.43）。

表 2.43 泽泻产地历史沿革表

朝代	出处	作者	产地历史沿革
秦汉	《神农本草经》 [32]	-	生池泽
	《名医别录》[2]	-	生汝南（河南）
魏晋南北朝	《本草经集注》 [48]	陶弘景	生汝南池泽。汝南郡属豫州。今近道亦有，不堪用
唐	《新修本草》[49]	苏敬等	生汝南池泽。汝南郡属豫州。今近道亦有，不堪用。（谨案）今汝南不复采用，惟以泾州、华州（陕西）者为善也
	《千金翼方》[3]	孙思邈	生汝南池泽
	《本草图经》[4]	苏颂等	生汝南池泽，今山东、河陕、江淮亦有之，以汉中（陕西）者为佳
明	《本草蒙筌》[8]	陈嘉谟	淮北虽生，不可入药。汉中所出，方可拯疴
	《本草乘雅半 偈》[23]	卢之颐	出汝南池泽。今汝南不复采，以泾州、华山（陕西）者为善，河、陕、江淮、八闽（福建）亦有之
	《闽产录异》[82]	郭柏苍	“泽泻产建宁府……药称‘建泽泻’，以建安、瓯宁者为道地。”
清	《植物名实图 考》[46]	吴其濬	抚州志：临川（江西抚州）产泽泻，其根圆白如小蒜
近现代	《药物出产辨》 [19]	陈仁山	“泽泻产福建省建宁府为上，其次，江西省、四川省均有出产，但甜味以四川为浓厚。市上所用者，以福建为多

表 2.43 泽泻产地历史沿革表（续）

朝代	出处	作者	产地历史沿革
近现代	《中药志》 ^[83]	中国医学科学院药物研究所	“泽泻主产于福建浦城、建阳、光泽、崇安、南平，及四川灌县、崇庆、温江、绵阳，江西南昌、宁都；此外，云南、贵州等省亦产。福建、江西产者称‘建泽泻’，四川、贵州、云南产者称‘川泽泻’。
			福建产者个大，圆形而光滑，品质较佳；‘建泽泻’供应全国各大城市并出口。四川产量较大，‘川泽泻’供应全国并部分出口。多系栽培。”
	《中华本草》 ^[13]	国家中医药管理局	生态环境：生于沼泽边缘或栽培。资源分布：分布于东北、华东、西南及河北、新疆、河南等地
	《中药大辞典》 ^[12]	南京中医药大学	【生境分布】生于沼泽边缘。分布黑龙江、吉林、辽宁、河北、河南、山东、江苏、浙江、福建、江西，四川、贵州、云南、新疆等地。四川、福建有大面积的栽培
	《中国药典》2020 年版 ^[11]	国家药典委员会	本品为泽泻科植物东方泽泻 <i>Alisma orientale</i> (Sam.) Juzep.或泽泻 <i>Alisma plantago-aquatica</i> Linn.的干燥块茎

基于以上考证，从汉代至今，历时近两千年，泽泻主产地或道地产区经历了由北向南的逐渐迁移。“建泽泻”一词最早出现在清·郭柏苍的《闽产录异》中，并同时记载福建道地产地为建安、瓯宁。可见，福建作为泽泻的道地产地应始于清代。江西作为泽泻的产地之一，在清·吴其浚的《植物名实图考》已有记载。四川作为泽泻的产地之一，始载于民国时期出版的《药物出产辨》。《中药志》载“福建、江西产者称‘建泽泻’，四川、贵州、云南产者称‘川泽泻’”。

现代研究表明，赵晓梅^[84]通过比较泽泻药材中成分的种类和含量认为建泽泻质量较佳。田双双^[85]等对不同产地泽泻药材中成分定性定量分析发现建泽泻和川泽泻质量较佳。

因此，结合泽泻的本草产地考证结果及临床疗效，选择“产

自福建、江西、四川等省及其周边生态环境相似地域”的泽泻进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii采收加工

起草组对泽泻采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现泽泻自《名医别录》就有采收加工相关记载，即五月、六月、八月采根，阴干。且后续本草中关于泽泻产地加工记载多于《名医别录》相似，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的泽泻采收加工历史考证（表 2.44）。

表 2.44 泽泻采收加工历史沿革表

朝代	出处	作者	记载
秦汉	《名医别录》 ^[2]	-	五月、六月、八月采根，阴干
魏晋南北朝	《本草经集注》 ^[48]	陶弘景	五月、六月、八月采根，阴干
唐	《新修本草》 ^[49]	苏敬等	五月、六月、八月采根，阴干
	《千金翼方》 ^[3]	孙思邈	五月、六月、八月采根，阴干
	《经史证类备急本草》 ^[86]	唐慎微	五月、六月、八月采根，阴干
宋	《本草图经》 ^[4]	苏颂等	五月、六月、八月采根，阴干。今人秋末采，曝干用
明	《本草乘雅半偈》 ^[23]	卢之颐	秋末采根，形大而圆，尾间必有两岐者为好。九月采实，俱阴干
近现代	《中华本草》 ^[13]	国家中医药管理局	当年 12 月下旬，大部分叶片枯黄时收获，挖出块茎，除去泥土、茎叶，留下中心小叶，以免干燥时流出黑汁液，用无烟煤火炕干，趁热放在筐内，撞掉须根和粗皮
	《中药大辞典》 ^[12]	南京中医药大学	冬季叶子枯萎时，采挖块茎，除去茎叶及须根，洗净，用微火烘干，再撞去须根及粗皮

表 2.44 泽泻采收加工历史沿革表（续）

朝代	出处	作者	记载
	《中国药典（2020版）》 ^[11]	国家药典委员会	冬季茎叶开始枯萎时采挖，洗净，干燥，除去须根及粗皮

可见历代本草关于泽泻的采收加工的记载无太大变化，洗净后一般阴干。结合药典要求，最终选择“冬季茎叶开始枯萎时采挖，洗净，干燥，除去须根及粗皮”的泽泻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

起草组对泽泻性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现泽泻自《本草经集注》就有性状相关记载，即以形大而长，尾间必有两歧为好。但后续本草中关于泽泻性状描述不一，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的泽泻性状历史考证（表 2.45）。

表 2.45 泽泻性状历史沿革表

朝代	出处	作者	性状历史记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 ^[48]	陶弘景	惟用汉中、南郑、青、代，形大而长，尾间必有两歧为好。叶狭长，丛生诸浅水中
唐	《新修本草》 ^[49]	苏敬等	惟用汉中、南郑、青、代，形大而长，尾间必有两歧为好。叶狭长，丛生诸浅水中
	《经史证类备急本草》 ^[86]	唐慎微	唯用汉中、南郑、青、代，形大而长，尾间必有两歧为好
宋	《本草图经》 ^[4]	苏颂等	春生苗，多在浅水中。叶似牛舌草，独茎而长；秋时开白花，作丛，似谷精草。汉中出者，形大而长，尾间有两歧最佳
明	《本草乘雅半偈》 ^[23]	卢之颐	春生苗，丛生浅水中。叶狭长似牛舌，独茎直上，五月采叶，秋时白花作丛，似谷精草，秋末采根，形大而圆，尾间必有两歧者为好。九

表 2.45 泽泻性状历史沿革表（续）

朝代	出处	作者	性状历史记载
			月采实，俱阴干
清	《本草崇原》 ^[59]	张志聪	生浅水中，独茎直上，根圆如芋，有毛
近现代	《中华本草》 ^[13]	国家中医药管理局	块茎类球形、椭圆形或卵圆形、长 2~7 cm，直径 2~6 cm。表面黄白色或淡黄棕色，有不规则的横向环状浅沟纹及多数细小突起的须根痕，底部有的有瘤状芽痕。质坚实，断面黄白色，粉性，有多数细孔。气微，味微苦。以块大、黄白色、光滑、质充实、粉性足者为佳
	《中药大辞典》 ^[12]	南京中医药大学	干燥块茎类圆球形、长圆球形或倒卵形，长约 4~7 cm，直径约 3~5 cm；表面黄白色，未去尽粗皮者呈淡棕色；有不规则的横向环状凹陷，并散有无数突起的须根痕迹，在底部尤密；质坚实，破折面黄白色，带颗粒性。气微香，味微苦。以个大、质坚、色黄白、粉性足者为佳。主产福建、四川、江西，此外贵州、云南等地亦产。商品中以福建、江西产者称"建泽泻"，个大，圆形而光滑；四川、云南、贵州产者称"川泽泻"，个较小，皮较粗糙。一般认为建泽泻品质较佳
	《中国药典（2020 版）》 ^[11]	国家药典委员会	本品呈类球形、椭圆形或卵圆形，长 2~7 cm，直径 2~6 cm。表面黄白色或淡黄棕色，有不规则的横向环状浅沟纹及多数细小突起的须根痕，底部有的有瘤状芽痕。质坚实，断面黄白色，粉性，有多数细孔。气微，味微苦

根据以上本草记载可知，历代医家均认为泽泻“形大而长，尾间必有两歧为好”，结合药典要求，最终选择“类球形、椭圆形或卵圆形，长 2~7 cm，直径 2~6 cm。表面淡黄色或淡黄棕色，有不规则的横向环状浅沟纹及多数细小突起的须根痕，底部有的有瘤状芽痕。质坚实，断面黄白色，粉性，有多数细孔。气微，味微苦”的泽泻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》一部泽泻项下【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》一部泽泻项下【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》一部泽泻项下【浸出物】项执行。

⑥药典指标含量测定

23-乙酰泽泻醇 B 和 23-乙酰泽泻醇 C

按照《中国药典》一部泽泻项下【含量测定】项执行。

(11) 通草

①来源精准要素的确定

i基原

起草组对通草基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现通草基原的记载以现代文献及书籍记载为主，其在藿朴夏苓汤中多生用。因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的通草基原历史考证（表 2.46）。

表 2.46 通草基原历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史沿革
晋	《尔雅注疏》 [87]	-	离南，活脱也
唐	《本草拾遗》 [71]	陈藏器	脱通木，无毒

表 2.46 通草基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	基原历史沿革
清	《植物名实图考》 ^[46]	吴其濬	通草即离南，活脱……冬时茎亦不枯
近现代	2020 版《中国药典》 ^[11]	国家药典委员会	本品为五加科植物通脱木 <i>Tetrapanax papyrifer</i> (Hook.) K.Koch 的干燥茎髓

近现代的本草均记载通草的基原为五加科植物通脱木的干燥茎髓，因此，选择“五加科植物通脱木 *Tetrapanax papyrifer* (Hook.) K.Koch 的干燥茎髓”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对通草产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现通草自《神农本草经》就有产地相关记载。但后续本草中关于通草产地记载不一，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的通草产地历史考证（表 2.47）。

表 2.47 通草产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革
宋	《本草图经》 ^[4]	苏颂	生江南（今长江中下游以南）
民国	《药物出产辨》 ^[19]	陈仁山	产广西南宁白色
现代	《中国高等植物图鉴》 ^[88]	-	分布于长江以南各省区和陕西

综上所述，通草主要产自我国江南地区和西南地区，现代通草的主产区为我国的西南地区，如四川、贵州等。查阅文献后综合比较，最终选择“四川、贵州等省及其周边生态环境相似地域”的通草进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对通草的采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现通草自《神农本草经》就有采收加工相关记

载，即八月采。且后续本草中关于通草产地加工记载多于《神农本草经》相似，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的通草采收加工历史考证（表 2.48）。

表 2.48 通草采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	采收加工历史沿革
明	《本草品汇精要》 ^[37]	刘文泰	八月取茎，日干
	《中国药典大辞典》 ^[89]	金有豫	秋季採之
	《中国药典》2020 年版 ^[11]	国家药典委员会	秋季割取茎，截成段，趁鲜取出髓部，理直，晒干
现代			

综上所述，通草一般在秋季（8 月左右）进行采收，取其茎，理直、晒干。最终选择“秋季采挖，截成段，趁鲜取出髓部，理直，晒干”的通草进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对通草性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现通草性状呈圆柱形，不同书籍中关于通草性状描述相似，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的通草性状历史考证（表 2.49）。

表 2.49 通草性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革
晋	《尔雅注疏》 ^[87]	郭璞	其瓢白可爱，妇人取以为首饰
明	《本草蒙筌》 ^[8]	陈嘉谟	……又种心空有瓢，与灯草同；乃通脱木立名，凭揉碎用。洁白轻虚可爱，女工每剪饰花
	《本草拾遗》 ^[71]	赵学敏	生山侧，叶似蓖麻，心中有瓢，轻白可爱，女工取以饰物
清	《植物名实图考》 ^[46]	吴其濬	通草……叶茎中空，梢间作苞，开白花如枇杷，此草植生如木，颇似水桐，冬时茎亦不枯

表 2.49 通草性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	性状历史沿革
	《中国药学大辞典》 ^[89]	金有豫	通脱木今为落叶灌木本，高丈余，茎质不坚，含有白色之大髓，体轻如纸，厚薄均匀
现代	2020 版《中国药典》 ^[11]	国家药典委员会	本品呈圆柱形，长 20~40 cm，直径 1~2.5 cm。表面白色或淡黄色，有浅纵沟纹。体轻，质松软，稍有弹性，易折断，断面平坦，显银白色光泽，中部有直径 0.3~1.5 cm 的空心或半透明的薄膜，纵剖面呈梯状排列，实心者少见。气微，味淡

结合通草性状本草考证和现代研究，选择“圆柱形，长 20~40 cm，直径 1~2.5 cm。表面白色或淡黄色，有浅纵沟纹。体轻，质松软，稍有弹性，易折断，断面平坦，显银白色光泽，中部有直径 0.3~1.5 cm 的空心或半透明的薄膜，纵剖面呈梯状排列，实心者少见。气微，味淡”的通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》一部通草项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部通草项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

ii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

参考文献

- [1]杨孚. 异物志(影印本)[M].广州:广东科技出版社, 2009:24.
- [2]陶弘景. 名医别录(辑校本)[M].尚志钧辑校. 北京:人民卫生出版社, 1986:64.
- [3]孙思邈. 千金要方(点校本)[M].北京:华夏出版社, 1993:75.
- [4]苏颂. 尚志钧辑校. 本草图经[M].合肥:安徽科学技术出版社, 1994:346.
- [5]刘景源. 太平惠民和剂局方[M].北京:人民卫生出版社, 2007:2.
- [6]唐慎微. 证类本草[M].北京:华夏出版社, 1993.

- [7]郑金生.本草汇言[M].北京:中医古籍出版社,2005:769.
- [8]陈嘉谟.本草蒙筌[M].北京:人民卫生出版社,1988.
- [9]明·缪希雍.郑金生校注.神农本草经疏[M].北京:中医古籍出版社,2002:656-657.
- [10]黄官绣.本草求真[M].北京:华夏出版社,1998:907.
- [11]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.
- [12]江苏新医学院.中药大辞典[M].上海:上海人民出版社,1977.
- [13]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.
- [14]许云樵辑注.康泰吴时外国传辑注[M].新加坡:东南亚研究所,1971:28.
- [15]万震.陈直夫校释.南州异物志辑稿[M].香港:陈直夫教授九十荣庆门人祝贺委员会,1987:97.
- [16]嵇含.南方草木状[M].上海:商务印书馆,1955:8.
- [17]杜佑.通典[M].北京:中华书局出版,1984:563.
- [18]郑肖岩.增订伪药条辨[M].科技卫生出版社,1959.
- [19]佚名.药物出产辨[M].新医药出版社,1930.
- [20]龙膺西.不同产地广藿香品质评价研究[D].广州中医药大学,2005.
- [21]吴卓娜,吴卫刚,张彤,王冰.不同产地广藿香化学成分及药理作用研究进展[J].世界科学技术-中医药现代化,2019,21(06):1227-1231.
- [22]吕侠卿.中药炮制大全[M].长沙:湖南科学技术出版社,2004.
- [23]卢之颐.本草乘雅半偈.北京:中国中医药出版社,2016
- [24]中国医学科学院药用植物资源开发研究所.中药志[M].人民卫生出版社,1998.
- [25]李薇,魏刚,潘超美,等.广藿香药材挥发油及主要成分含量影响因素的考察[J].中国中药杂志,2004(01):32-35.
- [26]蔡佳良,郭念欣,姬生国.不同干燥方法对广藿香中百秋李醇含量影响的近红外光谱分析[J].云南中医中药杂志,2013,34(01):53-54.
- [27]罗集鹏,冯毅凡,郭晓玲.不同采收期对广藿香产量及挥发油成分的影响[J].中药材,2001(05):316-317.
- [28]欧阳蒲月,李亚萍,梁永枢,等.石牌广藿香种植模式初探[J].中药材,2020,43(05):1072-1075.DOI:10.13863/j.issn1001-4454.2020.05.005.
- [29]李时珍.本草纲目[M].上海:上海科学技术出版社,2008.
- [30]汪昂.本草备要[M].北京:人民卫生出版社,2005.
- [31]李小琪,范燕豪,陈阳,王婷婷,侯剑伟,尤丽莎.一测多评法同时测定广藿香中4种成分[J].中成药,2019,41(08):1884-1888.
- [32]尚志钧.神农本草经校注[M].北京:学苑出版社,1998.
- [33]甄权撰,尚志钧辑.药性论[M].合肥:安徽科学技术出版社,2006.
- [34]卢多逊.开宝本草(辑复本)[M].安徽科学技术出版社,1998.
- [35]寇宗奭.本草衍义[M].北京:中国医药科技出版社,2018.
- [36]赵学敏.本草衍义拾遗[M].北京:中国医药科技出版社,2007.
- [37]刘文泰.本草品汇精要[M].北京:人民卫生出版社,1982.

- [38]李中立.本草原始[M].北京:人民卫生出版社, 2007.
- [39]杨红兵.湖北恩施产厚朴的品质研究[D].湖北中医学院, 2007
- [40]赵慧.厚朴药材的品质评价研究[D].南京中医药大学, 2018
- [41]斯金平, 童再康, 曾燕如.厚朴质量的研究[J].中国中药杂志, 2000(08):18-21.
- [42]袁金凤,朱林峰,彭诗涛,等.从生长年限和入药部位探讨厚朴净制的意义[J].世界科学技术-中医药现代化,2019,21(03):559-564.
- [43]向玉婷,龚力民,李雅,等.道县厚朴不同部位的显微鉴别与含量测定研究[J].时珍国医国药, 2018, 29(12):2945-2948.
- [44]邓来送, 刘荣禄.实用中药炮制学[M]. 中国中医药出版社, 1993.
- [45]王林生.《吴普本草》三个辑本考察[J].中医文献杂志, 2014, 32(01):11-13.
- [46]吴其浚.植物名实图考.上册[M].中华书局, 1963.
- [47]吴征镒, 彭华, 李德铎, 等.中国植物志(第一卷)[J].中国西南野生生物种质资源库, 2004.
- [48]本草经集注[M].人民卫生出版社, (南朝·梁)陶弘景编, 1994.
- [49]唐·新修本草[M].安徽科学技术出版社, (唐)苏敬等撰, 1981.
- [50]本草图经辑校本[M].学苑出版社, 尚志钧, 2017.
- [51]李希凡, 韩红梅, 王志强, 等.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.
- [52]李敏, 李婷, 王兵, 等.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.
- [53]杨时泰.本草述钩元[M].科技卫生出版社,1958.
- [54]王国强.《全国中草药汇编》[J].人民卫生出版社,2014.
- [55]曾建红, 彭正松.不同采收期半夏生物碱含量的变化规律[J].中南林业科技大学学报, 2004, 024(004):109-112.
- [56]张小斌, 王新军, 唐养璇, 等.商洛半夏适宜采收期研究[J].四川中医, 2007, 25(3):45-46.
- [57]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.
- [58]吴仪洛, 窦钦鸿, 曲京峰.本草从新[M].人民卫生出版社, 1990.
- [59]张志聪, 刘小平.本草崇原[M].中国中医药出版社, 1992.
- [60]佚名.本草经疏辑要[M].中国中医药出版社, 2015.
- [61]田双双, 刘晓谦, 冯伟红, 等.基于特征图谱和多成分含量测定的茯苓质量评价研究[J].中国中药杂志, 2019, 44(7):1371-1380.
- [62]刘宾, 王耀登, 聂磊, 等.不同产地茯苓饮片中茯苓酸的含量比较分析[J].时珍国医国药, 2014, 25(4):43-44.
- [63]宋潇.茯苓不同药用部位、不同产地质量综合评价研究[D].长沙:湖南中医药大学, 2015.
- [64]张颖, 江玲丽.HPLC 测定不同产地茯苓中的茯苓酸含量[J].通化师范学院学报, 2014, 35(04):42-44.

- [65]田玉桥,尹火青,陈三春,等.不同生长期采收的茯苓品质比较研究[J].食品研究与开发,2019,40(05):12-16.
- [66]马巾媛.茯苓不同栽培条件下的生物学特性及质量评价[D].昆明:云南中医药大学,2013.
- [67]徐雷,刘常丽,张群,等.不同初加工方法对茯苓多糖和三萜类成分的影响[J].北方园艺,2014(10):148-151.
- [68]赵燊黄.本草药品实地之观察[M].2006.
- [69]董海荣,王睿,赵卉,等.不同产地苦杏仁质量的化学模式识别研究[J].辽宁中医杂志,2009,36(12):2147-2149.
- [70]卢斌.黄土高原不同产地苦杏仁油脂和精油含量差异的原因[D].西北农林科技大学,2010.
- [71]陈藏器.本草拾遗[M].皖南医学院科研科,1983.
- [72]邢世瑞.宁夏中药志[M].宁夏人民出版社,2006.
- [73]徐国钧,何宏贤,徐珞珊,等.中国药材学[J].中国医药科技出版社,1996.
- [74]卢赣鹏.500味常用中药材的经验鉴别[J].中国中医药出版社,1999.
- [75]金世元.金世元中药材传统鉴别经验[M].中国中医药出版社,2010.
- [76]马振中,李晓琦,黄萌萌,等.不同产地薏苡仁药材中甘油三酯和脂肪酸含量测定及其质量评价[J].中草药,2020,51(01):210-215
- [77]王天媛,张飞飞,任跃英,等.不同产地、不同采收期猪苓中麦角甾醇及多糖动态变化研究[J].时珍国医国药,2017,28(08):1997-1999.
- [78]任丽丽,赵志红,杨洋,等.不同产地猪苓中药效组分与无机元素含量相关性研究[J].辽宁中医药大学学报.
- [79]许慎撰.说文解字注[M].上海古籍出版社,1981.
- [80]孟洗.食疗本草[M].人民卫生出版社,1984.
- [81]朱橚.救荒本草[M].台湾商务印书馆,1969.
- [82]郭柏苍.闽产录异[M].岳麓书社,1986.
- [83]佚名.中药志[M].人民卫生出版社,1994.
- [84]赵晓梅,田双双,刘珊珊,等.关于《中国药典》2020年版泽泻质量标准修订的建议[J].中国中药杂志,2020,45(07):1566-1577.
- [85]田双双,赵晓梅,刘珊珊,等.基于UPLC特征图谱及萜类成分含量测定的泽泻产地差异研究[J].中国中药杂志,2020,45(07):1545-1557.
- [86]唐慎微.重修政和经史证类备用本草[M].陆拯,郑苏,博睿,等校注.北京:中国中医药出版社,2013.
- [87]晋郭璞.《尔雅注疏》[M].北京大学出版社,1999.
- [88]中国科学院植物研究所.中国高等植物图鉴.第二册[M].科学出版社,1972.
- [89]陈存仁.中国药学大辞典[J].世界书局,1956.

三、主要编制过程

(一) 成立标准起草组

1.标准起草组成立方式

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

2.标准起草组组成情况

（1）标准起草组组成情况：

包括起草单位、单位级别、专家专业领域、职称等分布情况。

（2）标准起草组成员名单及分工：

标准起草组组成情况，见表3.1。

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/ 职称	专业	学位	工作内容
1	魏胜利	北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、中药材规范化生产教育部工程研究中心	教授	中药资源学	博士	项目研发设计及标准撰写组织协调
2	张媛	北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心	教授	中药鉴定学	博士	标准研制及撰写
3	赵婷	北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心	讲师	中药鉴定学	博士	标准研制及撰写
4	张林	北京中医药大学	教授	中药方剂学	博士	标准研制及撰写
5	徐裕彬	河北橘井药业有限公司	研究员	西医临床	硕士	标准试行实施验
6	张燕玲	北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心	研究员	中药信息学	博士	标准研制与撰写
7	胡秀华	北京中医药大学	副教授	细胞药理学	博士	标准研制与撰写

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容（续 1）

序号	姓名	单位	职务/ 职称	专业	学位	工作内容
8	詹志来	中国中医科学院	副研究员	中药学	博士	标准的验证
9	彭华胜	中国中医科学院	教授	中药学	博士	标准的验证
10	李天祥	天津中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰写
11	李敏	成都中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰写
12	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
13	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
14	张晶	北京中医药大学	—	中药资源 学	硕士	标准研制与撰写
15	陈万金	北京中医药大学	—	中药鉴定 学	本科	标准研制与撰写
16	张志飞	北京中医药大学	—	中药资源 学	本科	标准研制与撰写
17	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
18	黄智文	广东肇庆市高要区董福行农 林高新科技种植管理有限公 司	—	企业管理		标准的验证
19	杨文发	景东光福草药资源开发有限 公司	—	计算机	本科	标准的验证
20	秦敬波	北京同仁堂兴安保健科技有 限公司内蒙分公司	—	中药材生 产技术	大专	标准的验证
21	李国凤	射洪县川泽中药材有限公司	—	中药栽培	高中	标准的验证
22	齐春花	黑龙江北草堂中药材责任有 限公司	—	企业管理	硕士	标准的验证

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》、《本草经集注》、《新修本草》、《医原》、《中华本草》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，明确藿朴夏苓汤精准组方与功效，明确藿朴夏苓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、燥湿、利水等。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，确定藿朴夏苓汤的精准药效及质量标志物成分，对本草考证的藿朴夏苓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，针对藿朴夏苓汤中难以明确的精准要素设计实验，如广藿香的精准来源、厚朴的精准来源等。以质量标志物含量作为评价指标，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。

（2）液相方法的确定及方法学考察

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）样品制备与检测

3.实验结果分析

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

（四）质量规范草案撰写、组内专家自评

1.质量规范草案撰写

在 2021 年 12 月至 2022 年 1 月期间，汇总整理本草考证、文献调研和实验结果，明确藿朴夏苓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“藿朴夏苓汤”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、商施镡、宋金岭、谭安军、王洪斌、王丽、王宁、王琴、王清贤、王维、吴增安、许志宇、闫根全、闫国强、杨常礼、杨德钱、杨明高、杨潇、张凌志、张蓬、张鹏、张松华、张文俊、张玉萌、赵福兰、赵辉、赵建勇、赵淼、郑倩、任毅、齐昕、周夏、姜晓维、杨蕊菁、蒲九儿、陈睿、徐裕彬、吴佩根、谢发友、刘济萱、陈雷、郭九余、韩新才、黄智文、家俊利、蓝文彬、李国凤、李淑立、刘跃飞、刘志霞、马晓华、欧宏鉴、戚宏志、戚源、齐春花、秦敬波、秦九龙、宋明、王晓檬、王永刚、徐恩国、许启棉、许秀海、杨文发、张世雄、张旭、张学文、朱洪文、宋君。会议就工作组提出的规范草稿和编制说明进行了研讨，对其中的技术内容进行充分论证，对规范草稿提出了进一步修改的意见。并通过投票的方式，与本规范起草组组内专家进行沟通，22位专家均反馈同意发布本规范。（见附录3，精准经方团体标准论证会会议纪要；附录5，组内专家自评反馈意见处理情况表）。

（五）征求意见

以邮件形式，征求来自15个地区共计21家单位的22位同行专家意见，其中获得高级职称的专家占比为64%，获得中级职称的专家占比为9%。收到“征求意见稿”后，回函的专家22名，回函并有建议或意见的专家5名，共收到了15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1条。

并通过论证会的形式，征求到2位同行专家共5条意见，其中采纳2条，部分采纳和未采纳3条。

在发布审查会上，征求到5位同行专家共7条意见，其中采纳6条，部分采纳和未采纳1条。

对专家意见的处理情况详见附录6。

（六）送审、公示

项目组将于本规范正式会审前 30 天，向中华中医药学会提交草案及编制说明，通过形式审查后，由中华中医药学会于 2022 年 10 月 22 日组织召开团体标准发布审查会，征求各位专家意见，并顺利通过会审（详见附录 4，精准经方团体标准发布审查会会议纪要），将由中华中医药学会提交至网络公示平台，进入为期两周的公示阶段，公示通过后，本规范正式发布。

四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况

目前，国内外尚无关于精准经方“藿朴夏苓汤”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“藿朴夏苓汤”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“藿朴夏苓汤”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“藿朴夏苓汤”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、射洪县川泽中药材有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、景东光福草药资源开发有限公司、北京同仁堂兴安保健科技有限公司内蒙分公司。

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 7.1。

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表

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

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
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 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 2）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
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会	北京中医药大学精准中药课题组、辽宁中医药大学第二附属医院、橘井药业相关人员	100	魏胜利、张媛、赵婷
17	2021.7.26	邹平人民医院	开心散	神内科	15	刘济萱
18	2021.10.18	朝阳门卫生服务中心	精准经方项目	中医科	6	刘济萱
19	2021.10.21	北京大兴区德贤公馆	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	代理商团队	20	刘济萱
20	2021.11.12	天津汉沽中医院	精准经方项目宣讲	院长+医生	50	刘济萱

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 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
24	2022.2.22	线上	宝鸡康复中医院	医院医生	20	刘济萱
25	2022.3.10	线上	天津汉沽中医院	内三科全体医生	12	刘济萱
26	2022.4.22	重庆涪陵中医院	精准经方项目宣讲	院长、副院长	5	刘济萱
27	2022.4.23	鸳鸯社区医院	精准经方项目宣讲	中医科医生、院长及领导层	6	刘济萱
28	2022.4.24	两江第一人民医院	精准经方项目宣讲	中医科主任及科室成员/	7	刘济萱

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 4）

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

（2）开展标准合作

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

（3）发表论文

目前已发表相关论文 7 篇，完成投稿 1 篇。具体信息如下：

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

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

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

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

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

附表 1 项目启动会参加人员名单（续 1）

序号	姓名	职务/职称
4	杨秀伟	北京大学药学院教授，国家药典委员会委员
5	王文全	中国医学科学院药用植物研究所教授
6	傅欣彤	国家药典委员会委员
7	王继永	中国中药有限公司副总经理兼国药种业有限公司董事长
8	魏胜利	北京中医药大学中药学院副院长、教授
9	张燕玲	北京中医药大学中药学院研究员
10	张林	北京中医药大学中医学院教授
11	张媛	北京中医药大学中药学院教授
12	胡秀华	北京中医药大学生命科学院副教授
13	徐裕彬	橘井药业有限公司董事长
14	石玥	北京中医药大学中药学院博士研究生
15	连天赐	北京中医药大学中药学院硕士研究生
16	彭博扬	北京中医药大学中药学院硕士研究生
17	余玉萍	北京中医药大学中药学院硕士研究生
18	张靖晗	北京中医药大学中药学院硕士研究生
19	赵江怡	北京中医药大学中药学院硕士研究生
20	丁丽雪	北京中医药大学中药学院硕士研究生
21	陈颖	北京中医药大学中药学院硕士研究生

附表 1 项目启动会参加人员名单（续 2）

序号	姓名	职务/职称
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，会遇到药材基原问题、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原的精准，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；就北京中医药大学中药学院已做的部分数据来看，药材、饮片的精准控制上还是比较全面的，继续深入研究，可以就其中的一些标准加以完善精准！

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

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

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

五、会议合影



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、商施镡、宋金岭、谭安军、王洪斌、王丽、王宁、王琴、王清贤、王维、吴增安、许志宇、闫根全、闫国强、杨常礼、杨德钱、杨明高、杨潇、张凌志、张蓬、张鹏、张松华、张文俊、张玉萌、赵福兰、赵辉、赵建勇、赵淼、郑倩、任毅、齐昕、周夏、姜晓维、杨蕊菁、蒲九儿、陈睿

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

会议内容：

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

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

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

4. 北京中医药大学中药学院张媛教授对 1-5 号方进行汇报

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

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

4.3 精准经方团体标准通则专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.4 桃红四物汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.5 开心散专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.6 当归六黄汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.7 济川煎专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.8 大柴胡汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票

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

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

7. 北京中医药大学中药学院赵婷博士对 6-10 号方进行汇报

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

7.2 半夏白术天麻汤讨论、投票

7.3 半夏泻心汤研制情况汇报、讨论、投票

7.4 藿朴夏苓汤研制情况汇报、讨论、投票

7.5 温胆汤研制情况汇报、讨论、投票

7.6 天麻钩藤饮研制情况汇报、讨论、投票

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

会议图片：

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：

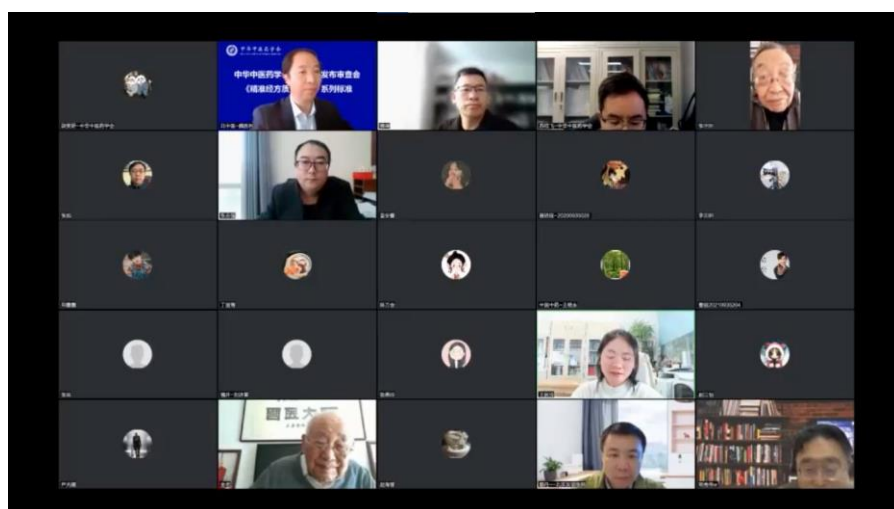
14:00-14:10——学会负责人介绍参会专家。

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。

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。 产地即便定了，是否后续能够做到定产区和可追溯？这些后续是如何能够保证精准，光靠性状可能也做不到。	部分采纳	后续会扩大样本量对产区的进行精确化研究，精准中药生产的追溯平台的正在研究中，后续会对标准进行修订。
2	李天祥	是	半夏的主产区是甘肃，西和半夏。湖北的半夏产量是非常小的，建议把甘肃放在前面。	采纳	将半夏的产区顺序进行调整
3	张媛	是	无	/	/
4	张林	是	无	/	/
5	徐裕彬	是	无	/	/
6	张燕玲	是	无	/	/
7	胡秀华	是	无	/	/
8	魏胜利	是	无	/	/
9	彭华胜	是	无	/	/
10	赵婷	是	无	/	/
11	李敏	是	无	/	/

附表 2 组内专家自评反馈意见处理情况表（续）

专家	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
12	雷海民	是	无	/	/
13	刘凤波	是	无	/	/
14	韩风雨	是	无	/	/
15	刘济萱	是	无	/	/
16	黄智文	是	无	/	/
17	杨文发	是	无	/	/
18	秦敬波	是	无	/	/
19	李国凤	是	无	/	/
20	齐春花	是	无	/	/
21	许秀海	是	无	/	/
22	王永刚	是	无	/	/

附录 6：组外专家征求意见处理情况表

附表 3 组外专家征求意见处理情况表

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	杜伟峰	<p>章条编号 4.10.4.3</p> <p>意见或建议：建议增加“玉米赤霉烯酮”指标</p> <p>理由：同药典</p>	采纳	将薏苡仁【检查】项中增加“玉米赤霉烯酮”指标
2	蔺海明	<p>章条编号 4.3.1</p> <p>意见或建议：建议将产地甘肃移至湖北前</p> <p>理由：甘肃西和及清水半夏栽培面积达 10 万亩，占全国百分之 50%以上。</p>	采纳	将半夏的产地中甘肃移至湖北前
		<p>章条编号表 1</p> <p>意见或建议：建议做相应的处理</p> <p>理由：无</p>	采纳	与正文中半夏产地同步修改
3	刘塔斯	<p>章条编号 4.6.2 泽泻 性状</p> <p>意见或建议：删去：无双花</p> <p>理由：本品呈类球形、椭圆形或卵圆形，长 2~7 cm，直径 2~6 cm。表面淡黄色或淡黄棕色，有不规则的横向环状浅沟纹和多数细小突起的须根痕，底部有的有瘤状芽痕。质坚实，断面黄白色，粉性，有多数细孔。气微，味微苦，无双花。</p>	采纳	泽泻性状描述参照药典

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 1）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
3	刘塔斯	<p>章条编号表 16 泽泻</p> <p>意见或建议：性状特征 无双花，删去</p> <p>理由：性状特征 无双花</p>	采纳	泽泻性状描述参照药典
		专用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	对草案的格式及错别字进行检查改正
		实验应该保证有不少于 3 个产地，15 批药材，以确保药材质量的稳定性。	部分采纳	由于时间与采样的限制，非药典指标的含量限定药材批次均达到 10 批以上。
4	陆兔林	<p>章条编号 1</p> <p>意见或建议：</p> <p>“第 1 部分：精准药材</p> <p>1 范围</p> <p>本部分规定了精准经方“藿朴夏苓汤”用藿香、厚朴、半夏、茯苓、苦杏仁、薏苡仁、白豆蔻、猪苓、淡豆豉、泽泻、通草 11 味中药”其中 2 味药材名称不规范，建议为广藿香、豆蔻。</p> <p>理由：无</p>	采纳	对广藿香和豆蔻的名称进行修改
		章条编号 4.1.8	采纳	对全文进行修改

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 2）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
4	陆兔林	意见或建议：广藿香酮		
		（C ₁₂ H ₁₆ O ₄ ）为天麻钩藤饮用广藿香的质量标志物。按干燥品计算，含广藿香酮不得少于 0.15%。” 天麻钩藤饮，应为“藿朴夏苓汤” 根据前述广藿香药材质量研究的资料内容，对广藿香酮含量限度数值存疑。 建议：仔细核对文字及数据	采纳	对全文进行修改
		章条编号 4.4 意见或建议：对照品溶液的制备，供试品溶液的制备方法描写不规范 建议：参考现行版《中国药典》修改。 理由：无	采纳	参考药典对其进行修改
		章条编号 4.7.4.1 意见或建议：4.7 藿朴夏苓汤用淡豆豉 4.7.4.1 水分及总灰分 按照《中国药典》2020 年版一部淡豆豉项下【检查】项中水分及总灰分项执行。” 建议：重新修改方法来源，《中国药典》2020 年版一部淡豆豉项下无水分、灰分检查项目。	采纳	参考药典对其进行修改

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 3）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
4	陆兔林	章条编号 4.8.4.1 意见或建议：“4.8 藿朴夏苓汤	采纳	参考药典对其进行修改
		用豆蔻 4.8.4.1 水分及总灰分 分别按照《中国药典》2020 年版一部豆豉项下【检查】项中水分及总灰分检查项执行。 4.8.5 浸出物 按照《中国药典》2020 年版一部豆蔻项下【浸出物】项执行。” 建议：重新修改方法来源，《中国药典》2020 年版一部豆蔻项下无灰分检查项目。无浸出物检查项目。		
		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	-
5	赵声兰	章条编号 4.8.1 意见或建议：“姜科植物白豆蔻 <i>Amomum kravanh</i> Pierre ex Gagnep. 的干燥成熟果实。”宜改用药典的表述：“姜科植物白	采纳	将白豆蔻的基原修改为“姜科植物白豆蔻 <i>Amomum kravanh</i> Pierre ex Gagnep. 或爪哇白豆蔻 <i>Amomum compactum</i> Soland

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 4）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
5	赵声兰	豆蔻 <i>Amomum kravanh</i> Pierre ex Gagnep. 或爪哇白豆蔻 <i>Amomum compactum</i> Soland ex Matan 的干燥成熟果实。”		ex Matan 的干燥成熟果实。”。
		理由：在药材编制说明中“选择白豆蔻作为精准经方标准的药材来源”，没有限定学名，而在饮片编制说明中“选择爪哇白豆蔻 <i>Amomum compactum</i> Soland ex Maton 作为精准经方标准的药材来源”，故在此药材标准来源中限定“白豆蔻 <i>Amomum kravanh</i> Pierre ex Gagnep.”不妥。	采纳	将白豆蔻的基原修改为“姜科植物白豆蔻 <i>Amomum kravanh</i> Pierre ex Gagnep. 或爪哇白豆蔻 <i>Amomum compactum</i> Soland ex Matan 的干燥成熟果实。”。
		<p>章条编号 4.8.1</p> <p>意见或建议：应删除“进口自东南亚地区”或改为“产自印尼、云南、海南和两广”。当然也可直接引用药典“按产地不同分为“原豆蔻”和“印尼白蔻”。</p> <p>理由：在药材及饮片编制说明中没有进口指向性依据或说明。且质量可靠的应该是“源自印尼、云南、海南和两广”，其它东南亚来源的质量不好（如泰国的）或有可能为伪品“小豆蔻”。进口二字一般应慎用，特别是有国产可替代甚至更好（如云南产的有许</p>	采纳	将豆蔻的产地改为：产自印度尼西亚、云南省、海南省、广东省、广西省

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 5）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
5	赵声兰	多有效成分含量就优于印尼进口的）更不宜指向进口。		
		<p>章条编号表 1 序号 8</p> <p>意见或建议：应删除“进口自东南亚地区”或改为“产自印尼、云南、海南和两广”。当然也可直接引用药典“按产地不同分为“原豆蔻”和“印尼白蔻”。</p> <p>理由：在药材及饮片编制说明中</p>	采纳	同上述意见对表进行同步修改
		<p>没有进口指向性依据或说明。且质量可靠的应该是“源自印尼、云南、海南和两广”，其它东南亚来源的质量不好（如泰国的）或有可能为伪品“小豆蔻”。进口二字一般应慎用，特别是有国产可替代甚至更好（如云南产的有许多有效成分含量就优于印尼进口的）更不宜指向进口。</p>		
		<p>章条编号表 1 序号 8</p> <p>意见或建议：豆蔻产地不宜指向性为“进口自东南亚地区”，质量可靠的应该是“印尼、云南、海南和两广”，其它东南亚来源的质量不好（如泰国的）或情况不明。</p>	采纳	同上述意见对表进行同步修改

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 6）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
5	赵声兰	理由：在药材和饮片标准编制说明中都没有进口指向性依据或说明。目前质量可靠的应该是“印尼、云南、海南和两广”，其它东南亚来源的质量不好（如泰国的）或情况不明。进口二字应该慎用。特别是有国产可替代甚至更好（如云南产的有许多有效成分含量就优于印尼进口的）更不宜指向进口。此外表中质量标志物“按照《中国药典》2020 年版一部”“原豆蔻仁含挥发油不得少于 5.0%（mL/g）；豆蔻仁含桉油精（C ₁₀ H ₁₈ O）不得少于 3.0%”也采用了“原豆蔻”一词表明不完全是进口。		
		<p>章条编号表 1 序号 8</p> <p>意见或建议：建议将质量标志物中的“按照《中国药典》2020 年版一部”改为“豆蔻仁含挥发油不得少于 5.0%（mL/g），含桉油精（C₁₀H₁₈O）不得少于 3.0%”</p> <p>理由：一是因为药典标准是最低标准或门槛标准，精准经方标准宜适当严于药典标准；二是国产进口应该一视同仁。药典中“原豆蔻仁含挥发油不得</p>	部分采纳	目前对于不同产地的豆蔻中缺乏系统的对比研究，暂时按照药典的标准进行统一

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 7）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
5	赵声兰	少于 5.0%(ml/g); 印尼白蔻仁不得少于 4.0%(ml/g)。”既有失公允, 也是进口白豆蔻质量参差不齐的重要原因之一。		
6	王秋玲	标准的使用者建议再细化	采纳	细化了通则里的“范围”
		对照表的表头应依据内容调整	采纳	根据内容调整
7	杨秀伟	藿朴夏苓汤: 把豆蔻药材名改为“白豆蔻”	暂不采纳	豆蔻为药典规定的名称, “白豆蔻”只是其中一个基原的名称
8	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
9	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”
10	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
9	刘跃飞	无	/	/
10	韩新才	无	/	/
11	戚宏志	无	/	/
12	陈雷	无	/	/

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 8）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
13	李越峰	无	/	/
14	裴瑾	无	/	/
15	王晶娟	无	/	/
16	张世雄	无	/	/
17	杨明高	无	/	/
18	王洪斌	无	/	/
19	王琴	无	/	/
20	蒋贵林	无	/	/
21	蒲九儿	无	/	/
22	裴瑞霞	无	/	/
23	韩丽娜	无	/	/
24	高云	无	/	/
25	刘则志	无	/	/