

《精准经方“藿朴夏苓汤”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、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、天津中医药大学、成都中医药大学、中国中医科学院、北京卫仁中药饮片厂有限公司、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司

主要起草人：张媛、魏胜利、赵婷、张林、徐裕彬

起草人：张燕玲、胡秀华、李天祥、李敏、詹志来、彭华胜、雷海民、刘凤波、韩风雨、刘济萱、许秀海、王永刚、张晶、丁丽雪、陈万金、张志飞、黄松丽

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	54
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况	60
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系	60
六、代表性分歧意见的处理经过和依据	61
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施	61
八、废止现行有关标准的建议	67
九、相关附录	67

一、工作简况

（一）任务背景

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，对经典名方“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、茯苓、苦杏仁、薏苡仁、豆蔻、猪苓、淡豆豉、泽泻、通草 11 味药材的质量特征，创新制定出“藿朴夏苓汤精准饮片质量规范”，从而实现精准经方藿朴夏苓汤用饮片质量控制的规范化和精准化，确保经典名方的应用的精准有效，为经典名方的推广奠定基础。

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

（1）此规范规定了经典名方“藿朴夏苓汤”的精准饮片独特的质量特征。有效鉴别精准“藿朴夏苓汤”的精准饮片原料，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方剂在中医临床的疾病治疗中具有独特的价值，受限于药材质量的制约，其临床疗效的稳定性和可靠性难以得到保证。通过对其原料生产技术的规范化和质量评价的标准化，可以大大保证其临床的有效性和稳定性，使得经典名方更乐于为人民群众接受和使用，对充分发挥经典名方和历代经典方剂的价值有重大促进作用。原材料的精准化是保证经方精准化的基础。因此，2020年由北京中医药大学牵头，联合部分中医药院校、医疗机构及企业单位，组织申报精准经方质量规范团体标准的研制项目，进行《精准经方“藿朴夏苓汤”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、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、天津中医药大学、成都中医药大学、中国中医科学院、北京卫仁中药饮片厂有限公司、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司。

二、主要技术内容

（一）标准适用范围

本规范规定了精准经方“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”精准饮片的质量规范等技术均有相关文献报道，此规范的制定是在文献考证的基础上，进行野外实地调查，结合起草组开展的相关研究，并依据各组成药味在方中的主要功效，确定君药及臣药的质量标志物，以组成药味的质量标志物或《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）标准的含量测定成分为指标，提炼出影响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“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、白豆蔻、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. 藿朴夏苓汤用饮片精准要素的论证

(1) 广藿香

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“藿朴夏苓汤”用广藿香【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对广藿香饮片炮制进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现广藿香自《外台秘要》就有炮制相关记载，即“一两并剉之，以酒拌微湿，用绵裹内乌麻油二升缓火一宿，绞去滓，

将油安三升瓶中，掘地作坑，埋瓶于中，瓶口向地面平”^[1]。但后续本草中关于广藿香饮片炮制不一，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的广藿香炮制历史考证（表 2.1）。

表 2.1 藿香炮制历史沿革表

年份	出处	作者	炮制方法
唐	《外台秘要》 ^[1]	王焘	一两并剉之，以酒拌微湿，用绵裹内乌麻油二升缓火一宿，绞去滓，将油安三升瓶中，掘地作坑，埋瓶于中，瓶口向地面平
宋	《集验背疽方》 ^[2]	李迅	去枝杖，以水洗净，去沙尘，有日晒干，无日以微火焙，一两净
明	《普济方》 ^[3]	朱橚、滕硕、刘醇	“洗净，焙干”“清油炒”
近现代	《中国药典》2020 年版一部 ^[4]	国家药典委员会	除去残根和杂质，先抖下叶，筛净另放，茎洗净，润透，切段，晒干，与叶混匀
	《北京市中药饮片炮制规范》 ^[5]	-	除去杂志及残根、老梗，先抖下叶，筛去泥土，另放，取茎，粗细分开，洗净，浸泡 2~4 h，至约七成透时，取出，闷润 4~8 h，至内外湿度一致，切小段，低温干燥，与叶混匀
	《天津市中药饮片炮制规范》 ^[6]	-	除去杂质和老茎，先抖下叶，筛净另放，茎洗净，润透，切段，低温干燥，与叶混匀
	《上海市中药饮片炮制规范》 ^[7]	-	除去残根等杂质，理出叶另放，将茎洗净，下半段略浸，润透，切短段，晒或低温干燥，与叶混匀，筛去灰屑
	《江苏省中药饮片炮制规范》 ^[8]	-	拣去杂质，切去残根，抖下叶，筛净另放，将茎下半段略浸，取出，喷淋清水，稍润，与叶合并，切厚片，低温干燥，筛去灰屑
	《湖南省中药饮片炮制规范》 ^[9]	-	除去残根及杂质，抖下叶另放，将茎洗净，稍润，切中段，低温干燥或晒干，与叶混匀

表 2.1 藿香炮制历史沿革表（续）

年份	出处	作者	炮制方法
	《贵州省中药饮片炮制规范》 ^[10]	-	选取幼嫩枝叶，除去残根及杂质，先抖下叶，筛净另存，茎洗净，淋水润透，切段，晒干或晾干，与叶混匀

综上所述，古代本草中广藿香除了生饮片外，还有酒制、烘焙和油制品的记载，现代广藿香的炮制过程基本是一致的，采用净制-水处理软化-切制-干燥的程序，其差异在于叶的处理方式、水处理软化的方式和时间、片型及干燥方式，确定选用“除去残根和杂质，先抖下叶，筛净另放；茎洗净，润透，切 0.5~1.0 cm 段，晒干，再与叶混匀”的广藿香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”^[11]。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 2.2）。

表 2.2 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》 ^[11]	唐慎微	藿香出海边国，形如都梁，可着衣服中
明	《本草纲目》 ^[12]	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》 ^[13]	汪昂	出交广，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》 ^[14]	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，

表 2.2 广藿香性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	性状历史沿革
			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
	《中华本草》 [15]	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 0.2~0.7cm，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
	《中国药典》 2020 年版一部 [4]	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“呈不规则的段。茎略呈方柱形，表面灰褐色、灰黄色或带红棕色，被柔毛。切面有白色髓。叶破碎或皱缩成团，完整者展平后呈卵形或椭圆形，两面均被灰白色绒毛；基部楔形或钝圆，边缘具大小不

规则的钝齿；叶柄细，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 药屑、杂质及水分

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 及《精准经方“藿朴夏苓汤”质量规范第 1 部分：精准药材》广藿香项下【检查】项中杂质检查项执行。

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药典指标含量测定

百秋李醇：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 1 g，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 10 μL 与供试品溶液 10 μL , 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

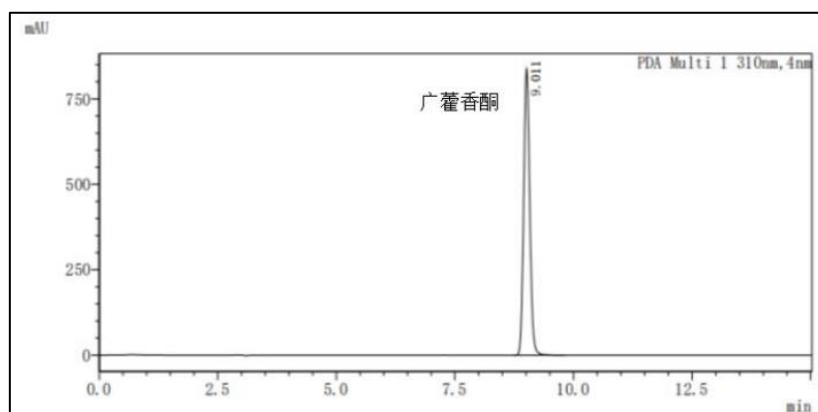


图 2.1 广藿香对照品 HPLC 峰图

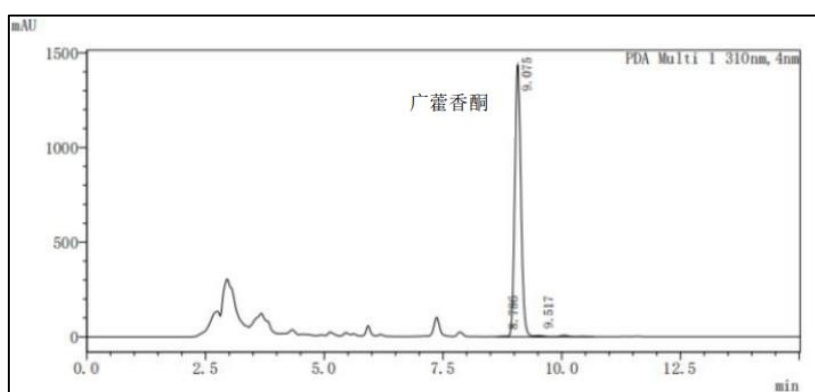


图 2.2 广藿香供试品 HPLC 峰图

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, 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 $Y=6110058X+53539.66$, $R^2=1.00$ 。

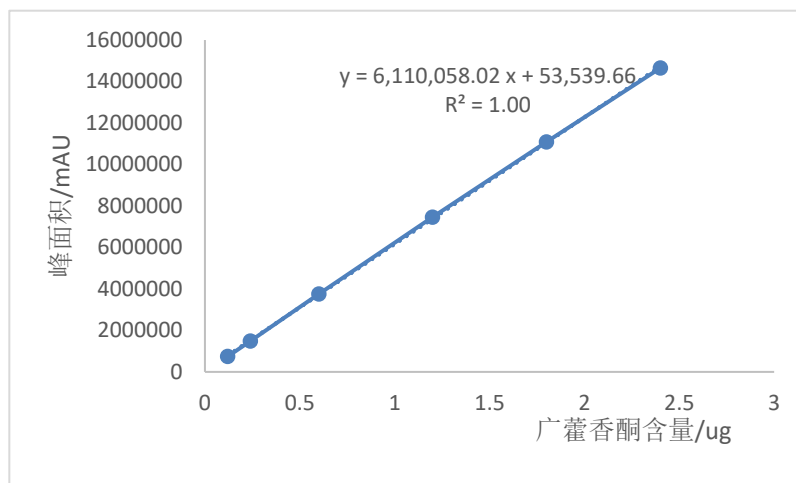


图 2.3 广藿香酮线性关系图

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 2.3 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 2.4）。

表 2.4 广藿香酮重现性试验

平行制样编号	含量 m / μg	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 2.5。

表 2.5 广藿香酮稳定性试验

含量测定时间	含量 ($\text{mg}\cdot\text{g}^{-1}$)	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 2.6。广藿香酮平均回收率 94%，RSD 为 1.8%。

表 2.6 广藿香酮加样回收率实验 (n=6)

编号	取样/g	广藿香酮 / μg	加入/ μg	测得/ 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		
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 2.7。

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 2.7。

表 2.7 含量测定结果

编号	含量 (mg·g ⁻¹)
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炮制精准要素的确定

本品为精准经方“藿朴夏苓汤”用厚朴【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对厚朴饮片炮制进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现厚朴自《雷公炮炙论》就有炮制相关记载，即“便去粗皮，用酥炙过，每修一斤，用酥四两炙了，细锉用”^[16]。但后续本草中关于厚朴饮片的炮制方法不一，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的厚朴炮制历史考证（表2.8）。

表 2.8 厚朴古代炮制历史沿革表

年份	出处	炮制方法
南北朝	《雷公炮炙论》 ^[16]	凡使，要用紫色，味辛为好。夫或丸散，便去粗皮，用酥炙过，每修一斤，用酥四两炙了，细锉用。若汤饮中使，用自然姜汁八两炙一升为度

表 2.8 厚朴古代炮制历史沿革表(续)

年份	出处	炮制方法
	《伤寒论条辨》 ^[17]	炙去皮
唐	《经效产宝》 ^[18]	姜汁炙
	《太平惠民和剂局方》 ^[19]	凡使，先刮去粗皮，令见赤心
宋	《重修政和经史证类备用本草》 ^[20]	“火上炙令干、又蘸姜汁炙，直待焦黑为度，捣筛如面”和“姜汁炒用”
	《本草衍义》 ^[21]	不以姜制，则棘人喉舌
	《汤液本草》 ^[22]	“去皮，姜汁制微炒”；“如腹胀，用姜制厚朴”
明	《本草纲目》 ^[12]	“入药去粗皮，用姜汁炙或浸炒”和“厚朴去皮锉片，用生姜二斤连皮切片，以水五升同煮干，去姜、焙朴”
清	《本草述钩元》 ^[23]	去粗皮，用姜汁拌浸，仍用姜渣同炒，以姜渣黑色为度
现代	《中国药典》2020	刮去粗皮，洗净，润透，切丝，干燥

厚朴炮制方法沿用至近代，多继承了前人的净切制法和姜汁制法。藿朴夏苓汤中应使用生厚朴，故选用“除去杂质和泥沙，刮去粗皮，洗净，润透，切 0.5~1.0 cm宽丝，干燥”的厚朴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2.9）。

表 2.9 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》 ^[24]	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》 ^[21]	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》 ^[15]	国家中医药管理局	<p>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</p> <p>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；细小根皮形弯曲如鸡肠，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。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</p>
年代	出处	作者	性状历史沿革
			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
	《中国药典》2020 年版 ^[4]	国家药典委员会	呈弯曲的丝条状或单、双卷筒状。外表面灰褐色，有时可见椭圆形皮孔或纵皱纹。内表面紫棕色或深紫褐色，较平滑，具细密纵纹，划之显油痕。切面颗粒性，有油性，有的可见小亮星。气香，味辛辣、微苦

历代本草对于厚朴的记载大多沿袭了古人的认识，因此，最终选择“呈弯曲的丝条状或单、双卷筒状。外表面灰褐色，有时可见椭圆形皮孔或纵皱纹。内表面紫棕色或深紫褐色，较平滑，具细密纵纹，划之显油痕。切面颗粒性，有油性，有的可见小亮星。气香，味辛辣、微苦”的厚朴饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③鉴别

按照《中国药典》一部厚朴项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部厚朴饮片项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

iii重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤质量标志物含量测定

厚朴酚、和厚朴酚：按照《中国药典》一部厚朴项下【含量测定】项执行。

(3) 半夏

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“藿朴夏苓汤”用半夏【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对姜半夏饮片炮制进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现半夏自《武威汉代医简》就有炮制相关记载，即“半夏毋咬咀，洎水斗六升，炊令六沸”^[25]。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“藿朴夏苓汤”的半夏炮制历史考证（表 2.10）。

表 2.10 半夏炮制历史沿革表

朝代	出处	炮制方法	记载 ^[1]
汉	《武威汉代医简》 [25]		半夏毋咬咀，洎水斗六升，炊令六沸
	《金匱玉函经》 [26]	汤洗	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》 [24]		用之，汤洗令滑尽
	《刘涓子鬼遗方》 [27]	熬制	三两，汤洗七遍，生姜浸一宿熬过
南北朝	《本草经集注》 [28]	汤洗	凡汤、酒、膏、丸、散，用半夏皆宜。以热汤洗去上滑，手掇之，皮释随剥去，更复易汤掇之，令滑尽。不尔，戟人咽
	《雷公炮炙论》 [16]	药汁制	修事半夏四两，用白芥子末二两，酃醋六两，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》 [19]	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》 [29]		白矾水浸七日，焙干。白矾水煮焙
	《太平圣惠方》 [30]		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》 [21]	姜制	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

表 2.10 半夏炮制历史沿革表（续 1）

朝代	出处	炮制方法	记载 ^[1]
元	《汤液本草》 ^[22]		用之汤洗去滑令尽。用生姜等分制用
明	《本草集要》 ^[31]		须用汤洗十许过，令滑尽，不尔戟人喉。用此必须生姜制其毒
清	《得配本草》 ^[32]	姜制	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
明	《本草蒙筌》 ^[33]		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。若研末揅少枯矾，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。
	《本草纲目》 ^[12]	半夏曲	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
清	《本草新编》 ^[34]		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
明	《本草品汇集要》 ^[35]	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

表 2.10 半夏炮制历史沿革表（续 2）

朝代	出处	炮制方法	记载 ^[1]
明	《本草集要》 ^[31]	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
清	《本草纲目拾遗》 ^[36]	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》 ^[32]	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。寒痰，姜汁、白芥子末拌和造
	《本草求真》 ^[37]		浸七日。逐日换水。沥去涎。同皂荚白矾姜煮熟。 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。

表 2.10 半夏炮制历史沿革表（续 3）

朝代	出处	炮制方法	记载 ^[1]
			（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
	《本草求真》 ^[38]	药汁制	《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

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。经考证，藿朴夏苓汤中半夏和胃降逆，生姜重用则止呕之功更著，以治呕逆不止，应用姜半夏，故藿朴夏苓汤中半夏采用《中国药典》一部“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。

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《中国药典》2020 年版一部有饮片性状相

关记载，即“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 2.11 半夏饮片性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
近现代	《中国药典》 2020 年版一部 [4]	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，结合藿朴夏苓汤用半夏质量规范，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《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部姜半夏项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

iii 白矾限量

按照《中国药典》一部姜半夏项下【检查】项中白矾限量项执行。

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《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部姜半夏项下【浸出物】项执行。

（4）茯苓

①炮制精准要素的确定

i 本草考证

本品为精准经方“藿朴夏苓汤”用茯苓【T/CACM****—2021】的炮制品。

起草组对藿朴夏苓汤中茯苓饮片的炮制规格进行了考证，发现藿朴夏苓汤始载于《医原》：“藿香二钱、川朴一钱、姜半夏一钱半、赤苓三钱、杏仁三钱、生苡仁四钱、白蔻仁一钱、猪苓三钱、淡豆豉三钱、泽泻一钱半、通草一钱”，原方中使用的为生品赤茯苓。同时，起草组对白茯苓和赤茯苓的功效进行了对比，发现白茯苓健脾、宁心安神，用于脾胃虚弱所导致的食欲不振和腹胀失眠多梦；赤茯苓则利尿消水肿，可以缓解膀胱炎和尿路感染所引起的症状；藿朴夏苓汤中茯苓发挥淡渗利湿于下，使水道畅通的作用，由此可见，藿朴夏苓汤应选用赤茯苓饮片。

起草组对茯苓饮片制法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现茯苓自《集注》就有制法相关记载，即削除去黑皮。茯苓的炮制方法众多，有净制、切制、煮制、炒制、药汁制、乳汁、蒸制、焙制、酒制、煨制、泔制、姜制、土炒制等，为了实现精准饮片，因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的茯苓炮制历史考证（表 2.12 和表 2.13）。

查阅本草发现，历代本草中有较多茯苓去皮切制的记载。《中国药典》2020 年版一部中记载了茯苓炮制方法，目前市场上销售的多为茯苓丁，故选取茯苓丁进行后续研究。

表 2.12 茯苓炮制历史沿革表

年代	出处	制法	记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 ^[28]		削除去黑皮
	《雷公炮炙论》 ^[16]	净制	凡采得后，去皮、心、神，了，捣令细，于水盆中搅令浊，浮者去之，是茯苓筋
唐	《外台秘要》 ^[1]		去黑皮，擘破如枣大，清水渍，经一日一夜再易水出，于日中暴干为末

表 2.12 茯苓炮制历史沿革表（续 1）

年代	出处	制法	记载
宋金元	《产育宝庆集》 ^[39]		去黑皮。去毛
	《苏沈良方》 ^[40]		削去皮
	《儒门事亲》 ^[40]		凡用去粗皮
明	《普济方》 ^[3]		水飞去皮及沙
	《本草原始》 ^[42]		去皮并赤筋
	《寿世保元》 ^[43]		去黑皮，中有赤筋，要去净，不损人目
	《本草征要》 ^[44]		凡用去皮心捣细，于水盆中搅浊，浮者滤去之
	《本草乘雅半偈》 ^[45]	净制	修治去皮，捣作细末，入水盆中频搅，浮者滤去之
	《本草蒙筌》 ^[33]		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	《中国药典》2020 年版 ^[4]		取茯苓个，浸泡，洗净
	《全国中药炮制规范》1988 年版 ^[46]		取茯苓药材，大小个分开，浸泡，洗净
	《贵州省中药饮片炮制规范》2005 年版 ^[10]		取茯苓个，除去杂质，洗净
	《上海市中药饮片炮制规范》2008 年版 ^[7]	切制	将白茯苓、赤茯苓除去杂质，筛去灰屑，敲成小于 2 cm 的块；未切块者，将原药除去杂质，分档，除去泥沙，洗净

表 2.12 茯苓炮制历史沿革表（续 2）

年代	出处	制法	记载
唐	《千金翼方》 ^[47]	细切	
明	《普济方》 ^[3]	切作片子	
清	《医学衷中参西录》 ^[48]		茯苓若入煎剂，其切作块者，终日煎之不透，必须切薄片或捣为末，方能煎透
近现代	《中国药典》2020 年 版一部 ^[4]		润后稍蒸，及时削去外皮，切制成块或切厚片，晒干
	《全国中药炮制规范》1988 年版 ^[46]	切制	润透，稍蒸后趁热切厚片或块，同时切取茯苓皮，干燥
	《贵州省中药饮片炮制规范》2005 年版 ^[10]		润后稍蒸，及时切取外皮，得茯苓皮；剩余的茯苓块切成厚片，晒干
	《上海市中药饮片炮制规范》2008 年版 ^[7]		润透，去皮，置蒸具内稍蒸，趁热切成小于 2 cm 的块，干燥，筛去灰屑
	《中药大辞典》 ^[14]		用水浸泡，洗净，捞出，闷透后，切片，晒干
	《中华本草》 ^[15]		用水浸泡，洗净，捞出，闷透后，切片，晒干

ii 茯苓丁炮制工艺实验研究

根据调研发现，市场上的茯苓丁的规格有不同的大小，一般在 0.5~1.0 cm 之间。茯苓丁规格太小切制易碎，规格太大干燥后易出现裂纹，且影响饮片的煎出率。选择一个合适的规格大小是形成茯苓丁外观及成型率的关键。因此选择切丁的厚度为 0.5 cm、0.8 cm、1.0 cm、1.5 cm 进行考察，通过茯苓丁的外观及内在质量综合评价，以期找出合适的切丁厚度。实验结果见表 2.13。

表 2.13 不同切丁厚度对茯苓丁质量影响

切丁厚度/cm	发汗情况	茯苓酸含量/%
	色白，赤色较	
0.5	少，有极少不	0.077
	明显裂纹 色白，赤色较	
0.8	少，有较少不	0.083
	明显裂纹 色白，赤色较	
1.0	少，有较少明	0.087
	显裂纹 色白，赤色较	
1.5	少，有较多明	0.066
	显裂纹	

实验结果表明，茯苓丁规格的大小对饮片茯苓丁的性状和茯苓酸含量均有较大的影响，综合研究结果厚度为 0.8~1.0 cm 是茯苓丁最佳的规格。故最终确定“取茯苓个，浸泡，洗净，润后稍蒸，及时削去外皮，切成边长 0.8~1.0 cm 的立方块，晒干”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

起草组对赤茯苓饮片性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现茯苓在《中国药典》2020 年版有茯苓块（丁）性状相关记载（表 2.14）。

历代本草对茯苓性状描述较为一致,通过对市场上茯苓丁性状的观察，结合茯苓的本草性状考证结果及临床疗效，最终确定“藿朴夏苓汤”用赤茯苓饮片的性状为“边长为 0.8~1.0 cm 的立方块状，无裂隙。淡红色或淡棕色。气微，味淡，嚼之粘牙”的赤茯苓进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.14 茯苓饮片性状记载表

年代	出处	作者	记载
现代	《中国药典》2020 年版 ^[4]	国家药典 委员会	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

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药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部茯苓饮片项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

iii重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

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炮制精准要素的确定

本品为精准经方“藿朴夏苓汤”用苦杏仁【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对苦杏仁炮制进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现苦杏仁自《雷公炮炙论》中就有相关炮制的记载，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”的苦杏仁炮制历史考证（表 2.15）。

表 2.15 苦杏仁炮制历史沿革表

年代	出处	作者	炮制历史沿革
南北朝	《雷公炮炙论》 ^[16]	雷斅	凡使，须以沸汤浸少时，去皮膜，去尖，擘作两片，用白火石并乌豆、杏仁三件于锅子中，下东流水煮，从巳至午，其杏仁色褐黄，则去尖，然用。每修一斤，用白火石一斤，乌豆三合，水旋添，勿令缺，免反血，为妙也
金元	《儒门事亲》 ^[41]	张从正	“煮浸”，虽仍属“沸汤浸”，但它有在沸汤中续沸一段时间的含义
明	《本草发挥》 ^[49]	徐彦纯	面炒去皮尖
明	《普济方》 ^[3]	朱橚	以汤浸去皮，麸炒令黄色，去尖
清	《本草备要》 ^[13]	汪昂	去皮、尖，炒研，发散连皮、尖研
近现代	《中药制用》 ^[50]	邓来送	拣去杂质，筛去灰尘投入盆内，倒入开水盖好，其皮鼓起，用手去皮，或用木板擦去皮，晒干，簸去皮。为增强温肺散寒，则炒杏仁，将锅烧热，以去皮的杏仁投入锅内炒至黄色为度。为取其利气减少滞滑，则制杏仁霜，取去皮的杏仁，研成细末筛过，用吸油草纸铺在簸箕内倾入杏仁末，放太阳下晒，以油透换纸，去尽其油方可
	《中药大辞典》 ^[14]	——	夏季采收成熟果实，除去果肉及核壳，取种子晒干
	《中国药典》2020年版 ^[4]	国家药典委员会	夏季采收成熟果实，除去果肉及核壳，取出种子，晒干

苦杏仁的净制要求最早见于汉代张仲景的论著，记曰：“泡去皮”、“汤浸去皮尖”、“汤浸去尖及两仁者”。南北朝刘宋时代的《雷公炮炙论》除了坚持：“去皮膜，去尖”的要求以外，还进一步强调去皮尖前“须以沸汤”来浸泡。及至唐宋，继续要求“去皮尖双仁”，同时去皮尖的技术也有了创新，唐代出现了“熬去皮尖”一

法，宋代则始有用“炮去皮尖”者。至金元时期，除沿袭“汤浸去皮尖”和“炒去皮尖”外，在《儒门事亲》中出现了“煮浸”，虽仍属“沸汤浸”，但它有在沸汤中续沸一段时间的含义，明代承袭了“汤浸去皮尖”的要求，但也有作“不去皮尖”或只“去皮”的规定。去皮尖的方法又有了发展，《本草发挥》中出现了“面炒去皮尖”，《普济方》中则有“以汤浸去皮，麸炒令黄色，去尖”的记载。至清代，净制的主流方法仍是“汤浸去皮尖”，去皮尖的前处理手段增加了“姜水泡”一法。

综上所述，结合古籍本草考证及现代炮制工艺，为了得到藿朴夏苓汤需要的优质光杏仁，应选用“燂法去除皮及尖”的苦杏仁饮片的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，发现苦杏仁性状大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 2.16）。

表 2.16 苦杏仁性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状历史沿革
	《宁夏中药志》 ^[51]	-	颗粒完整、均匀、饱满肥厚、味苦、不发油者为佳
	《中国药材学》 ^[52]	-	本品以粒大，饱满，完整者为佳
近现代	《中药大辞典》 ^[14]	-	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，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

表 2.16 苦杏仁性状历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	性状历史沿革
			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
			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
	《中华本草》》 ^[15]	宋立人	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，长 3.5~10 cm，宽 2.5~7 cm。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

表 2.16 苦杏仁性状历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	性状历史沿革
	《500 味常用中药 材的经验鉴别》 ^[53]	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
	《金世元中药材传 统鉴别经验》 ^[54]	金世元	以颗粒饱满、完整、味苦者为佳
	《中国药典》2020 年版 ^[4]	国家药 典委员 会	本品呈扁心形。表面乳白色或黄白色，一端尖，另端钝圆，肥厚，左右不对称，富油性。有特异的香气，味苦

综上所述，选用“本品呈扁心形。表面乳白色或黄白色，一端尖，另端钝圆，肥厚，左右不对称，富油性。有特异的香气，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

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药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii水分

按照《中国药典》一部苦杏仁项下燂苦杏仁的【检查】项中水分检查项执行。

iii过氧化值

按照《中国药典》一部苦杏仁项下燂苦杏仁的【检查】项中过氧化值检查项执行。

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《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤药典指标含量测定

苦杏仁苷

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炮制精准要素的确定

本品为精准经方“藿朴夏苓汤”用薏苡仁【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对薏苡仁的炮制进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现薏苡仁炮制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”的薏苡仁炮制历史考证（表 2.17）。

表 2.17 薏苡仁炮制方法历史沿革表

年代	出处	作者	炮制历史沿革
晋	《肘后备急方》 ^[55]	晋葛洪	捣为散
	《雷公炮炙论》 ^[16]	雷斅	凡使，勿用米，颗大无味，其米，时人呼为粳是也，若薏苡仁，颗小，色青，味甘，咬着粘人齿。夫用一两，以糯米二两同煮，令糯米熟，去糯米取使。若更以盐汤煮过，别是一般修制，亦得
	《备急千金要方》 ^[56]	孙思邈	渍
	《外台秘要》 ^[1]	王焘	捣筛，碎。阴
唐	《太平圣惠方》 ^[30]	——	细剉，浸酒。捣筛为散
	《圣济总录》 ^[29]	赵佶	炒
	《证类本草》 ^[11]	唐慎微	蒸令气馏，暴干，磨取仁，取青水色者良
	《普济本事方》 ^[57]	许叔微	去梗，剉，炒
宋	《本草纲目》 ^[12]	李时珍	凡使，每一两，以糯米一两同炒熟，去糯米用，亦有更以盐汤，以东壁黄土炒过

表 2.17 薏苡仁炮制方法历史沿革表（续）

年代	出处	作者	炮制历史沿革
清	《本草乘雅半偈》 [45]	卢之颐	每一两，以糯米二两，同拌炒熟
	《本草蒙荃》 [33]	陈嘉谟	炒熟微研
	《本草备要》 [13]	汪昂	炒熟微研
	《药笼小品》 [58]	-	炒用
	《本草便读》 [59]	张秉成	或生或炒
	《本草从新》 [60]	吴仪洛	炒熟微研
	《本草经解》 [61]	叶桂	糯米炒
	《本草易读》 [62]	汪切庵	糯米同炒用
	《本草择要纲目》 [63]	蒋介繁	以糯米同炒、去米用良，亦有以盐汤煮过者
	《得配本草》 [32]	严西亭	微炒用，盐水煮，或用壁土炒
近现代	《中药大辞典》 [14]	-	炒薏苡仁：取拣净的薏苡仁置锅内用文火炒至微黄色，取出，放凉即可。或用麸皮同炒亦可
	《中华本草》 [15]	国家中医药管理局	炒薏苡仁：取拣净的薏苡仁置锅内用文火炒至微黄色，取出，放凉即可。或用麸皮同炒亦可。（每薏苡仁 100 斤，用麸皮 10 斤）
	《中国药典》2015 年版 [4]	国家药典委员会	薏苡仁 除去杂质

薏苡仁炮炙方法主要包括生用、炒熟、盐汤炙、糯米炒、黄土炒、姜汁拌炒等，由于藿朴夏苓汤需要生薏苡仁，故选择“净制，除去杂质”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 2.18）。

表 2.18 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》 ^[64]	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》 ^[33]	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
明	《本草乘雅半偈》 ^[45]	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，彼土呼为竿珠。三月宿根自发。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，可以作粥酿酒
清	《本草崇原》 ^[65]	——	薏苡仁，米谷之属，夏长秋成，味甘色白
近现代	《中药大辞典》 ^[14]	——	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

表 2.18 薏苡仁性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	性状历史沿革
	《中华本草》 ^[15]	宋立人	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 条较宽而深的纵沟。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
	《中国药典》 2020 年版 ^[4]	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，选择“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

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 及《中华人民共和国药典》一部薏苡仁饮片项下【检查】项中杂质检查项执行。

④检查

i药屑及杂质

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 及《中华人民共和国药典》一部薏苡仁饮片项下【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、黄曲霉毒素限量项执行。

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部薏苡仁项下【浸出物】项执行。

⑥药典指标含量测定

甘油三油酸脂：按照《中国药典》一部薏苡仁项下【含量测定】项执行。

(7) 豆蔻

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“藿朴夏苓汤”用豆蔻【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对豆蔻炮制进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现豆蔻自《雷公炮制论》中就有相关炮制的记载，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 2.19）。

表 2.19 豆蔻炮制历史沿革表

年代	出处	作者	炮制方法记载
南北朝	《雷公炮制论》 [16]	雷敦	炒去衣研用，白而圆满者佳
宋代	《本草图经》 [64]	苏颂	治脾泄气痢等，以豆蔻二颗，米醋调面裹之，置灰火中煨令黄，和面碾末
清代	《本草便读》 [59]	张秉成	煨熟又能实大肠，止泻病
近现代	《中华本草》 [15]	国家中医药管理局	拣净杂质，筛去皮屑，打碎，或剥去果壳，取仁打碎用
	《中药大辞典》 [14]	江西新医学院	拣净杂质，筛去皮屑，打碎，或剥去果壳，取仁打碎用

表 2.19 豆蔻炮制历史沿革表（续）

年代	出处	作者	炮制方法记载
	《中国药典》 2020 年版 ^[4]	国家药典 委员会	除去杂质。用时捣碎

无论是本草考证，还是现在文献查阅，对豆蔻的炮制记载都很少，且方法较为简单。但现代研究较多，且方法统一。因此，选用“除去杂质，用时捣碎”的炮制工艺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 2.20）。

表 2.20 豆蔻性状历史沿革表

年代	出处	作者	摘要
	《开宝本草》 [66]	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
宋	《本草图经》 [64]	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》 [11]	唐慎微	草形似芭蕉，花浅黄色，子作朵如葡萄
明	《本草乘雅半 偈》[45]	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，结子作朵如葡萄，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》[67]	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，

表 2.20 豆蔻性状历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	摘要
近代	《中华本草》 [15]	国家中医药管理局	相差仿佛
			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
	《中药大辞典》 ^[14]	江西新医学院	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

表 2.20 豆蔻性状历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	摘要
	《中国药典》 2020 年版 ^[4]	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

结合豆蔻性状本草考证和现代研究，选择“呈类球形，直径 1.2~1.8cm。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 0.3~0.4cm，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药屑及杂质

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 及《中华人民共和国药典》一部薏苡仁饮片项下【检查】项中杂质检查项执行。

ii水分

按照《中国药典》一部豆蔻饮片项下【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炮制精准要素的确定

本品为精准经方“藿朴夏苓汤”用猪苓【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对猪苓炮制进行了本草考证、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”的猪苓炮制历史考证（表 2.21）。

表 2.21 猪苓历代炮制方法

年代	出处	炮制方法记载
宋	《雷公炮炙论》 ^[16]	凡采得，用铜刀削上粗皮一重，薄切，下东流水浸一夜，至明漉出，细切，以升麻叶对蒸一日出，去升麻叶令净，（晒）干用
	《太平惠民和剂局方局方》 ^[19]	凡使，须先去黑皮，剉碎焙干用
	《疮疡》 ^[68]	去砂石，醋拌炒
	《炮炙大法》 ^[69]	用铜刀削上粗皮一重，薄切，下东流水浸一夜至明漉出，细切，蒸一日出，熬干用
清	《本草汇言》 ^[70]	水浸去皮蒸晒
近现代	《中华本草》 ^[15]	洗净泥砂，润软切片，晾干
	《中药大辞典》 ^[14]	洗净泥砂，润软切片，晾干

表 2.21 猪苓历代炮制方法（续）

年代	出处	炮制方法记载
	《中国药典》2020 年版 ^[4]	除去杂质，浸泡，洗净，润透，切厚片，干燥

综上所述，猪苓的炮制方法在历史上的记载并不多，主要是去皮、晾干、切片、升麻叶蒸、醋制、蒸制、焙制等，其所用方法与辅料较单一，因此，最终选择“除去杂质，浸泡，洗净，润透，切 0.2~0.4 cm 厚片，干燥”的猪苓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 2.22）。

表 2.22 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》 ^[28]	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》 ^[15]	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 0.1 cm 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
	《中药大辞典》 ^[14]	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

表 2.22 猪苓性状历史沿革表

年代	出处	性状历史沿革
		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 ^[4]	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 饮片：本品呈不规则片状。外表面黑色、灰黑色或棕黑色，皱缩。切面类白色或黄白色，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临床疗效，最终选择“呈不规则片状，厚 0.2~0.4 cm。外表面黑色、灰黑色或棕黑色，皱缩。切面类白色或黄白色，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

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 药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分、总灰分及酸不溶性灰分

按照《中国药典》一部猪苓饮片项下【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分项执行。

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤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炮制精准要素的确定

本品为精准经方“藿朴夏苓汤”用淡豆豉【T/CACM****—2021】的饮片。

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《本草经集注》^[28]中就有相关炮制的记载，且其在藿朴夏苓汤中多用于发酵处理。因此起草组开展精准经方“藿朴夏苓汤”的淡豆豉炮制历史考证（表 2.23）。

表 2.23 淡豆豉饮片炮制方法

年代	出处	作者	加工历史沿革
南朝	《本草经集注》 ^[28]	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》 ^[71]	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》 ^[33]	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
明代	《本草原始》 ^[42]	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》 ^[12]	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

表 2.23 淡豆豉饮片炮制方法（续 1）

年代	出处	作者	加工历史沿革
明代	《古今医统大全》 ^[72]	徐春甫	<p>①大黑豆甑蒸香熟，乘温热放在无风处，周围用黄荆叶或青穰覆盖，黄衣上遍后，取出晒一日。次日温水洗过，或用紫苏叶切碎和之，烈日曝使干</p> <p>②黑豆水浸一宿，蒸熟摊席上，以簸扁盖。黄衣上遍后，晒干，簸去其黄衣，再用水拌入瓶内筑实，桑叶塞口，泥封口。日中晒七日，开曝一时，又以水拌入瓶内，如此七次再蒸，映去火气仍入瓶筑实，泥封则成；无黑豆煮烂，捞起铺楼板约三寸厚，干草密盖二七盒干尽起黄衣，揭去草取豆饼，干七日然后用。五更时，用河水洗去黄衣，乘温入木桶内盒之，盒五日取出晒极干，再以净器贮之任用</p>
清代	《本草备要》 ^[13]	汪昂	<p>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</p>
汉	《本草从新》 ^[60]	吴仪洛	<p>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</p>
近现代	《中华本草》 ^[15]	国家中医药管理局	<p>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，先置有风处吹至半干(防止脱壳)，再行晒干即成</p>

表 2.23 淡豆豉饮片炮制方法（续 2）

年代	出处	作者	加工历史沿革
	《中药大辞典》 ^[14]	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，至长满黄衣时取出，除去药渣，加适量水搅拌，置容器内，保持 50~60℃再闷 15~20d，候其充分发酵，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 年版 ^[4]	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，本研究与药典保持一致选用“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，候吸尽后，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 2.24）。

表 2.24 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》 ^[73]	许慎	豉，配盐幽𣎵菽者，乃咸豉也
			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
	《中华本草》 ^[15]	国家中医药管理局	
近现代	《中药大辞典》 ^[14]	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 年版 ^[4]	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。质柔软，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 0.6~1.0 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

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

按照《中国药典》一部淡豆豉项下【含量测定】项执行。

(10) 泽泻

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“藿朴夏苓汤”用泽泻【T/CACM ****—2021】的炮制品。

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 2.25）。

表 2.25 泽泻炮制历史沿革表

年代	出处	炮制方法
南北朝	《雷公炮炙论》 ^[16]	雷公云：凡使，不计多少，细锉，酒浸一宿，漉出，晒干，任用也
宋	《圣济总录》 ^[29]	酒浸后炙
元	《世医得效方》 ^[74]	清蒸法
	《仁术便览》 ^[75]	皂角水浸焙
	《本草蒙筌》 ^[33]	酒浸曝用
明	《外科启玄》 ^[76]	蒸焙
	《景岳全书》 ^[77]	煨制
	《本草乘雅半偈》 ^[45]	修治，不计多少，锉极细，酒浸一宿，取出晒干
	《炮炙大法》 ^[69]	米泔水浸后蒸
清	《本草求真》 ^[37]	盐水炒。或酒拌。忌铁
	《得配本草》 ^[32]	健脾，生用或酒炒用。滋阴利水，盐水炒

表 2.25 泽泻炮制历史沿革表（续）

年代	出处	炮制方法
	《本草害利》 ^[78]	〔修治〕八月采根，不计多少，细锉酒浸一宿，取出曝干，任用
	《冯氏锦囊秘录》 ^[79]	脾胃利水药中宜生用，滋阴，利水药中宜盐水拌炒用，八味温补药中宜盐酒拌炒用
	《北京市中药饮片炮制规范（2008 版）》 ^[5]	泽泻：取原药材，除去杂质，大小分开，洗净，浸泡 6~8 h，至约七成透时，取出，闷润 12~24 h，至内外湿度一致，切厚片，干燥，筛去碎屑 盐泽泻：取泽泻片，喷淋适量盐水，拌匀，闷润 1~2 h，至盐水被吸尽，置热锅内，用文火炒至表面颜色变深，取出，晾凉。每 100 kg 泽泻片，用食盐 2 kg
	《中国药典》2020 年版 ^[4]	泽泻：除去杂质，稍浸，润透，切厚片，干燥。盐泽泻：取泽泻片，照盐水炙法（附录ⅡD）炒干（每 100 斤加盐 2 斤半用开水化开）
近现代		①泽泻：拣去杂质，大小分档，用水浸泡，至八成透捞出，晒晾，闷润至内外湿度均匀，切片，晒干 ②麸制：取麸皮，撒入锅内，待起烟时，加入泽泻片，拌炒至黄色，取出，筛去麸皮，放凉。每泽泻片 100 kg，用麸皮 10 kg ③盐麸制：取泽泻片，用盐匀润湿，晒干，再加入蜜制麸皮，按麸炒制法炮制，每泽泻 500 kg，用盐 6 kg；用麦麸 60 kg。水适量 ④酒制：在 100℃热锅中加泽泻片，翻炒数次，用酒喷匀，炒干，取出放冷即可。每泽泻 100 kg，用酒 5 kg ⑤盐泽泻：取泽泻片，用盐水喷洒拌匀，稍闷润，置锅内用文火微炒至表面略现黄色取出，晾干。（每泽泻片 100 斤，用盐二斤八两，加适量开水化开澄清）《雷公炮炙论》：细锉，酒浸一宿，漉出，暴干任用
	《中华本草》 ^[15]	

泽泻的炮制在各个历史时期都有发展，但各有侧重，其中酒

制法文献记载最早,应用时间最长。现虽仍有少数地区还有酒制,但和清代以前相比,酒制法趋向减少;另外,清炒、蒸、米泔水浸方法文献中多有记载,但现在见到应用的却很少。盐泽泻于清代开始应用,为现用的主要品种,认为盐制可增强其滋阴、利水清热的作用。结合药典可确定目前应用的主要有泽泻和盐泽泻两个炮制规格。济川煎出自《景岳全书》(明代),其处方原文为“泽泻”,未经过特殊炮制,且明代尚未出现盐泽泻,故本方所用应为泽泻。

参考历代本草及药典,选用“除去杂质,稍浸,润透,切0.2~0.4 cm 厚片,干燥”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2.26)。

表 2.26 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》 [28]	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》[80]	苏敬等	惟用汉中、南郑、青弋,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》[20]	唐慎微	唯用汉中、南郑、青弋,形大而长,尾间必有两歧为好
宋	《本草图经》[64]	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》 [45]	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 2.26 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》 ^[65]	张志聪	生浅水中，独茎直上，根圆如芋，有毛
	《中华本草》 ^[15]	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
近现代	《中药大辞典》 ^[14]	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 3~5cm；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 年版 ^[4]	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 饮片：本品呈圆形或椭圆形厚片。外表皮淡黄色至淡黄棕色，可见细小突起的须根痕。切面黄白色至淡黄色，粉性，有多数细孔。气微，味微苦

根据以上本草记载，并结合药典要求，选择“本品呈圆形或椭圆形厚片，厚 0.2~0.4 cm，直径 3~5 cm。外表皮淡黄色至淡黄棕色，可见细小突起的须根痕。切面黄白色至淡黄色，粉性，有多数细孔。气微，味微苦”的泽泻饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③鉴别

按照《中国药典》一部泽泻项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

按照《中国药典》一部泽泻饮片项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部泽泻项下【浸出物】项执行。

⑥药典指标 23-乙酰泽泻醇 B 和 23-乙酰泽泻醇 C 含量测定

按照《中国药典》一部泽泻项下【浸出物】项执行。

(11) 通草

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“藿朴夏苓汤”用通草【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对通草炮制历史进行了本草考证、文献查阅，发现通草在《中国药学大辞典》中有相关炮制记载，起草组也开展了精准经方“藿朴夏苓汤”的通草炮制历史考证（表 2.27）。

由此可见，通草炮制方式在本草中记载较少，但现代研究中有记载。因此，选用“除去杂质，切 0.2~0.4 cm 厚片”的炮制工艺进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.27 通草炮制历史沿革表

年代	出处	炮制方法
近现代	《中国药学大辞典》 ^[81]	红通草：以辰砂拌赤或红花汁染赤
	《中药大辞典》 ^[14]	方通草：将茎随加工制成方形薄片
		丝通草：加工时修切下来的边条
	《中国药典》2020 年版 ^[4]	除去杂质，切厚片

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 2.28)。

表 2.28 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》 ^[82]	郭璞	其瓢白可爱，妇人取以为首饰
明	《本草蒙筌》 ^[33]	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
清	《本草拾遗》 ^[83]	赵学敏	生山侧，叶似蓖麻，心中有瓢，轻白可爱，女工取以饰物
	《植物名实图考》 ^[67]	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
现代	《中国药学大辞典》 ^[81]	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
	《中国药典》2020 版 ^[4]	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

表 2.28 通草性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	性状历史沿革
			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
			饮片：本品为圆形或类圆形厚片。表面白色或淡黄色，有浅纵沟纹。体轻，质松软，稍有弹性，切面平坦，呈银白色光泽，中部空心或有半透明的薄膜，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“呈圆形或类圆形厚片。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，切面平坦，显银白色光泽，中部空心或有半透明的薄膜，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】项执行。

④检查

i药屑、杂质及水分

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

参考文献

- [1]王焘.外台秘要[M].人民卫生出版,1955.
- [2]李迅.集验背疽方[M].福建科学技术出版社,1986.
- [3]佚名.普济方[M].上海古籍出版社,1991.
- [4]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.
- [5]北京市药品监督管理局.北京市中药饮片炮制规范:2008 年版[M].化学工业出版社,2010.

- [6]天津市卫生局.中药饮片切制规范[M].编者,1975.
- [7]上海市卫生局.上海市中药饮片炮制规范[M].上海科学技术出版社,1983.
- [8]江苏省卫生局.江苏省中药饮片炮制规范[M].1980.
- [9]湖南省食品药品监督管理局,汪文涛,李文莉,等.湖南省中药饮片炮制规范[J].湖南科学技术出版社,2010.
- [10]贵州省卫生局.贵州省中药饮片炮制规范[M].贵州科技出版社,2005.
- [11]唐慎微.证类本草[M].北京:华夏出版社,1993.
- [12]李时珍.本草纲目[M].上海:上海科学技术出版社,2008.
- [13]汪昂.本草备要[M].北京:人民卫生出版社,2005.
- [14]江苏新医学院.中药大辞典[M].上海:上海人民出版社,1977.
- [15]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.
- [16]雷学支撰.雷公炮炙论[M].江苏科学技术出版社,1985.
- [17]方有执.伤寒论条辨[M].学苑出版社,2009.
- [18]咎殷.经效产宝[M].中国医药科技出版社,2011.
- [19]刘景源.太平惠民和剂局方[M].北京:人民卫生出版社,2007:2.
- [20]唐慎微.重修政和经史证类备用本草[M].人民卫生出版社,1957.
- [21]寇宗奭.本草衍义[M].北京:中国医药科技出版社,2018.
- [22]王好古.汤液本草[M].人民卫生出版社,1956.
- [23]本草述钩元[M].科技卫生出版社,(清)杨时泰辑,1958
- [24]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.
- [25]甘肃省博物馆,武威县文化馆.武威汉代医简[M].文物出版社,1975.
- [26]张仲景,王叔和,林亿.金匱玉函经[M].人民卫生出版社,1955.
- [27]刘涓子.刘涓子鬼遗方[M].人民卫生出版社,1986.
- [28]本草经集注[M].人民卫生出版社,(南朝·梁)陶弘景编,1994
- [29]赵佶,郑金生,汪惟刚,等.圣济总录[M].人民卫生出版社,2013.
- [30]王怀隐.太平圣惠方[M].人民卫生出版社,1958.
- [31]曲毅.基于文本挖掘的《本草集要》语义内容与特征分析[J].中国中医药信息杂志,2015,22(012):34-37.

- [32]严西亭.得配本草[M].卫生出版社,1957.
- [33]陈嘉谟.本草蒙筌[M].北京:人民卫生出版社,1988.
- [34]陈士铎.本草新编[M].山西科学技术出版社,2011.
- [35]刘文泰.本草品汇精要[M].北京:人民卫生出版社,1982.
- [36]赵学敏.本草纲目拾遗[M].人民卫生出版社,1963.
- [37]黄宫绣.本草求真[M].北京:华夏出版社,1998:907.
- [38]赵其光.本草求原[M].广东科技出版社,2009.
- [39]郭稽中.产育宝庆集[M].中华书局,1985.
- [40]苏轼,沈括.苏沈良方[M].人民卫生出版社,1956.
- [41]张子和.儒门事亲[M].人民卫生出版社,2005.
- [42]李中立.本草原始[M].北京:人民卫生出版社,2007.
- [43]龚廷贤.本草蒙筌[M].上海科学技术出版社,1959.
- [44]李中梓.重订本草征要[M].北京科学技术出版社,1986.
- [45]卢之颐.本草乘雅半偈.北京:中国中医药出版社,2016.
- [46]中华人民共和国药政管理局.全国中药炮制规范[J].人民卫生出版社,1988
- [47]孙思邈.千金翼方[M].第二军医大学出版社,2008.
- [48]张锡纯,王吉匀.医学衷中参西录[J].河北科学技术出版社,2007.
- [49]宋咏梅.《本草发挥》文献研究[C]//整理,传承,发展——中医医史文献研究的新思路——中华中医药学会中医医史文献学术年会.2013.
- [50]邓来送.中药制用经验录[M].中国中医药出版社,2012.
- [51]邢世瑞.宁夏中药志[M].宁夏人民出版社,2006.
- [52]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.
- [53]卢贇鹏.500味常用中药材的经验鉴别[J].中国中医药出版社,1999.
- [54]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.
- [55]葛洪,撰.肘后备急方[M].人民卫生出版社,1982.
- [56]孙思邈.备急千金要方[M].人民卫生出版社,1982.
- [57]许叔微.普济本事方[M].中国中医药出版社,2007.
- [58]彭静山.药笼小品[M].辽宁科学技术出版社,1983.
- [59]张秉成.本草便读[M].上海卫生出版社,1957.

- [60]吴仪洛,窦钦鸿,曲京峰.本草从新[M].人民卫生出版社,1990.
- [61]叶天士.本草经解[M].学苑出版社,2011.
- [62]汪初庵.本草易读[M].人民卫生出版社,1987.
- [63]蒋介繁.珍本医书集成(二)本草类本草择要纲目[M].上海科学技术出版社,1985.
- [64]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.
- [65]本草崇原[M].中国中医药出版社,(明)张志聪著,1992.
- [66]卢多逊.开宝本草(辑复本)[M].安徽科学技术出版社,1998.
- [67]植物名实图考[M].中华书局,吴其著,1963
- [68]李竞.疮疡外治法[M].中国医药科技出版社,1998.
- [69]缪希雍.炮炙大法[M].人民卫生出版社,1956.
- [70]郑金生.本草汇言[M].北京: 中医古籍出版社.2005:769.
- [71]孟洗.食疗本草[M].人民卫生出版社,1984.
- [72]徐春甫.古今医统大全[M].人民卫生出版社,1991.
- [73]许慎撰.说文解字注[M].上海古籍出版社,1981.
- [74]危亦林.世医得效方[M].上海科学技术出版社,1964.
- [75]张洁选.仁术便览[M].人民卫生出版社,1985.
- [76]申斗垣.外科启玄[M].人民卫生出版社,1955.
- [77]张介宾,孙玉信,朱平生.景岳全书[M].第二军医大学出版社,2006.
- [78]谢朝晖,张梅.本草害利释义[M].山西科学技术出版社,2012.
- [79]冯兆张.冯氏锦囊秘录[M].人民卫生出版社,1998.
- [80]唐·新修本草[M].安徽科学技术出版社,(唐)苏敬等撰,1981.
- [81]陈存仁.中国药学大辞典[J].世界书局,1956.
- [82]晋郭璞.《尔雅注疏》[M].北京大学出版社,1999.
- [83]陈藏器.本草拾遗[M].皖南医学院科研科, 1983.

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	项目分工
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	项目研发设计及标准撰写组织协调
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	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	标准试行实施验证

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	项目分工
6	张燕玲	北京中医药大学	研究员	中药信息学	博士	标准研制及撰写
7	胡秀华	北京中医药大学	副教授	细胞药理学	博士	标准研制及撰写
8	李天祥	天津中医药大学	教授	中药学	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	詹志来	中国中医科学院	副研究员	中药学	博士	标准的验证
11	彭华胜	中国中医科学院	教授	中药学	博士	标准的验证
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	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
15	张晶	北京中医药大学	—	中药资源学	硕士	标准研制与撰写
16	丁丽雪	北京中医药大学	—	中药鉴定学	本科	标准研制与撰写

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容（续 2）

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	项目分工
17	陈万金	北京中医药大学	-	中药鉴定学	本科	标准研制与撰写
18	张志飞	北京中医药大学	-	中药资源学	本科	标准研制与撰写
19	黄松丽	北京中医药大学	-	生命科学	硕士	标准研制与撰写

3.利益冲突声明

标准起草组成员不存在利益冲突。

（二）本草考证及文献调研

1.本草考证

在 2021 年 4 月至 2021 年 5 月期间，通过手工检索《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。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

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 2 部分：精准饮片》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、商施锶、宋金岭、谭安军、王洪斌、王丽、王宁、王琴、王清贤、王维、吴增安、许志宇、闫根全、闫国强、杨常礼、杨德钱、杨明高、杨潇、张凌志、张蓬、张鹏、张松华、张文俊、张玉萌、赵福兰、赵辉、赵建勇、赵淼、郑倩、任毅、齐昕、周夏、姜晓维、杨蕊菁、蒲九儿、陈睿、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，17 位专家均反馈同意发布本规范。（见附录 3，精准经方团体标准论证会会议纪要；附录 5，组内专家自评反馈意见处理情况表）。

（五）征求意见

以邮件形式，征求来自 21 个地区共计 36 家单位的 42 位同

行专家意见，其中获得高级职称的专家占比为 67%，获得中级职称的专家占比为 7%。收到“征求意见稿”后，回函的专家 42 名，回函并有建议或意见的专家 2 名，共收到了 4 条意见，已完成对同行专家意见的处理工作，采纳意见 3 条，部分采纳或不采纳意见 1 条。

并通过论证会的形式，征求到 3 位同行专家共 6 条意见，其中采纳 3 条，部分采纳和未采纳 3 条。

在发布审查会上，征求到 4 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“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》

(6) 《WM-T2-2004 药用植物及制剂外贸绿色行业标准》

(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

本规范在编写过程中没有重大意见分歧。

七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施

（一）宣传、贯彻标准的措施

1.标准的实施单位

本规范发布后,拟在以下单位实施:北京市丰台区南苑医院、河北橘井药业有限公司、北京嘉本裕华大药房有限公司、凤庆县群芳农业发展有限公司、赤水市新秀石斛种植农民专业合作社。

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

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
6	2021-11-8	线上腾讯会议	精准经方项目的介绍及大柴胡汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	50	张林
7	2021-11-21	线上腾讯会议	精准经方半夏泻心汤的内涵及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
8	2021-11-21	线上腾讯会议	精准经方济川煎的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
9	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方温胆汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
10	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方开心散的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
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

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
13	2021-12-10	线上腾讯会议	精准经方天麻钩藤饮的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
14	2021-12-17	线上腾讯会议	精准经方当归六黄汤的内涵及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	40	张林
15	2021-12-17	线上腾讯会议	精准经方桃红四物汤的涵义及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	40	张林
16	2022-4-1	线上腾讯会议	精准经方桃红四物汤、当归六黄汤、济川煎、开心散的医学、药学研究及临床应用情况研讨会	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

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
20	2021.11.12	天津汉沽中医院	精准经方项目宣讲	院长+医生	50	刘济萱
21	2021.11.12	北京市铁营社区卫生服务社区	精准经方项目入院系统	药剂科	6	刘济萱
22	2021.12.7	线上	伊通县人民医院	代理商团队	23	刘济萱
23	2022.1.21	丰台医星中西医结合医院	丰台医星中西医结合医院	中医科	15	刘济萱
24	2022.2.22	线上	宝鸡康复中医院	医院医生	20	刘济萱
25	2022.3.10	线上	天津汉沽中医院	内三科全体医生	12	刘济萱
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.

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
4	杨秀伟	北京大学药学院教授, 国家药典委员会委员

附表 1 项目启动会参加人员名单（续 1）

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

附表 1 项目启动会参加人员名单（续 2）

序号	姓名	职务/职称
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

① 一、会议时间

2020 年 9 月 6 日

② 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，也是行业亟需去要做的一件事！中药行业现状最热的就是标准化项目以及经典名方的开发。而“精准经方”项目将这两个热点做了结合。

橘井药业董事长徐裕彬先生表示，经方是我们千百年来一直流传下来的疗效确切、安全可靠、记录在历代典籍中的方剂，现代来看应用情况并不理想，究其原因还是中药出了问题。橘井药业身为一个现代中药企业，我们有责任去解决

这个问题，所以与北京中医药大学魏胜利教授团队来共同找到解决方法——经方中药的精准化研究。

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

五、会议合影



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、商施镭、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：

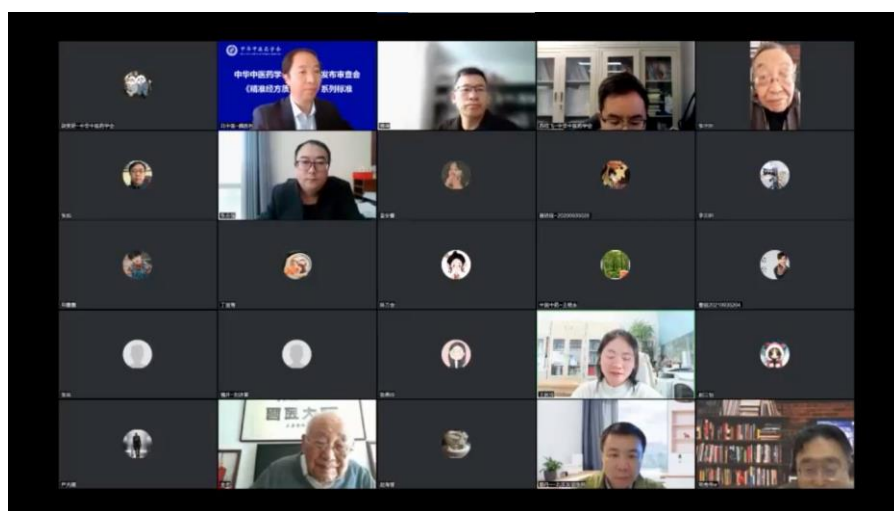
14:00-14:10——学会负责人介绍参会专家。

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。

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	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
2	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。
3	赵婷	是	无	/	/
4	张林	是	无	/	/
5	徐裕彬	是	无	/	/
6	张燕玲	是	无	/	/
7	胡秀华	是	无	/	/
8	张媛	是	无	/	/
9	李敏	是	无	/	/
10	魏胜利	是	无	/	/
11	彭华胜	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	许秀海	是	无	/	/
17	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	杜伟锋	<p>章条编号：4.10.4.3 重金属及有害元素限量、黄曲霉素限量、农药残留限量</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
		<p>章条编号：4.3.3——4.3.5</p> <p>意见或建议：建议“半夏”改为“姜半夏”</p> <p>理由：姜半夏是药典中单列品种</p>	采纳	依照药典进行修改
		<p>章条编号：4.12 藿朴夏苓汤用饮片的质量特征要素</p> <p>意见或建议：上述 9 种藿朴夏苓汤用饮片的精准指标，即精准饮片质量规范与《中国药典》2020 年版标准差异部分要素，见表 1。</p> <p>建议 11 种都列出，没差异的同药典可</p> <p>理由：无</p>	采纳	依照药典进行修改
2	赵声兰	<p>章条编号：表 1 序号 7</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>	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 1）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
		理由：药典对其饮片的表述是“同药材”，而药材中的表述是“原豆蔻仁含挥发油不得少于 5.0%(ml/g); 印尼白蔻仁不得少于 4.0%(ml/g)。”该精准经方标准去掉“原”字一是有利于对不同产地一视同仁，二是有利于适当严于药典标准		
3	蔺海明	建议把甘肃作为半夏的主产区	采纳	/
4	刘塔斯	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
5	陆兔林	方中标准要集大家成果于一体，要具有前瞻性，不能总是和药典一致	部分采纳	本次精准经方所涉及质量标准是基于药典标准上对部分要素进行细化和精准化的研究
		标准应该更具有普适性，应该有更多的选择余地，但是门槛不能过低	采纳	-
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

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
7	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
8	魏锋	所有标准中的“q-markers”建议改为“质量标志物”或“质量指标”	采纳	将标准中的“q-markers”改为“质量标志物”
		饮片来源如产地和基原要相对固定为宜。特别是多基原药材和饮片应该固定主要基原。	采纳	在药材部分已经固定
9	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
10	刘跃飞	无	/	/
11	韩新才	无	/	/
12	戚宏志	无	/	/
13	陈雷	无	/	/
14	李越峰	无	/	/
15	裴瑾	无	/	/
16	王晶娟	无	/	/
17	张世雄	无	/	/
18	黄智文	无	/	/

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
19	李国凤	无	/	/
20	齐春花	无	/	/
21	秦敬波	无	/	/
22	杨文发	无	/	/
23	刘向东	无	/	/
24	刘宝山	无	/	/
25	周夏	无	/	/
26	宋金岭	无	/	/
27	李放	无	/	/
28	杨明高	无	/	/
29	王丽	无	/	/
30	王洪斌	无	/	/
31	王琴	无	/	/
32	蒋贵林	无	/	/
33	蒲九儿	无	/	/
34	裴瑞霞	无	/	/
35	赵淼	无	/	/
36	赵辉	无	/	/

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
37	闫国强	无	/	/
38	韩丽娜	无	/	/
39	曾丽燕	无	/	/
40	邓素红	无	/	/
41	郭小菊	无	/	/
42	郭海英	无	/	/
43	陈海生	无	/	/
44	陈睿	无	/	/
45	高云	无	/	/
46	刘则宗	无	/	/