

《精准经方“温胆汤”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、天津中医药大学、北京市中医药研究所、中国中医科学院、安徽中医学院、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、甘肃农业大学、成都中医药大学、北京卫仁中药饮片厂有限公司、陕西久泰农旅文化发展有限公司、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司、通汇祥现代农业科技有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、内蒙古九禾农业科技发展有限公司、北京同仁堂兴安保健科技有限责任公司内蒙分公司

主要起草人：魏胜利、张媛、徐裕彬、张林、张燕玲

起草人：赵婷、胡秀华、李天祥、李莉、詹志来、彭华胜、刘塔斯、李越峰、蔺海明、李敏、雷海民、刘凤波、韩风雨、刘济萱、徐秀海、王永刚、李娇、丁丽雪、郭九余、陈雷、齐春花、刘跃飞、秦敬波

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	46
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	51
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系	51
六、代表性分歧意见的处理经过和依据	53
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	52
八、废止现行有关标准的建议	59
九、相关附录	59

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础的申报资料要求（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“温胆汤”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“温胆汤”中半夏、竹茹、陈皮、枳实、生姜、甘草 6 味药材的质量特征，创新制定出“温胆汤精准药材质量规范”，从而实现精准经方温胆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）此规范规定了经典方剂“温胆汤”的精准药材独特的质量特征。有效鉴别精准“温胆汤”的精准药材原料，为精准经方温胆汤的生产、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）此标准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“温胆汤”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“温胆汤”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、天津中医药大学、北京市中医药研究所、中国中医科学院、安徽中医学院、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、甘肃农业大学、成都中医药大学、陕西久泰农旅文化发展有限公司、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司、通汇祥现代农业科技有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、内蒙古九禾农业科技发展有限公司、北京同仁堂兴安保健科技有限责任公司内蒙分公司。

二、主要技术内容

（一）标准适用范围

本规范规定了精准经方“温胆汤”的原料药材的质量规范。

本规范适用于精准经方“温胆汤”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“温胆汤”精准药材的质量规范等技术均有相关文献报道，此标准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, 提炼出影响温胆汤精准药材的来源、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“温胆汤”质量规范。

1. 温胆汤质量标志物的确定

温胆汤方出自《备急千金要方》, 由半夏、竹茹、枳实、陈皮、生姜、甘草 6 味中药组成, 具有理气化痰、清胆和胃的功效。主治胆胃不和、痰热内扰证。方中半夏起抗氧化应激作用, 为君药, 竹茹清热化痰, 除烦止呕, 为臣药; 陈皮为臣药, 燥湿化痰, 助半夏祛痰, 健脾加强枳实行气之力; 枳实为臣药, 破气消痰, 与半夏相配, 胆胃得和; 生姜为佐使药, 性温、味辛, 入肺、脾、胃经, 温中止呕; 甘草为佐使药, 益脾和中, 协调诸药。总之, 本方配伍体现了理气化痰、清胆和胃的结合运用。

现代研究证明温胆汤主要具有抗氧化应激、保护神经系统、降压、降血脂、抗炎、保护胃肠道等药效作用。在温胆汤中臣药陈皮与枳实的质量标志物包括柚皮苷、橙皮苷、橘皮素、川陈皮素, 它们均具有抗氧化应激的作用; 川陈皮素具有抗氧化应; 川陈皮素、橘皮素保护神经系统的作用; 抗氧化应激、保护神经系统、抗炎三种药效为温胆汤首先要考虑的主要药效。本标准基于本草考证及质量标志物含量确定温胆汤药材质量标准要素。

2. 温胆汤用药材精准要素的论证

(1) 半夏

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对半夏基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究, 发现半夏自《吴普本草》^[1]中就有相关基原的记载。因此起草组开展精准经方“温胆汤”的半夏基原历史考证(表 2.1)。

表 2.1 半夏基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏	《吴普本草》 ^[1]	吴普	一名和姑，生微丘，或山野中。叶三三相偶，二月始生，白华圆上
北宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	二月生苗一茎，茎端出三叶，浅绿色，颇似竹叶而光，江南者似芍药叶。根下相重生，上大下小，皮黄肉白
清	《植物名实图考》 ^[3]	吴其濬	半夏，所在皆有，有长叶、圆叶二种，同生一处，夏亦开花，如南星而小，其梢上翘似蝎尾，固始呼为蝎子草
现代	《中药大辞典》 ^[4]	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 5~8 mm；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 4~5 mm
	《中国植物志》 ^[5]	中国科学院中国植物志编辑委员会	半夏 <i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit.
	《中华本草》 ^[6]	国家中医药管理局	半夏 <i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit
	《中国药典》2020 年版一部 ^[7]	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。^[1]”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^[8]。”《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^[2]”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“温胆汤”的半夏产地历史考证（表 2.2）。

表 2.2 半夏产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革	道地变迁
春秋	《范子计然》 [9]		半夏出三辅。色白者善	三辅：指陕西西安的三辅（西安、扶风、凤翔）
	《名医别录》 [10]		生槐里山谷	槐里：今陕西省兴平市东南
魏晋南北朝	《本草经集注》 ^[11]	陶弘景	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、浙江部分地区
唐	《新修本草》 [8]	苏敬	所在皆有。生泽中者，名羊眼半夏	-

表 2.2 半夏产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	产地历史沿革	道地变迁
宋	《本草图经》 [2]	苏颂	半夏，生槐里川谷，今在处有之，以齐州者为佳	齐州：今山东济南、章丘、济阳、禹城、齐河、临邑等市县
明	《本草品汇精要》 ^[12]	刘文泰	半夏：（道地）齐州者为佳	
清	《植物名实图考》 ^[3]	吴其濬	半夏：以鹊山为佳	鹊山：今山东济南市一带
	《药物出产辨》 ^[13]	陈仁山	半夏：产湖北荆州为最，其次湖南长德，又其次则云南、四川、安徽。四月出新。西药名守田。有产安南东京，名为东京夏珠夏大粒。下四府、西江等，利其价平多用之	
民国	《增订伪药条辨》 ^[14]	曹炳章	半夏三四月出新，杭州富阳出者，蒂平粒圆，色白质坚，惟颗不大，为最佳。衢州、严州出者，略扁，蒂凹陷，色白微黄，亦佳。江南出者，粒小，江北出者如帽顶形，皆次。泾县、扬州、泰兴出者，不道地，不能切片，漂作半夏粉用尚可。福建出者，浸入水中即腐烂，更次，不入药用，南星绝类半夏	
	《中国道地药材》 ^[15]	胡世林	现时以湖北、河南、山东所产为佳	
现代	《中华本草》 [6]	国家中医药管理局	分布于我国大部分地区	

根据历代本草记载，半夏历代推崇山东齐州，一直延续至清朝，近代以来形成另一道地产区，湖北荆州一带，习称“荆半夏”。民国后半夏在全国大部分地区均有生产，主要产区为湖北、四川、安徽、浙江等地。结合现代文献报道，李希凡等^[16]通过对 5 产区 17 个产地及样地半夏药材中各化学组分进行含量测定，发现各产地样品间浸出物含量差异较大，其中湖北荆

州含量高达 497.76 mg/g。

综上所述，并结合半夏的基原考证结果，最终选用“产于甘肃、湖北、河南、山东等省及其周边生态环境相似地域”的半夏 *Pinellia ternata* (Thunb.) Breit. 进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii采收加工

起草组对半夏采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现半夏自《名医别录》就有相关记载，即“五月、八月采根，曝干^[10]”。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“温胆汤”的半夏采收加工历史考证（表 2.3）。

表 2.3 半夏采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋	《名医别录》 ^[10]	陶弘景	五月、八月采根，曝干
南北朝	《本草经集注》 ^[11]		五月、八月采根，曝干
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	五月、八月采根，以灰裹二月，汤洗曝干
元	《本草品汇精要》 ^[12]	刘文泰	初采得，当以灰裹二日，却用汤泡洗十遍，漉出，洗去滑令尽
	《本草蒙荃》 ^[17]	陈嘉谟	八月采收
	《本草崇原》 ^[18]	-	五月、八月采根晒干
清	《本草述钩元》 ^[19]	杨时泰	五月采根
现代	《全国中草药汇编》 ^[20]	-	夏、秋二季采挖，洗净，除去外皮及须根，晒干
	《中华本草》 ^[6]	国家中医药管理局	7~9 月间采挖，洗净泥土，除去外皮，晒干或烘干

表 2.3 半夏采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
	《中国药典》 2020 年版一部 ^[7]	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，均采用晒干的方式加工，与现代《中国药典》2020 年版一部记载“夏、秋二季采挖，洗净，除去外皮和须根，晒干”一致。为了明确半夏最佳采收期及加工方式，各地已有研究者对半夏采收期进行了相关研究，曾建红等^[21-22]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^[23]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^[24]对半夏进行了烘干、晒干、真空冷冻干燥、减压干燥、远红外干燥、熏硫处理等种方法的研究，将其加工品与购买的批商品半夏（熏硫）从药材的外观性状、折干率、总酸及总生物碱含量、浸出物、总灰分及酸不溶性灰分等方面进行评价。结果发现，烘干、晒干、真空冷冻干燥、减压干燥、远红外干燥的半夏在外观性状上差异较大，以晒干最好；其浸出物、总酸含量间无显著性差异；除真空冷冻干燥外，其余种方法对半夏总生物碱含量影响不大；熏硫对半夏的浸出物、总生物碱、总酸含量均有显著影响。通过加权评分法对不同加工方法的半夏药材进行了评价，结果发现，以晒干半夏的评分最高，其次是减压干燥，熏硫处理的评分较低。

综上所述，最终选择“秋季采挖，洗净，除去外皮和须根，晒干”的加工方式进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

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^[11]”。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“温胆汤”的半夏性状历史考证（表 2.4）。

表 2.4 半夏性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
南北朝	《本草经集注》 ^[11]	陶弘景	以肉白者为佳，不厌陈久
唐	《新修本草》 ^[8]	李绩（苏敬）	圆白为
北宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	以圆白，陈久者为佳。其平泽生者甚小，名羊眼半夏
明	《本草乘雅半偈》 ^[25]	卢之颐	形似羊眼，圆白者为胜
清	《本草备要》 ^[26]	汪昂（切庵）	圆白而大，陈久者良
	《本草从新》 ^[29]	吴仪洛（遵程）	半夏：圆白而大，陈久者良
	《全国中草药汇编》 ^[20]	-	本品呈类球形，有的稍偏斜，直径 1~1.5 cm。表面白色或浅黄色，顶端有凹陷的茎痕，周围密布麻点状根痕；下面钝圆，较光滑。质坚实，断面洁白，富粉性。无臭，味辛辣、麻舌而刺喉
现代	《中华本草》 ^[6]	国家中医药管理局	气微，味辛辣、麻香而刺喉以个大、质坚实、色白、粉性定者为佳
	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	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 年版一部 ^[7]	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，

表 2.4 半夏性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
			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

分别按照《中国药典》一部半夏项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

ii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部半夏项下【浸出物】项执行。

（2）竹茹

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对竹茹基原进行了本草考证、文献查阅，发现竹茹始在《本草图经》^[2]，竹茹的基原为淡竹、苦竹，但后续本草记录中竹茹基原又有所变化，因此起草组开展精准经方“温胆

汤”的竹茹基原历史沿革研究（表 2.5）。

表 2.5 竹茹基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	淡竹、苦竹
明	《本草纲目》 ^[27]	李时珍	淡竹茹、苦竹茹、筍竹茹
近现代	《中华本草》 ^[6]	国家中医药管理局	为禾本科植物淡竹、青竿竹、大头典竹等的茎秆去外皮刮出的中间层
明	《中药大辞典》 ^[41]	江苏新医学院	本品为禾本科毛竹属植物淡竹、荊竹属植物青竿竹、慈竹属植物大头典竹等的茎秆去外皮刮出的中间层
	《全国中草药汇编》 ^[20]	卫生部	为禾本科刚竹属植物淡竹 <i>Phyllostachys nigra</i> (Lodd.) Munro var. <i>henonis</i> (Mitf.) Stapf ex Rendle 的秆的中层
近现代	《中国药典》 2020 年版一部 ^[7]	国家药典委员会	本品为禾本科植物青秆竹 <i>Bambusa tuldoidea</i> Munro、大头典竹 <i>Sinocalamus beecheyanus</i> (Munro) McClure var. <i>pubescens</i> P. F. Li 或淡竹 <i>Phyllostachys nigra</i> (Lodd.) Munro var. <i>henonis</i> (Mitf.) Stapf ex Rendle 的茎秆的干燥中间层

从上述本草考证及文献调研可知，竹茹由古代至今均为禾本科植物淡竹、青竿竹、大头典竹的茎秆的干燥中间层。因此，结合竹茹的本草基原考证结果及临床疗效，最终选择“禾本科植物青秆竹 *Bambusa tuldoidea* Munro、大头典竹 *Sinocalamus beecheyanus* (Munro) McClure var. *pubescens* P. F. Li 或淡竹 *Phyllostachys nigra* (Lodd.) Munro var. *henonis* (Mitf.) Stapf ex Rendle 的茎秆的干燥中间层”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对竹茹产地进行了本草考证、文献查阅，发现本草

中关于竹茹产地记载不一，因此起草组开展精准经方“温胆汤”的竹茹产地考证（表 2.6）。

表 2.6 竹茹产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革	道地变迁
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	并不载所出州土，今处处有之	穉归即今湖北穉归县，冤句即今山东菏泽县
明	《本草纲目》 ^[27]	陶弘景	竹惟江河之南甚多，故曰九河鲜有，五岭实繁	彭城即今江苏徐州铜山县，郁州即今江苏灌云县东北部
	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	主产于广东、海南	宁州即今甘肃东部宁县，泾州即今甘肃泾川县北泾河北岸
现代	《中华本草》 ^[6]	国家中医药管理局	山东、江苏、浙江、安徽、江西、河南、湖南、湖北、四川、陕西等地	宜州即今湖北西南部宜昌，酃州即今陕西北部富县，径州即今甘肃泾县，兖州即今山东西南及河南东部

竹茹在全国范围内均有分布，但是在长江以南地区的分布更为广泛。现代普遍认可的竹茹道地产区为浙江、四川、安徽等地，结合本草考证竹茹原植物的分布情况为：淡竹分布于山东、河南、及长江流域以南各地；青竿竹分布于广东、广西；大头典竹分布于广东、海南及广西，以及《中药大辞典》中主产地广东、海南。

综上所述，竹茹产地分布广泛，选择“产于长江流域及以南”的竹茹进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii采收加工

起草组对竹茹产地进行了本草考证、文献查阅，发现竹茹在近现代中记载竹茹采收加工不一，因此起草组开展精准经方

“温胆汤”的竹茹采收加工历史考证（表 2.7）。

表 2.7 竹茹采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
晋	《肘后备急方》 [28]	葛洪	刮青
清	《本草逢原》 [29]	张璐	选大青竹，磁片刮去外膜，取第二层，如麻缕者，除去屑末
	《中华本草》 [6]	国家中医药管理局	冬季砍伐当年生长的新竹，除去枝叶，锯成段，刮去外层青皮，然后将中间层刮成丝状，摊放晾干
	《中药大辞典》 [4]	江苏新医学院	冬季砍伐当年生长的新竹，除去枝叶，锯成段，刮去外层青皮，然后将中间层刮成丝状，摊放晾干
近现代	《全国中草药汇编》 [20]	卫生部	采集加工全年可采，以冬至采伐当年之新竹为宜，将淡竹截成 2 尺左右，用特别刮刀刮取，先将外层表皮刮去后，再刮取第二层即成，其内层黄白色者质次
	《中国药典》 2020 年版一部 [7]	国家药典委员会	全年均可采制，取新鲜茎，除去外皮，将稍带绿色的中间层刮成丝条，或削成薄片，捆扎成束，阴干。前者称“散竹茹”，后者称“齐竹茹”

通过对竹茹的采收加工进行本草考证，发现竹茹的采收期多为冬季，晋代多是刮青后直接用之，明清之后多是使用中间层。综上所述，本研究选用“全年均可采制，取新鲜茎，除去外皮，将稍带绿色的中间层刮成丝条，或削成薄片，捆扎成束，阴干”的采收加工方式进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对竹茹性状进行了本草考证、文献查阅，发现竹茹在近现代中记载竹茹性状相似，因此起草组开展精准经方“温胆

汤”的竹茹性状历史沿革证（表 2.8）。

表 2.8 竹茹性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
现代	《中华本草》 [6]	国家中 医药管 理局	冬季砍伐当年生长的新竹，除去枝叶，锯成段，刮去外层青皮，然后将中间层刮成丝状，摊放晾干
	《中国药典》 2020 年版一部 [7]	国家药 典委员 会	为卷曲成团的不规则丝条或呈长条形薄片状。宽窄厚薄不等，浅绿色或黄绿色。体轻松，质柔韧，有弹性。气微，味淡

根据本草记载，加上竹茹特别的加工方式，与《中国药典》2020 年版一部竹茹性状特征古今描述接近。因此，选择“卷曲成团的不规则丝条或呈长条形薄片状。宽窄厚薄不等，浅绿色、黄绿色或黄白色。纤维性，体轻松，质柔韧，有弹性。气微，味淡”的竹茹药材进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③检查

i水分

分别按照《中国药典》一部竹茹项下【检查】项中水分项执行。

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。

④浸出物

按照《中国药典》一部竹茹项下【浸出物】项执

(3) 陈皮

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对陈皮基原进行了本草考证、文献查阅，发现其在温胆汤中多生用。因此起草组开展精准经方“温胆汤”的陈皮基原历史考证（表 2.9）。

表 2.9 陈皮基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载
近现代	《中药大辞典》 ^[4]	江苏新医学院	为芸香科植物福橘或朱橘等多种橘类的果皮
	《中国植物志》 ^[5]	中国植物志编委会	广泛栽培，很少半野生.偏北部地区栽种的都属橘类，以红橘和朱橘为主
	《中华本草》 ^[6]	国家中医药管理局	冬季砍伐当年生长的新竹，除去枝叶，锯成段，刮去外层青皮，然后将中间层刮成丝状，摊放晾干
	《全国中草药汇编》 ^[20]	卫生部	采集加工全年可采，以冬至采伐当年之新竹为宜，将淡竹截成 2 尺左右，用特别刮刀刮取，先将外层表皮刮去后，再刮取第二层即成，其内层黄白色者质次
	《中国药典》2020 年版一部 ^[7]	国家药典委员会	本品为芸香科植物橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco 及其栽培变种的干燥成熟果皮。”药材分为“陈皮”和“广陈皮”

通过本草考证以及《中国药典》2020 年版，最终选择“芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥成熟果皮”精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对陈皮产地进行了本草考证及文献查阅，发现陈皮自《神农本草经》^[30]就有产地相关记载，即生南山山谷。但后续本草中关于陈皮产地记载不一，因此起草组开展精准经方“温胆汤”的陈皮产地历史考证（表 2.10）。

表 2.10 陈皮产地历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉时期	《神农本草经》 ^[21]	-	生南山山谷
南北	《本草经集	陶弘景	以东桔为好，西江亦有而不如。其皮小冷，疗气，

表 2.10 陈皮产地历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	记载
朝	注》 ^[11]		乃言胜桔。北人亦用之，并以陈者为良
宋代	《本草图经》 ^[2]	苏颂	橘柚，生南山川谷及江南，今江浙、荆襄、湖岭皆有之
明朝	《本草品汇精要》 ^[12]	刘文泰	道地：广东
明朝	《本草蒙筌》 ^[17]	陈嘉谟	浙郡俱生，广州独胜
明朝	《本草纲目》 ^[27]	李时珍	今天下多以广中来者为胜，江西者次之
明朝	《本草原始》 ^[31]	李中立	引“时珍曰：今天下多以广中来者为胜江西者次之
明朝	《删补颐生微论》 ^[32]	李中梓	皮：味辛性，微温，无毒……产广中者良，陈久者良
明朝	《雷公炮制药性解》 ^[33]	李中梓	产广中，陈久者良
明朝	《药品化义》 ^[34]	贾所学	用广产者佳，取其陈久
明朝	《本草乘雅半偈》 ^[25]	卢之颐	橘柚生江南及山南山谷，今广中者称胜
清朝	《药性纂要》 ^[35]	王逊	产广中者为胜

表 2.10 陈皮产地历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	记载
清朝	《番禺县志》 ^[36]	孔兴珪	橘白，华赤，……以广陈皮为最，味亦甘美
清朝	《广州府志》 ^[37]	戴肇辰,史澄, 李光廷等	橘皮入药以广陈皮为贵，出新会者最良
清朝	《新会县志》 ^[38]	林星章，黄 培芳	柑树如橙……而果皮又以新会皮为尤佳，入药去白，用能祛痰，与橘红同功
清朝	《植物名实图考》 ^[3]	吴其濬	“今以广东新会者为天下冠……”“广东新会系橙为岭南佳品……”

综上所述，古时橘皮的道地产区随时代变迁而呈现南移之势。最早之时，橘产于长江下游的江淮地区；到南朝时期，长三角江浙一带开始出现橘；到了宋代，江浙地区开始成为橘的道地产区，并且逐渐扩至长江中下游地区；到了明朝，橘皮的道地产区南移到广东，直到现代，广东地区已成为橘皮的主产区，并且以广东新会为最佳。同时现代文献研究发现，广东新会陈皮化痰、理气效果好^[39-40]，与温胆汤“理气化痰”相符合。因此，结合橘皮的基原考证结果，最终选择“主产于广东省及其周边生态环境相似地域”的陈皮进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对陈皮采收加工方式进行了本草考证及文献查阅及相关实验研究开展精准经方“温胆汤”的陈皮采收加工历史考证（表 2.11）。

表 2.11 陈皮采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	夏初生白花，六月、七月而成实，至冬黄熟，乃可啖

表 2.11 陈皮采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
近现代	《中国药典》 2020 年版一部 ^[7]	国家药典 委员会	采摘成熟果实，剥取果皮，晒干或低温干燥

现代药理研究表明陈皮不同采收期的化学成分及药理作用不同，自 10 月份起其橙皮苷、川陈皮素以及橘皮素含量均呈现显著递减的变化趋势^[41]，结合陈皮采收加工本草考证，本研究选用“秋季采摘成熟果实，剥取果皮，晒干或低温干燥”的采收加工方式进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对陈皮性状进行了本草考证及文献查阅，发现陈皮自《新修本草》就有性状相关记载，即柚皮厚，味甘，不如橘皮味辛而苦，其肉亦如橘，有甘有酸，酸者名胡甘^[8]。但后续本草中关于陈皮性状描述不一，因此起草组开展精准经方“温胆汤”的陈皮性状历史考证（表 2.12）。

表 2.12 陈皮性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
唐朝	《新修本草》 ^[8]	苏敬	柚皮厚，味甘，不如橘皮味辛而苦，其肉亦如橘，有甘有酸，酸者名胡甘。今俗人或谓橙为柚，非也
隋唐时期	《本草拾遗》 ^[42]	陈藏器	将橘分柑、橘两类，橘有：“朱橘、乳橘、塌橘，山橘、黄淡子”；柑有：“朱柑、乳柑、黄柑、石柑、沙柑”
宋代	《本草图经》 ^[2]	苏颂	木高一、二丈，叶与枳无辨，刺出于茎间。夏初生白花，六月、七月而成实，至冬黄熟，乃可啖”，并且规定橘为青橘和黄橘，而柚：“又闽中、岭外、江南皆有柚，比橘黄白色而大；襄、唐间柚，色青黄而实小。皆味酢，皮厚，不堪入药。今医方乃用黄橘、青橘两物，不言柚

表 2.12 陈皮性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
明朝	《本草纲目》 ^[27]	李时珍	夫橘、柚、柑三者相类而不同。橘实小，其瓣味微酢，其皮薄而红，味辛而苦。柑大于橘，其瓣味甘，其皮稍浓而黄，味辛而甘。柚大小皆如橙，其瓣味酢，其皮最浓而黄，味甘而不甚辛
清初	《本经疏证》 ^[43]	邹澍撰	橘树高丈许，其性直竦，枝叶不相妨，又畏霜。洞庭四面皆水，水气上腾能辟霜，故生是者为最佳。枝多刺，其叶两头尖犬，绿青色，面大寸余，长二许，四月著小向花甚香，结实至冬黄熟，包中有瓣相向，横砌，瓣中有核，圆白而微尖，种类不一，以不接而种成者为上
清朝	《本草崇原》 ^[18]	张志聪	橘，枝多坚刺，叶色青翠，经冬才凋，结实青圆，秋冬始熟，或黄或赤，其臭辛香，肉味酸甜，皮兼辛苦。橘实形圆色黄，臭香肉甘，脾之果也
	《新编中药志》 ^[44]	肖培根等	常绿小乔木或灌木，高 3~4m，枝柔弱，有刺或无刺。叶互生，单身叶，叶片披针形或椭圆形……花单生或数朵生于枝端和叶腋，白色或带淡红色，有柄；花萼杯状、5 裂，裂片三角形……花期 3~4 月，果实成熟期 10~12 月
近现代	《中国药典》2020 年版一部 ^[7]	国家药典委员会	陈皮：常剥成数瓣，基部相连，有的呈不规则的片状，厚 1~4mm。外表面橙红色或红棕色，有细皱纹及凹下的点状油室；内表面浅黄白色，粗糙，附黄白色或黄棕色筋络状维管束。质稍硬而脆。气香，味辛、苦 广陈皮：常 3 瓣相连，形状整齐，厚度均匀，约 1mm。点状油室较大，对光照视，透明清晰。质较柔软

综上所述，结合陈皮的本草考证结果及临床疗效，以及陈皮产地，最终选择，结合陈皮的本草性状考证结果及临床疗效，最终选择“常 3 瓣相连，形状整齐，厚度均匀，约 0.1 cm。点状油室较大，对光照视，透明清晰。质较柔软”的广陈皮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》一部陈皮项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i水分及黄曲霉毒素限量

分别按照《中国药典》一部陈皮项下【检查】项中水分及黄曲霉毒素项执行。

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质量标志物含量测定

橙皮苷、川陈皮素和橘皮素为精准经方温胆汤用陈皮的质量标志物，按照《中国药典》一部陈皮项下【含量测定】项下广陈皮执行。

(4) 枳实

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对枳实基原进行了本草考证、文献查阅，发现枳实自《本草图经》^[2]中就有相关基原的记载，且其在温胆汤中多生用，但枳实品种较杂。因此起草组开展精准经方“温胆汤”的枳实基原历史考证（表 2.13）。

表 2.13 枳实基原历史沿革表

朝代	出处	记载
宋	《本草图经》 ^[2]	如橘而小、高五、七尺，叶如桤，多刺，春生白花，至秋成实。九、十月采阴干。旧说，七、八月采者为实；九、十月采者为壳
	《橘录》 ^[45]	枸橘色青气烈，小者似枳实，大者似枳壳。能治逆气、心胸痹痛、中风便血，医家多用之。近时难得枳实，人多植枸橘于篱落间，收其实，剖干之，以之和药，味与商州之枳几逼真矣

表 2.13 枳实基原历史沿革表（续）

朝代	出处	记载
明	《本草蒙筌》 ^[17]	商州所生，似橘极小。择如鹅眼，色黑陈者良。近道亦生。一种俗呼臭橘，其皮微绿，不堪药用。今市家每采指为绿衣者，欺世谋利无益有损
	《本草原始》 ^[31]	青而小者，俗呼鹅眼枳实，近道出者小而绿色，气臭，俗呼绿衣枳实，不堪用
	《药性粗评》 ^[46]	枳实，橘属。初生如鹅眼大者，枳实也
清	《本草从新》 ^[47]	皮浓而小为枳实。壳薄虚大为枳壳。陈者良。麸炒用。今人于六七月采小香栾，伪为枳实枳壳，又有采枸橘伪为者
	《本草崇原》 ^[18]	枳实气味苦寒，冬不落叶，禀少阴标本之气化，臭香形圆，花白多刺，穰肉黄白
	《中华本草》 ^[6]	为芸香科种植物酸橙及其栽培变种或甜橙的的幼果
近现代	《中药大辞典》 ^[4]	为芸香科植物枸橘、酸橙或香圆的幼果
	《中国药典》2020 年版一部 ^[7]	本品为芸香科植物酸橙 <i>Citrus aurantium</i> L. 及其栽培变种或甜橙 <i>Citrus sinensis</i> Osbeck 的干燥幼果

唐代之前本草中未提及枳壳，但根据对枳实的产地、采收期等的记载可明确其来源为芸香科枳属植物枸橘 *P. trifoliata* Raf 的成熟果实；唐代逐渐将枳实与枳壳划分为 2 种不同的药材，枳实的采收期由 9、10 月提前至 7、8 月，并记载其性味功效比之前发生了变化；宋代则存在各地用药基原不同的现象。宋代《橘录》对枸橘的记载明确否定了枸橘为枳实原植物的观点，说明枳的基原已经发生变化。宋之后的本草明确将枸橘与枳区分开来，将酸橙作为枳的正品，枸橘为伪品，还记载了小香栾等其他伪品，与今药用习惯一致^[45]。

结合枳实的本草基原考证结果及临床疗效，最终选用“芸香科植物酸橙 *Citrus aurantium* L. 及其栽培变种的干燥幼果”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对枳实产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现枳实自《名医别录》就有产地相关记载，即“生河内^[10]”。但后续本草中关于枳实产地记载不一，因此起草组开展精准经方“温胆汤”的枳实产地历史考证（表 2.14）。

表 2.14 枳实产地历史沿革表

朝代	本草	记载地	现地名
秦汉	《名医别录》 ^[10]	生河内	今河南省武陟县
南北朝	《本草经集注》 ^[11]	今处处有	-
宋	《开宝本草》 ^[48]	生河内川泽	今属河南
	《本草图经》 ^[2]	生河内川泽	今属河南
元	《本草元命苞》 ^[49]	生河内川泽，惟商州精好	商州：今属陕西
清	《本草崇原》 ^[18]	枳实出河内洛西及江湖州郡皆有，近时出于江西者为多	以江西为大宗产区
	《中华本草》 ^[6]	主产于四川江津、綦江，江西新干、清江，湖南沅江，浙江衢县、常山、兰溪等地	-
近现代	《中药材手册》 ^[50]	主产于四川江津、綦江，江西，江苏苏州虎邱等地。此外，浙江、福建、广西、湖南、湖北、陕西、云南、贵州等地亦产	-

枳实的道地产地始于唐代，金州和商州为道地，宋、元、明时期以商州（陕西商洛地区）为道地。清代枳实道地产地再次发生变迁，从以商州为道地向以江西为大宗产区变迁，最终，演变成以江西为道地产地。民国时期，江枳实、江枳壳逐渐萎缩，而川枳实开始成为主流^[51]。现代枳实于江西、四川、湖南、

湖北、江苏、浙江、福建等地均有分布，而品质以江西新干、樟树和重庆江津和綦江为最优。张松涛通过 HPLC 测定四川、云南、江西、福建、湖南 5 个产区的枳实样品中黄酮类成分含量，以四川沐川产区总黄酮含量最高^[52]。结合枳实的本草产地考证结果及临床疗效，最终选取“江西、江苏、四川等省及其周边生态环境相似地域”所产枳实进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii采收加工

起草组对枳实采收加工方式进行了本草考证、文献查阅，发现枳实自《名医别录》就有相关记载，即“九月十月采，阴干^[10]”。且后续本草中关于枳实产地加工记载多于《名医别录》相似，因此起草组开展精准经方“温胆汤”的枳实采收加工历史考证（表 2.15）。

表 2.15 枳实采收加工历史沿革表

朝代	出处	记载
秦汉	《名医别录》 ^[10]	九月十月采，阴干
南北朝	《本草经集注》 ^[11]	九月、十月采，阴干
	《新修本草》 ^[8]	九月、十月采，阴干
唐	《本草拾遗》 ^[42]	《本经》采实用，九月、十月，不如七月、八月，既厚且辛
	《开宝本草》 ^[48]	九月十月不如七月八月，既厚且辛
宋	《重修政和经史证类备用本草》 ^[53]	九月、十月采，阴干
明	《本草品汇精要》 ^[12]	七月八月取实。日干
近现代	《中华本草》 ^[6]	于 5-6 月间采摘幼果或待其自然脱落后拾其幼果，大者横切成两半，晒干
	《中药大辞典》 ^[4]	5~6 月间摘取，晒干；略大者横切成两半，晒干

表 2.15 枳实采收加工历史沿革表（续）

朝代	出处	记载
	《中国药典》2020 年版一部 ^[7]	5~6 月收集自落的果实，除去杂质，自中部横切为两半，晒干或低温干燥，较小者直接晒干或低温干燥

酸橙在每年春季 5 月初开花，5 月中下旬至 6 月下旬自然脱落的幼果作为药材枳实。现代药理研究表明枳实及枳壳不同采收期的化学成分及药理作用不同，自 5 月份起其总生物碱、总黄酮、辛弗林、橙皮苷、新橙皮苷含量均呈现显著递减的变化趋势，而芸香柚皮苷、柚皮苷含量则先增后减，而其促胃肠动力等药理作用也随果实长大而逐渐减弱^[54]。因此，本研究选用“5~6 月采收的果实，除去杂质，自中部横切为两半，晒干或低温干燥”所产枳实进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

i 本草考证

起草组对枳实性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现枳实自《本草图经》就有性状相关记载，即如“今医家以皮厚而小者为枳实；完大者为壳，皆以翻肚如盆口唇状、须陈久者为胜”^[2]。但后续本草中关于枳实性状描述不一，因此起草组开展精准经方“温胆汤”的枳实性状历史考证（表 2.16）。

表 2.16 枳实性状历史沿革表

朝代	出处	记载
宋	《本草图经》 ^[2]	今医家以皮厚而小者为枳实；完大者为壳，皆以翻肚如盆口唇状、须陈久者为胜
明	《本草蒙筌》 ^[17]	商州所生，似橘极小。择如鹅眼，色黑陈者良。近道亦生。一种俗呼臭橘，其皮微绿，不堪药用
	《本草原始》 ^[31]	青而小者，俗呼鹅眼枳实，近道出者小而绿色，气臭，俗呼绿衣枳实，不堪用

表 2.16 枳实性状历史沿革表（续）

朝代	出处	记载
清	《药性粗评》 ^[46]	枳实，橘属。初生如鹅眼大者，枳实也
	《本草从新》 ^[47]	皮浓而小为枳实
	《本草崇原》 ^[18]	枳实气味苦寒，冬不落叶，稟少阴标本之气化，臭香形圆，花白多刺，穰肉黄白
	《中华本草》 ^[6]	均以外果皮绿褐色、果肉厚、色白、瓢小、质坚实、香气浓者为佳
近现代		①绿衣枳实：为植物枸橘的幼果，呈圆球形，直径 2~3 cm，商品多横切成半球形。果实表面绿黄色，散有众多小油点及微隆起的皱纹，被有细柔毛。……气香，汁胞味微酸苦
	《中药大辞典》 ^[4]	②酸橙枳实：为植物酸橙的幼果，完整者呈圆球形，直径 0.3~3 cm。外表灰绿色或黑绿色，密被多数油点及微隆起的皱纹，并散有少数不规则的黄白色小斑点。……有强烈的香气，味苦而后微酸
		③香圆枳实：为植物香圆的幼果，呈球形、矩圆形或倒卵球形，商品多剖成二半，直径 0.5~3 厘米。较小的幼果表面密被黄白色的绒毛，渐大则渐秃净而粗糙，灰红棕色或暗棕绿色。……有强烈的香气，味酸而后苦
	《中国药典》 2020 年版一部 ^[7]	本品呈半球形，少数为球形，直径 0.5~2.5cm。外果皮黑绿色或暗棕绿色，具颗粒状突起和皱纹，有明显的花柱残迹或果梗痕。切面中果皮略隆起，厚 0.3~1.2cm，黄白色或黄褐色，边缘有 1~2 列油室，瓢囊棕褐色。质坚硬。气清香，味苦、微酸

参照《中国药典》2020 年版一部对枳实的性状描述，结合枳实的本草性状考证结果及临床疗效，拟选择“呈半球形，直径 0.5~2.5 cm。外果皮黑绿色或棕褐色，具颗粒状突起和皱纹，有明显的花柱残迹或果梗痕。切面中果皮略隆起，厚 0.3~1.2 cm，黄白色或黄褐色，边缘有 1~2 列油室，瓢囊棕褐色，瓢小，质坚实。香气浓，味苦、微酸”的枳实进行精准经方标准创新

与精准化开发研究。

ii 温胆汤用枳实直径特征的实验研究

本实验采用高效液相色谱法测定酸橙枳实中橙皮苷含量，研究酸橙枳实直径、瓢囊占比与橙皮苷含量相关性。江西三批次直径 0.5 ~ 1.5 cm 范围内酸橙枳实橙皮苷含量与直径 1.5 ~ 2.5 cm 的酸橙枳实橙皮苷含量独立样本检验 P 值为 $0.00 < 0.05$ ，说明江西三批次酸橙枳实在直径 0.5 ~ 1.5 cm 范围内橙皮苷含量与直径 1.5 ~ 2.5 cm 的有显著性差异。江西三批次酸橙枳实瓢囊占比与橙皮苷含量相关性系数为 -0.083，但 sig 值为 $0.663 > 0.05$ ，说明酸橙枳实瓢囊占比与橙皮苷含量相关性不显著。根据以上实验结果可以得出结论：直径 0.5~1.5 cm 的酸橙枳实，橙皮苷含量较直径 1.5 ~ 2.5 cm 的高，含量数据见表 2.17。

表 2.17 江西三批次酸橙枳实直径及橙皮苷含量 (%)

直径	江西批次一		江西批次二		江西批次三	
	序号	橙皮苷含量	序号	橙皮苷含量	序号	橙皮苷含量
0.5 ~ 1.5 cm	JX1-1	10.98	JX2-1	12.06	JX3-1	10.71
	JX1-2	11.72	JX2-2	11.61	JX3-2	10.93
	JX1-3	9.40	JX2-3	10.38	JX3-3	10.20
1.5 ~ 2.5 cm	JX1-4	8.35	JX2-4	8.66	JX3-4	8.99
	JX1-5	1.62	JX2-5	8.45	JX3-5	8.98
	JX1-6	8.05	JX2-6	9.70	JX3-6	8.47

综上所述，最终选择“呈半球形，直径 0.5~1.5 cm。外果皮黑绿色或棕褐色，具颗粒状突起和皱纹，有明显的花柱残迹或果梗痕。切面中果皮略隆起，厚 0.3~1.2 cm，黄白色或黄褐色，边缘有 1~2 列油室，瓢囊棕褐色，瓢小，质坚实。香气浓，味苦、微酸”的枳实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》一部枳实项下【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》一部枳实项下【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》一部枳实项下【浸出物】项执行。

⑥药典指标及质量标志物成分含量测定

橙皮苷、辛弗林含量测定

色谱条件：采用 ODS C18 色谱柱（250 mm×4.6 mm，5 μm）；流动相：乙腈（A 相），乙腈：水（取十二烷基硫酸钠 2.0 g，溶于 1000 mL 水中，滴加磷酸 1 滴）=20：80（B 相），进行梯度洗脱，见表 2.36；流速：1 mL·min⁻¹；柱温：25℃；紫外检测器，检测波长为 283 nm。

表 2.18 橙皮苷、辛弗林含量测定 HPLC 流动相洗脱梯度表

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	0→10	100→90
15~20	10→60	90→40
20~30	60→0	40→100

对照品溶液的制备：精密称定橙皮苷、辛弗林标准品适量，置于 10 mL 容量瓶中，加入甲醇溶解，定容，混匀，制得每 1mL 含 1.00 mg 橙皮苷与 0.125 mg 辛弗林的混合标准品溶液，备用。

供试品溶液的制备：取枳实粉末（过四号筛）0.20 g，精密称定，置于锥形瓶中，加入 25 mL 甲醇，称重后超声提取 45 min（功率 150 w，频率 40 Hz）。待超声结束后，锥形瓶放置降至室温，再称定其质量，用溶剂补足减少的重量。摇匀，抽

滤，滤液以 0.45 μm 微孔滤膜滤过即为供试品溶液。

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。

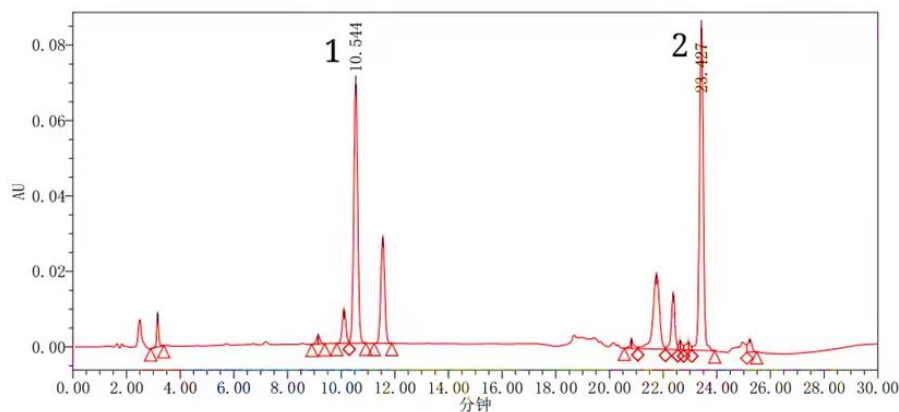


图 2.1 橙皮苷、辛弗林混合对照品溶液

1. 橙皮苷 2. 辛弗林

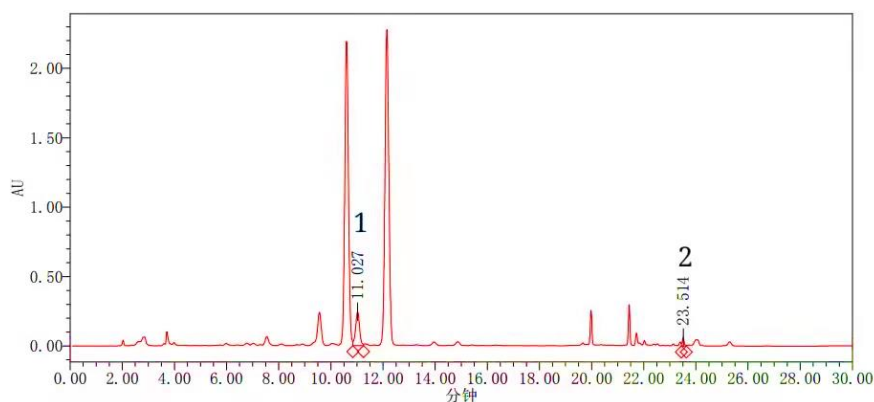


图 2.2 枳实供试品溶液

1. 橙皮苷 2. 辛弗林

方法学考察：

线性关系的考察 精密量取吸取橙皮苷、辛弗林混合对照品溶液，分别进样 4、6、8、12、16、20 μL ，测得各色谱峰面积。以横坐标 (X) 表示对照品质量 (μg)，纵坐标 (Y) 表示峰面积绘制回归方程直线，得到橙皮苷的回归方程： $Y=179734X-6630.2$, $R^2=0.9999$ ；辛弗林的回归方程： $Y=150599X+60187$, $R^2=0.9999$ ，橙皮苷和辛弗林的质量线性范围分别为 3.99 μg ~20.0 μg 和 0.50 μg ~2.50 μg 。结果显示两种待测成分在线性范

围内呈良好线性关系。

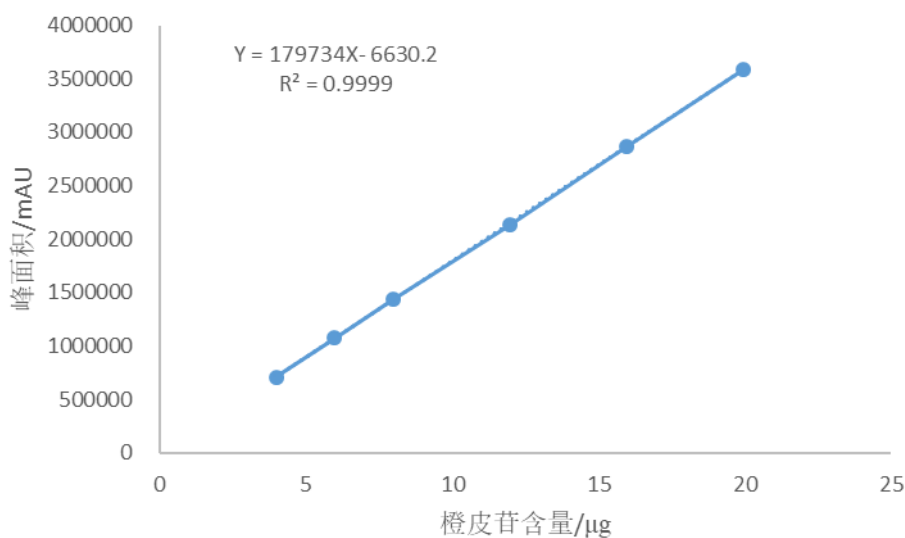


图 2.3 橙皮苷线性关系图

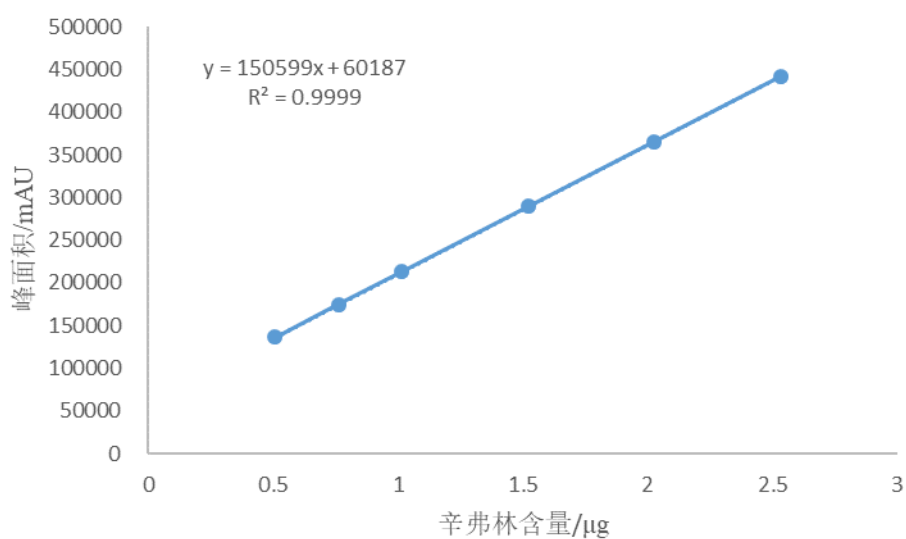


图 2.4 辛弗林线性关系图

精密度考察 取供试品溶液，连续进样 6 次，每次进样 10 μL ，记录橙皮苷、辛弗林的峰面积，计算 RSD 值分别为 1.01%，2.55%，说明仪器精密度良好，符合含量测定的要求。

稳定性考察 取同一供试品溶液，在 0 h、2 h、4 h、8 h、12 h、16 h、24 h 分别进样，记录橙皮苷、辛弗林的峰面积，计算 RSD 值分别为 0.69%、1.44%。表明供试品溶液中橙皮苷、辛弗

林在 24 h 内稳定性良好。

重复性考察 取同一样品，平行制备 6 份供试品溶液，分别进样，记录橙皮苷、辛弗林的峰面积，计算 RSD 值分别为 0.73%、2.46%，说明此方法测重复性良好。

加样回收率实验 精密称取已知含量的同一样品 6 份，分别加入适量橙皮苷、辛弗林对照品，按上述方法制得供试品溶液并检测，计算回收率，结果见表 2.19。

表 2.19 橙皮苷、辛弗林加样回收率试验 (n=6)

成分	称样量 /g	样品含量 /mg	加入量 /mg	测得量 /mg	回收率 /%	平均回收率 /%	RSD 值 /%
橙皮 苷	0.5001	3.018	3.700	6.845	103.9	99.2	3.200
	0.5001	3.022	3.700	6.563	96.3		
	0.5003	3.025	3.700	6.731	100.8		
	0.5001	3.017	3.700	6.621	97.8		
	0.5004	3.029	3.700	6.726	100.7		
	0.5002	3.021	3.700	6.535	95.6		
辛弗 林	0.5001	0.290	0.300	0.600	103.3	101.7	2.910
	0.5001	0.290	0.300	0.601	103.7		
	0.5003	0.291	0.300	0.579	96.3		
	0.5004	0.291	0.300	0.596	102.0		
	0.5001	0.289	0.300	0.602	104.2		
	0.4999	0.288	0.300	0.592	100.6		

柚皮苷含量测定

色谱条件：采用 ODS C18 色谱柱（250 mm×4.6 mm，5 μm）；流动相：乙腈（A 相）：0.1%磷酸水（B 相）=23：77，等度洗脱 15 min；流速：1 mL·min⁻¹；柱温：25℃；紫外检测器，检测波长为 285 nm。

对照品溶液的制备：精密称定柚皮苷标准品适量，置于 10 mL 容量瓶中，加入甲醇溶解，定容，混匀，制得 0.846 mg·mL⁻¹柚皮苷标准品溶液，备用。

供试品溶液的制备：取枳实粉末（过四号筛）0.20 g，精密称定，置于锥形瓶中，加入 25 mL 甲醇，称重后超声提取 45 min（功率 150 w，频率 40 Hz）。待超声结束后，锥形瓶放置降至室温，再称定其质量，用溶剂补足减少的重量。摇匀，抽滤，滤液以 0.45 μm 微孔滤膜滤过即为供试品溶液。

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。

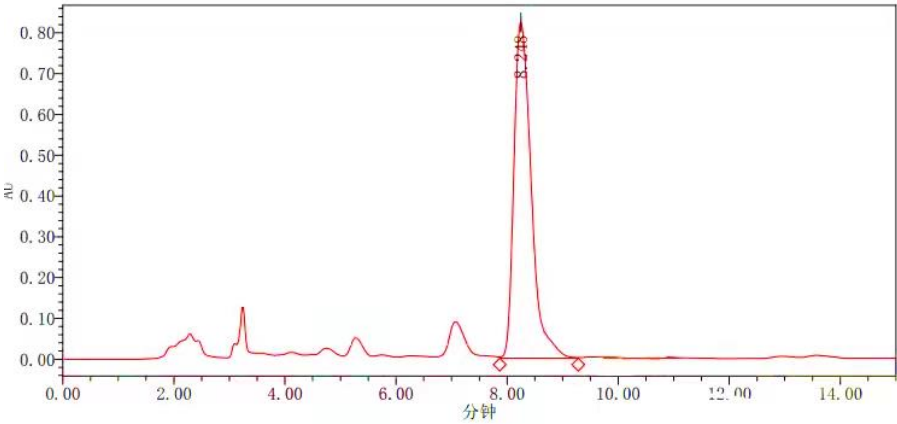


图 2.5 柚皮苷对照品溶液

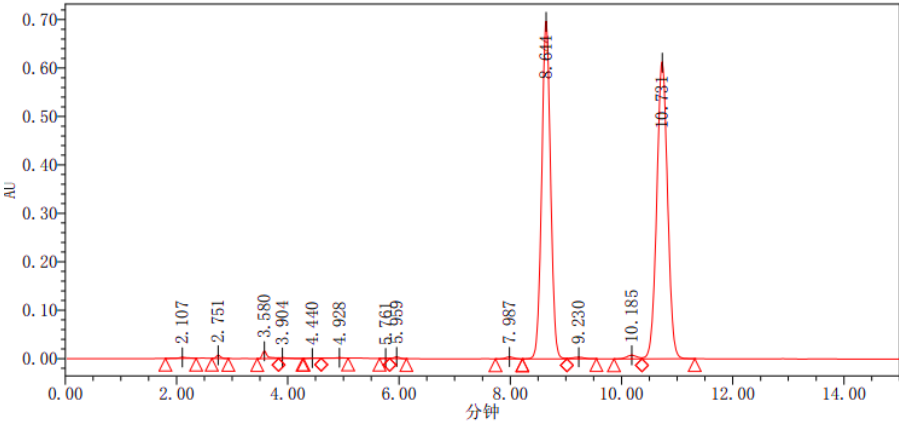


图 2.6 枳实供试品溶液

含量测定结果

表 2.20 不同批次枳实含量测定值 ($n=3$)

样品编号	橙皮苷含量 (%)	辛弗林含量 (%)	柚皮苷含量 (%)
S1	8.99	1.08	13.26

表 2.20 不同批次枳实含量测定值 ($n=3$) (续)

样品编号	橙皮苷含量 (%)	辛弗林含量 (%)	柚皮苷含量 (%)
F1	5.37	0.73	10.47
H1	6.98	1.44	12.56
H2	4.47	1.54	13.48
H3	4.68	1.56	13.13
H4	4.56	1.33	13.16
H5	7.16	1.34	13.38
H6	5.94	1.59	14.06
H7	7.75	1.34	15.20
H8	7.08	1.32	15.18
C1	8.65	1.35	14.87
C2	7.02	1.70	14.65
C3	6.73	1.25	15.10
C4	5.03	1.99	13.53

含量限度:

橙皮苷、柚皮苷: 使用 IBM spss statistics 22 软件剔除离群值后, 枳实的橙皮苷含量的平均值为 6.46%, 将平均值降低 20% 设限, 其值应为 5.2%; 柚皮苷含量的平均值为 13.97%, 将平均值降低 30% 设限, 其值应为 9.8%。

(5) 生姜

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对生姜基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现生姜自《本草图经》^[2]中就有相关基原的记载，且其在温胆汤中多生用。因此起草组开展精准经方“温胆汤”的生姜基原历史考证（表 2.21）。

表 2.21 生姜基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	苗高二、三尺，叶似箭竹而长，两两相对，苗青，根黄，无花实
	《中华本草》 ^[6]	国家中医药管理局	为姜科植物姜的新鲜根茎
近现代	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	本品为姜科植物姜的鲜根茎
	《中国药典》2020 年版一部 ^[7]	国家药典委员会	本品为姜科植物姜 <i>Zingiber officinale</i> Rosc. 的新鲜根茎

生姜始载《名医别录》^[10]。从上述本草考证及文献调研可知，生姜由古代至今均为姜科植物姜的新鲜根茎。因此，结合生姜的本草基原考证结果及临床疗效，最终选择“姜科植物姜 *Zingiber officinale* Rosc. 的新鲜根茎”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对生姜产地进行了本草考证、文献查阅，发现生姜自《本草经集注》就有产地相关记载，即“荆州有好姜，而并不能作干者^[11]”。但后续本草中关于生姜产地记载不一，因此起草组开展精准经方“温胆汤”的生姜产地历史考证（表 2.22）。

表 2.22 生姜产地历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 ^[11]	陶弘景	旧美，荆州有好姜，而并不能作干者
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	生姜，生犍为山谷及荆州、扬州。今处处有之，以汉、温、池州者为良
近现代	《中华本草》 ^[6]	国家中医药管理局	我国中部、东南部至西南部各少广为栽培
	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	全国大部分地区有产，主产四川、广东、山东、陕西等地

综上所述，生姜在宋朝时就已“处处有之”，在我国中部、东南部至西南部广为栽培，主产于四川、广东、山东、陕西等省份，尤其以四川广汉、浙江温州为道地。生姜在我国北方以山东、河南、河北生姜种植面积广，南方以四川、云南、福建、浙江、广东、广西等地为主。现代研究发现山东大姜、山东小黄姜及河南怀姜样品含量测定项多不符合 2020 年版《中国药典》规定，以四川小黄姜合格率为最高，云南小黄姜合格率次之。对比 9 个产地生姜样品挥发油含量，以四川产生姜挥发油含量最高，云南、浙江、广东次之。因此，结合生姜的本草产地考证结果及临床疗效，最终选择“四川、云南、浙江、广东等省及其周边生态环境相似地域”的生姜进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii采收加工

起草组对生姜采收加工方式进行了本草考证、文献查阅，发现生姜自《千金翼方》就有产地相关记载，即“九月采^[55]”。且后续本草中关于生姜产地加工记载多于《千金翼方》相似，因此起草组开展精准经方“温胆汤”的生姜采收加工历史考证（表 2.23）。

表 2.23 生姜采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
唐	《千金翼方》 ^[55]	孙思邈	九月采
明	《本草图经》 ^[2]	苏颂	秋采根，于长流水洗过，日晒为干姜
	《中华本草》 ^[6]	国家中医药管理局	10~12月茎叶枯黄时采收。挖起根茎，去掉茎叶、须根
近现代	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	夏季采挖，除去茎叶及须根，洗净泥土
	《中国药典》2020 年版一部 ^[7]	国家药典委员会	秋、冬二季采挖，除去须根及泥沙

通过生姜采收加工本草考证可知，生姜于夏、秋、冬季均有采挖，但多于秋季采挖。研究表明^[56]，7 月至 8 月上中旬采挖的生姜有效成分含量较高。因此，本研究选用“于秋季采挖，除去须根和泥沙”的采收加工方式进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对生姜性状进行了本草考证、文献查阅，发现生姜自《本草图经》就有性状相关记载，即“根黄^[2]”。但后续本草中关于生姜性状描述不一，因此起草组开展精准经方“温胆汤”的生姜性状历史考证（表 2.24）。

表 2.24 生姜性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	根黄，无花实
近现代	《中华本草》 ^[6]	国家中医药管理局	根茎呈不规则块状，略扁，具指状分枝，长 4~18 cm，厚 1~3 cm。表面黄褐色或灰棕色，有环节，分枝顶端有茎痕或芽。质脆，晚折断，断面浅黄色，内皮层环纹明显，维管束散在。气香，特异味辛辣

表 2.24 生姜性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	以块大、丰满、质嫩者为佳
	《中国药典》2020 年版一部 ^[7]	国家药典委员会	本品呈不规则块状，略扁，具指状分枝，长 4~18 cm，厚 1~3 cm。表面黄褐色或灰棕色，有环节，分枝顶端有茎痕或芽。质脆，易折断，断面浅黄色，内皮层环纹明显，维管束散在。气香特异，味辛辣

结合生姜性状本草考证和现代研究，选择“不规则块状，略扁，具指状分枝，长 4~18 cm，厚 1~3 cm。表面黄褐色或灰棕色，有环节，分枝顶端有茎痕或芽。质脆，易折断，断面浅黄色，内皮层环纹明显，维管束散在。气香特异，味辛辣”的生姜进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③鉴别

按照《中国药典》一部生姜项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 总灰分

按照《中国药典》一部生姜项下【检查】项总灰分项执行。

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药典指标含量测定

i 挥发油

按照《中国药典》一部生姜项下【含量测定】项执行。

ii 6-姜辣素、8-姜酚、10-姜酚

按照《中国药典》一部生姜项下【含量测定】项执行。

(6) 甘草

①来源精准要素的确定

起草组对甘草基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究,甘草是我国常用的大宗中药材,常为佐使药在中药方剂中使用,但是古代甘草与现代甘草种质是否一致仍有待考证,因此起草组开展精准经方“温胆汤”的甘草基原历史考证,为进一步挖掘这一中药资源提供本草依据(表 2.25)。

i 基原

表 2.25 甘草基原历史沿革表

年代	出处	作者	基原历史沿革
北宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	春生青苗,高一二尺,叶如槐叶,七月开紫花似柰冬,结实做角子如毕豆。根长者三四尺,粗细不定,皮赤色,上有横梁,梁下皆细根也
	《重修政和经史证类备用本草》 ^[53]	唐慎微	叶端微尖而糙涩,似有白毛。实作角生,如相思角,作一本生,子如小扁豆,齿啮不破
宋	《本草衍义》 ^[57]	寇宗奭	枝叶悉如槐,高五六尺,但叶端微尖而糙涩,似有白毛。实作角生,如相思角,作一本生。子如小扁豆,齿咬不破
明	《本草纲目》 ^[27]	李时珍	甘草枝叶悉如槐,高五六尺,但叶端微尖而糙涩,似有白毛,结角如相思豆,作一本生,至熟时角拆,子扁如小豆,极坚,齿啮不破
	《本草乘雅半偈》 ^[25]	卢之颐	春生苗,高五六尺,叶如槐,七月开花,紫赤如柰冬,结实作角如毕豆,根长三四尺,粗细不定,皮亦赤,上有横梁,梁下皆细根也
现代	《中药材品种沿革及道地性》 ^[58]	—	今用甘草为豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.、胀果甘草 <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat.或光果甘草 <i>Glycyrrhiza glabra</i> L. 的干燥根和根茎
	《中药品种理论与应用》 ^[59]	谢宗万	甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. (豆科)。在甘肃、新疆等地开发的新增品种有光果甘草和胀果甘草
	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch., 光果甘草 <i>Glycyrrhiza glabra</i> L., 胀果甘草 <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat.
	《中国药典》2020年版一部 ^[7]	国家药典委员会	豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.、胀果甘草 <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat.或光果甘草 <i>Glycyrrhiza glabra</i> L. 的干燥根和根茎

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

ii产地

起草组开展精准经方“温胆汤”的甘草产地历史考证,为进一步挖掘这一中药资源提供本草依据。

表 2.26 甘草产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革	道地变迁
汉	《神农本草经》 ^[30]	—	生河西川谷，积沙山及上郡	河西：今甘肃敦煌、武威地区，积沙山：现在甘肃临夏积石山
魏晋南北朝	《名医别录》 ^[10]	陶弘景	生河西川谷，积沙山及上郡	
	《本草经集注》 ^[11]		甘草今出蜀汉中，悉从汶山诸夷中来...是枹罕草，最佳。枹罕乃西羌地名...青州兼有而不如	枹罕即今甘肃一带兰州、陇江、甘谷。青州在汉代指山东地区
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	今陕西、河东周郡皆有之	河东地区指山西地区

表 2.26 甘草产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	产地历史沿革	道地变迁
明	《本草蒙 筌》 ^[17]	陈嘉谟	产陕西川谷	
清	《本草品汇 精要》 ^[12]	刘文泰	山西隆庆州者最胜	隆庆州：今北 京延庆县
	《植物名实 图考》 ^[3]	吴其濬	五月按兵塞外（今西 北地区），道傍辙 中，皆甘草也	
民国	《药物出产 辨》 ^[13]	—	产内蒙古，俗称王爷地	
	《道地药材 图典》 ^[60]	—	主产之地：药材主产于鄂托克前、鄂托 克、杭锦、达拉特、敖汉、阿拉善右、阿 拉善左、额济纳、翁牛特、宁夏盐池、灵 武、同心、中宁、平罗、新疆巴楚、沙 雅、阿瓦提、温宿、和田、精河、库尔 勒、民丰、陕西定边、河北宣化、山西五 台、甘肃安西、敦煌、民勤及吉林、黑龙 江、辽宁。以内蒙古、宁夏产质优	
现代	《全国中草 药汇编》 ^[20]	—	分布于东北、华北及陕西、甘肃、青海、 新疆、山东等地区	
	《中华本 草》 ^[6]	国家中医 药管理局	分布于东北、华北、西北、甘肃、新疆等 地	
	《中药大辞 典》 ^[4]	南京中医 药大学	分布东北、西北、华北等地。主产内蒙 古、甘肃；其次为陕西、山西、辽宁、吉 林、黑龙江、河北、青海、新疆等地。以 内蒙古伊克昭盟杭锦旗所产品质最优	

结合植物形态中绘图提到的甘草对甘草产地进行分析，得出河西之陕西、甘肃、宁夏和河东之山西、山东均产甘草，其中今山西汾阳（汾州）、府州陕西榆林地区（即宋代府州）

甘草较为出名，故而从产地变迁分析，甘草早先集中产于山东、山西、陕西、甘肃，逐步转移到现在的宁夏、内蒙古、新疆。这与我国疆土变迁与历史发展有一定关系，古代中原地区较为发达，西北部较为偏远，一方面中原地区的甘草资源易为人知，又因用药量大而资源消耗殆尽，另一方面西北地区人烟稀少，消耗较少，因而甘草资源得以不断扩增。清代唐容川以五行之理，说明因“甘肃地土敦浓……纯的土气之农，故深长且实也故生。虽生于西，而实得中土之气。”

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

在现代研究中，郭立强等^[61]研究表明内蒙古所产甘草，甘草酸和甘草苷均要高于其他地区、新疆次之。罗琳等^[62]研究表明不同产地的甘草总黄酮、总皂苷、甘草酸、甘草苷等4种化学成分含量存在显著性差异，其中宁夏红寺堡、内蒙古赤峰和甘肃榆中的甘草这4个成分相对较高，内蒙古独贵塔拉和吉林白城的甘草这4个成分相对较低；苏苗等^[63]研究表明内蒙古、宁夏所产甘草含甘草酸和甘草苷含量要高于宁夏、甘肃、新疆地区。张浩^[64]研究表明内蒙古、新疆所产甘草中甘草酸含量较高，宁夏次之；陈秋钰^[65]研究表明宁夏所产甘草中甘草酸含量较高。刘应蛟等^[66]研究表明在内蒙古、宁夏、甘肃、新疆所产甘草中，新疆所产甘草中甘草酸含量最高，甘草苷含量较高；甘肃黑虎村所产甘草中甘草酸和甘草苷含量均较高。

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

iii采收加工

起草组对甘草采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现甘草自《名医别录》就有产地相关记载，即“二月、八月除日採根，暴乾，十日成”。且后续本草中关于甘草产地加工记载多于《名医别录》相似，因此起草组开展精准经方“温胆汤”的甘草采收加工历史考证（表2.27）。

表 2.27 甘草采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋	《名医别录》 ^[10]	陶弘景	二月、八月除日採根，暴乾，十日成
宋	《本草图经》 ^[2]	苏頌	二月、八月除日採根，暴干；十日成，去芦头及赤皮，今云阴干者
明	《本草蒙筌》 ^[17]	陈嘉谟	逢秋后採根
	《全国中草药汇编》 ^[20]	—	野生品秋季採挖，栽培品于播种3~4年后，在秋季採挖，除去残茎，按粗细分别晒干
现代	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	秋季採挖，除去茎基、枝叉、须根等，截成适当长短的段，晒至半干，打成小捆，再晒至全干。也有将外面栓皮削去者，称为“粉草”。置干燥通风处，防霉蛀
	《中国药典》2020年版一部 ^[7]	国家药典委员会	春、秋二季採挖，除去须根，晒干

古籍中记载甘草大都在春、秋二季採挖，中国药典（2020 版）记载甘草的采收期也为春、秋二季。在对甘草采收年限和采收期的现代研究中，陈佳等^[67]研究表明，秋季是甘草药材最佳采收期。叶菊等^[68]研究表明，当年秋季采收甘草质量优于次年春季。李越峰^[69]研究表明，为了确保甘草的质量，应于 9~10 月期间采收甘草。

综上所述，选择“于秋季採挖，除去须根，晒干”的甘草进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②精准性状特征的确定

根据本草考证，甘草以“径大，节紧，外皮细紧，粉性足，具有断纹者”为佳。

表 2.28 甘草性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
南北朝	《本草经集注》 ^[11]	陶弘景	亦有火炙干者，理多虚疏。又有如鲤鱼肠者，被刀破，不复好。青州兼有而不如。又有紫干草，细而实，乏时亦可用
宋	《本草图经》 ^[2]	苏颂	今甘草有数种，以坚实断理者为佳
	《本草乘雅半偈》 ^[25]	卢之颐	以坚实断理者佳，轻虚纹理，细韧者不堪用
明	《本草品汇精要》 ^[12]	刘文泰	根坚实有粉而肥者为好，类黄，皮粗而赤，皮赤肉黄
	《本草纲目》 ^[27]	李时珍	今人惟以大径寸而节紧断纹者为佳，谓之粉草。其轻虚细小者，皆不及之。
	《得配本草》 ^[70]	—	大而节紧断纹者为佳，谓之粉草
清	《本草备要》 ^[26]	汪昂	大而结者良
	《本草逢元》 ^[71]	张璐	中心黑者有毒，勿用
	《中药大辞典》 ^[4]	南京中医药大学	带皮甘草以外皮细紧、有皱沟、红棕色、质坚实、粉性足、断面黄白色者为佳
	《中国药典》2020 年版一部 ^[7]	国家药典委员会	<p>甘草：根呈圆柱形，长 25~100cm，直径 0.6~3.5cm。外皮松紧不一。表面红棕色或灰棕色，具显着的纵皱纹、沟纹、皮孔及稀疏的细根痕。质坚实，断面略显纤维性，黄白色，粉性，形成层环明显，射线放射状，有的有裂隙。根茎呈圆柱形，表面有芽痕，断面中部有髓。气微，味甜而特殊</p> <p>胀果甘草：根及根茎木质粗壮，有的分枝，外皮粗糙，多灰棕色或灰褐色。质坚硬，木质纤维多，粉性小。根茎不定芽多而粗大；光果甘草：根及根茎质地较坚实，有的分枝，外皮不粗糙，多灰棕色，皮孔细而不明显</p>

《中国药典》2020 年版一部收载性状特征规定：

甘草：根呈圆柱形，长 25~100 cm，直径 0.6~3.5 cm。外皮松紧不一。表面红棕色或灰棕色，具显著的纵皱纹、沟纹、皮孔及稀疏的细根痕。质坚实，断面略显纤维性，黄白色，粉性，形成层环明显，射线放射状，有的有裂隙。根茎呈圆柱形，表面有芽痕，断面中部有髓。气微，味甜而特殊。

通过与《中国药典》2020 年版一部对比发现，甘草性状特征与古今描述接近。因此选择“根呈圆柱形，长 25~100 cm，直径 0.6~3.5 cm。外皮细紧。表面红棕色，具显著的纵皱纹、沟纹、皮孔及稀疏的细根痕。质坚实，断面略显纤维性，黄白色，粉性，形成层环明显，射线放射状，有的有裂隙。根茎呈圆柱形，表面有芽痕，断面中部有髓。气微，味甜而特殊。”的甘草进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③鉴别

按照《中国药典》一部甘草项下【鉴别】项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》一部甘草项下【检查】项中水分、总灰分及酸不溶性灰分项执行。

ii重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量、其他有机氯类农药残留量

二氧化硫残留量、农药残留量按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

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

⑤药典指标含量测定

甘草苷、甘草酸按照《中国药典》2020 年版一部甘草项下【含量测定】项执行。

参考文献

[1] 吴普. 吴普本草[M]. 安徽芜湖医学专科学校: 1981.

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

- [3] 吴其濬. 植物名实图考[M]. 北京: 中华书局, 1963.
- [4] 江苏新医学院. 中药大辞典[M]. 上海: 上海人民出版社, 1977.
- [5] 中国植物志编委会. 中国植物志[M]. 北京: 科学出版社, 1993.
- [6] 国家中医药管理局《中华本草》编委会. 中华本草[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2004.
- [7] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [8] 苏敬. 新修本草[M]. 合肥: 安徽科学技术出版社, 1981
- [9] 黄奭. 黄氏逸书考·子史钩沉·范子计然见: 民国甲戌江都朱长圻据甘泉黄奭原版补刊, 1935. [M].
- [10] 陶弘景. 名医别录[M]. 尚志钧, 辑校. 北京: 中国中医药出版社, 2013.
- [11] 陶弘景. 本草经集注[M]. 尚志钧, 尚元胜辑校. 北京: 人民卫生出版社, 1994.
- [12] 刘文泰. 本草品汇精要[M]. 陆拯等, 校点. 北京: 中国中医药出版社, 2013.
- [13] 药物出产辨. 陈仁山. 广东中医药专门学校. 1930
- [14] 曹炳章. 增订伪药条辨[M]. 刘德荣点校. 福州: 福建科学技术出版社, 2004: 37
- [15] 胡世林. 中国道地药材[M]. 哈尔滨: 黑龙江科学技术出版社, 1989.
- [16] 李希凡, 韩红梅, 王志强, 郑文超, 李天祥. 5 产区不同产地半夏主要化学组分含量测定及整体质量评价[J]. 天津中医药, 2020, 37(03): 332-337.
- [17] 陈嘉谟. 本草蒙筌[M]. 周超凡, 陈湘萍, 王淑民点校. 北京: 人民卫生出版社, 1988.
- [18] 张志聪. 本草崇原[M]. 张森, 伍悦, 点校. 北京: 学苑出版社, 2011.
- [19] 本草述钩元[M]. 科技卫生出版社, (清)杨时泰辑, 1958.
- [20] 王国强. 全国中草药汇编[J], 2014.
- [21] 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.
- [22] 曾建红, 彭正松. 半夏不同采收期总生物碱含量的动态变化研究[J]. 湖北林业科技, 2004, 01: 1-5.
- [23] 张小斌, 王新军, 唐养璇, 雷艳妮. 商洛半夏适宜采收期研究[J]. 四川中医, 2007, 25(3): 45-46.
- [24] 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.
- [25] 卢之颐. 本草乘雅半偈[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016.
- [26] 本草备要[M]. 人民卫生出版社, (清)汪昂撰, 2005.
- [27] 李时珍. 本草纲目[M]. 刘衡如, 刘山永校注. 北京: 华夏出版社, 2008.
- [28] 葛洪. 肘后备急方[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1956.
- [29] 张璐著. 本草逢原[M]. 太原: 山西科学技术出版社, 2015: 135
- [30] 马继兴辑注. 神农本草经[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013.
- [31] 李中立. 本草原始[M]. 张卫, 张瑞贤, 校注. 北京: 学苑出版社, 2011.
- [32] 明. 李中梓. 删补颐生微论[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2005.
- [33] 明. 李中梓撰. 雷公炮制药性解[M]. 北京: 人民军医出版社, 2013.
- [34] 明. 贾所学撰. 药品化义[M]. 北京: 学苑出版社, 2011.
- [35] 王逊. 药性纂要[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2015.
- [36] 孔兴珪. 番禺县志[M]. 北京: 全国图书馆文献缩微中心, 1992.
- [37] 戴肇辰, 史澄, 李光廷等. 广州府志[M]. 台北: 成文计出, 1966: 332, 3864.
- [38] 林星章, 黄培芳. 新会县志[M]. 台北: 成文出版社, 1966: 63.
- [39] 罗美霞. 不同品种来源陈皮“活性”指纹图谱的构建与分析[D]. 广州医科大学, 2018.

- [40] 罗琥捷,刘硕,杨宜婷.不同产地陈皮多甲氧基黄酮含量及祛痰、理气功效比较研究[J].湖北中医药大学学报,2015,17(05):38-40.
- [41] 王洁璠.不同采收期广陈皮药用成分分析及药材评价[D].华南农业大学,2017.
- [42] 陈藏器.本草拾遗[M].合肥:安徽科技出版社,2005.
- [43] 清.邹澍撰.本经疏证[M].北京:中国中医药出版社.2013
- [44] 肖培根主编.新编中药志第2卷[M].北京:化学工业出版社.2002: 324.
- [45] 韩彦直.橘录校注[M].彭世奖,校注.北京:中国农业出版社,2010.
- [46] 许希周.药性粗评[M].北京:华夏出版社,1999.
- [47] 吴仪洛.本草从新[M].陆拯,赵法新,陈明显,校点.北京:中国中医药出版社,2013.
- [48] 卢多逊.开宝本草[M].尚志钧,辑校.合肥:安徽科学技术出版社,1998.
- [49] 尚从善.本草元命苞[M].北京:华夏出版社,1999.
- [50] 中药材手册[M].北京:人民卫生出版社,1959.
- [51] 胡蓉,李忠贵,肖草茂,李玉云,詹志来.枳实、枳壳药材基原及道地产地的变迁[J].中药材,2019,42(03): 686-689.
- [52] 张松涛.不同产地枳实黄酮类有效成分比较分析[J].中药与临床,2020,11(01): 32-34.
- [53] 唐慎微.重修政和经史证类备用本草[M].陆拯等校注.中国中医药出版社:2013.
- [54] 赵佳琛,王艺涵,翁倩倩,金艳,张卫,彭华胜,蔡秋杰,李兵,杨洪军,张华敏,詹志来.经典名方中枳实与枳壳的本草考证[J].中国现代中药:
<http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.5442.R.20200306.1001.002.html>
- [55] 孙思邈.千金翼方[M].焦振廉,胡玲等校.北京:中国医药科技出版社,2011.
- [56] 全洪友.生姜种植技术[J].现代农业科技,2009,000(18): 112-113.
- [57] 寇宗奭.本草衍义[M].上海:商务印书馆,1957.
- [58] 王家葵,王,贾君君主编.中药材品种沿革及道地性[M].北京:中国医药科技出版社,2007.
- [59] 谢宗万.中药品种理论与应用[M].北京:人民卫生出版社,2020.
- [60] 王强,徐.道地药材图典[M].福州:福建科学技术出版社,2003.
- [61] 郭立强,李熙,刘谦, et al.一测多评法比较不同产地甘草中6种有效成分含量[J].中国现代应用药学,2019,36(24): 3051-3055.
- [62] 罗琳,张豆豆,李文斌, et al.不同产地栽培甘草药用部位性状和质量的比较分析[J].中药材,2018,41(04): 829-833.
- [63] 苏苗,张晶,尤艳艳, et al.不同产地甘草有效成分含量分析[J].中南药学,2014,12(10): 1022-1024.
- [64] 张浩.HPLC法测定甘草中甘草苷和甘草酸含量[J].临床医药文献电子杂志,2020,7(48): 10+21.
- [65] 陈秋钰.不同产地甘草药材中甘草酸含量的比较[J].海峡药学,2019,31(12): 57-59.
- [66] 刘应蛟,曾晓艳,赵昱博, et al.乌拉尔甘草 HPLC 指纹图谱建立及甘草苷和甘草酸的含量测定[J].中国药师,2021,24(04): 738-741.
- [67] 陈佳,张权,赵莎, et al.基于 HPLC 特征图谱、多成分定量结合化学计量学方法评价不同采收期甘草药材的质量[J].中国药学杂志,2020,55(18): 1540-1547.
- [68] 叶菊,邱黛玉,曾攀义, et al.不同采收期各品种甘草产量和有效成分的比较[J].中成药,2016,38(05): 1088-1092.
- [69] 李越峰,边甜甜,司昕雷, et al.不同采收期对甘草中甘草苷、甘草酸及甘草多糖含量的影响[J].中兽医医药杂志,2016,35(05): 47-50.
- [70] 严洁施,洪炜.得配本草[M].姜典华,校注.北京:中国中医药出版社,1997.

[71] 张璐.本草逢元[M].赵小青,裴晓峰,杜亚伟,校注.北京:中国中医药出版社,2007.

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

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
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
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	李莉	北京市中药研究所	研究员	中药资源 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	标准研制及撰 写
11	彭华胜	中国中医科学院	教授	中药学	博士	标准研制及撰 写
12	刘塔斯	湖南中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰 写
13	李越峰	甘肃中医药大学	副教授	中药学	博士	标准研制及撰 写
14	蔺海明	甘肃农业大学	研究员	农业基础 科学	博士	标准研制及撰 写
15	李敏	成都中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰 写
16	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	中药化学	博士	标准研制与撰 写
17	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
18	韩风雨	北京中医药大学	—	中药学	学士	标准研制与撰 写
19	刘济萱	北京卫仁中药饮片厂有限 公司	产品 经理	中药学	本科	标准研制与撰 写
20	李娇	北京中医药大学	—	中药 资源学	学士	标准研制与撰 写

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容（续 2）

序号	姓名	单位	职务/ 职称	专业	学位	工作内容
21	丁丽雪	北京中医药大学	—	中药 鉴定学	学士	标准研制与撰写
22	郭九余	陕西久泰农旅文化发展有限公司	—	汉语言文学	学士	标准验证
23	王永刚	辰风农业科技（北京）有限公司	—	中药学	学士	标准验证
24	许秀海	辰风生物科技（北京）有限公司	—	国际贸易	学士	标准验证
25	陈雷	通汇祥现代农业科技有限公司	产品经理	中药学	学士	标准验证
26	齐春花	黑龙江北草堂中药材责任有限公司	—	企业管理	硕士	标准验证
27	刘跃飞	内蒙古九禾农业科技发展有限公司	—	会计 专业	学士	标准验证
28	秦敬波	北京同仁堂兴安保健科技有限责任公司内蒙分公司	—	中药材生 产技术	大专	标准验证

3.利益冲突声明

标准起草组成员不存在利益冲突。

（二）本草考证及文献调研

1.本草考证

在 2021 年 4 月至 2021 年 5 月期间，通过手工检索《神农本草经》、《本草图经》、《新修本草》、《本草纲目》、《植物名实图考》等中药学著作；通过网络检索文献数据库主要来源于：（1）中国知网（CNKI）《中国学术期刊网络出版总库》、《中国博士学位论文全文数据库》、《中国优秀硕士学位论文全文数据库》；（2）万方数据知识服务平台·万方医学网《中国医药期刊全文数据库》、

《中国医药学位论文全文数据库》；（3）读秀学术搜索数据库。通过查阅历代本草典籍，明确温胆汤精准组方与功效，明确温胆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、少阳、保肝、利胆、抗炎、降脂、降糖等。对于来自同一单位同一时间段的研究和报道以及署名为同一作者的实质内容重复的研究和报道，则选择其中一篇作为目标文献。通过查阅近代实验研究，确定温胆汤的精准药效及质量标志物成分，对本草考证的温胆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，针对温胆汤中难以明确的精准要素设计实验，如北柴胡的优质性状、黄芩的精准来源、大黄的精准来源、枳实的优质性状等。以质量标志物含量作为评价指标，确定样品采集方案、研究方案和实验方法，并在此基础上确定质量标志物含量限度。

2.开展实验

（1）样品的采集与处理

在 2021 年 6 月至 2021 年 10 月期间，根据实验目的与设计，主要通过实地出差考察、联系供货商以及河北橘井药业有限公司协助的方式统一采集所需样品，基于本草考证及文献调研结果对样品采用适当的处理方式，如晒干、烘干等。

（2）方法学考察及样品检测

在 2021 年 10 月至 2021 年 11 月期间，参照研究方案和实验方法进行实验，结合质量标志物成分现有文献调研结果及液相

图谱特征峰的保留时间、分离度、拖尾因子等，调整并确定液相方法，并通过线性关系考察、精密度考察、稳定性考察、重复性考察和加样回收率考察。分别制备对照品溶液与供试品溶液，注入液相色谱仪进行测定。

3.实验结果分析

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

（四）质量规范草案撰写、组内专家自评

1. 质量规范草案撰写

在 2021 年 12 月至 2022 年 1 月期间，汇总整理本草考证、文献调研和实验结果，明确温胆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. 专家自评

《精准经方“温胆汤”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、商施镞、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，26 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 25 位同行专家意见，其中获得高级职称的专家占比为 68%，获得中级职称的专家占比为 8%。收到“征求意见稿”后，回函的专家 25 名，回函并有建议或意见的专家 1 名，共收到了 12 条意见，已完成对同行专家意见的处理工作，所有意见均采纳。

并通过论证会的形式，征求到 2 位同行专家共 2 条意见，其中采纳 1 条，部分采纳 1 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，国内外尚无关于精准经方“温胆汤”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“温胆汤”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“温胆汤”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“温胆汤”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：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、北京市中医药研究所、中国中医科学院、安徽中医学院、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、甘肃农业大学、成都中医药大学、陕西久泰农旅文化发展有限公司、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司、通汇祥现代农业科技有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、内蒙古九禾农业科技发展有限公司、北京同仁堂兴安保健科技有限责任公司内蒙分公司。

2.其他宣传、贯彻本规范的措施

（1）开展标准培训

至目前，项目组已累积开展标准培训及贯宣活动 32 次，具体信息见表 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	基于精准药材的	全国中医药行业	2000	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
		物医药谷	精准经方研究实践与展望	人员		
3	2020-12-8	北京中医药大学	精准经方组成药味与精准剂量介绍	河北橘井药业有限公司精准经方项目负责人	18	魏胜利
4	2021-4-20	北京中医药大学	精准经方项目介绍及 1-10 号方精准要素梳理	河北橘井药业有限公司北京地区销售人员	32	各方主研人员
5	2021-10-16	北京市鼓楼中医院	精准经方的研发背景与产品特色定位分析	全国中医院医生及药剂科质量控制人员	400	魏胜利
6	2021-11-8	线上腾讯会议	精准经方项目的介绍及大柴胡汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	50	张林
7	2021-11-21	线上腾讯会议	精准经方半夏泻心汤的内涵及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
8	2021-11-21	线上腾讯会议	精准经方济川煎的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
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

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
10	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方开心散的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
11	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方藿朴夏苓汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
12	2021-12-10	线上腾讯会议	精准经方半夏白术天麻汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
13	2021-12-10	线上腾讯会议	精准经方天麻钩藤饮的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
14	2021-12-17	线上腾讯会议	精准经方当归六黄汤的内涵及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	40	张林
15	2021-12-17	线上腾讯会议	精准经方桃红四物汤的涵义及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	40	张林
16	2022-4-1	线上腾讯会议	精准经方桃红四物汤、当归六黄汤、济川煎、开心散的医学、药学研究及临床应用情况研讨交流会	北京中医药大学精准中药课题组、辽宁中医药大学第二附属医院、橘井药业相关人员	100	魏胜利、张媛、赵婷

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
17	2021. 7. 26	邹平人民医院	开心散	神内科	15	刘济萱
18	2021. 10. 18	朝阳门卫生服务中心	精准经方项目	中医科	6	刘济萱
19	2021. 10. 21	北京大兴区德贤公馆	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	代理商团队	20	刘济萱
20	2021. 11. 12	天津汉沽中医院	精准经方项目宣讲	院长+医生	50	刘济萱
21	2021. 11. 12	北京市铁营社区卫生服务社区	精准经方项目入院系统	药剂科	6	刘济萱
22	2021. 12. 7	线上	伊通县人民医院	代理商团队	23	刘济萱
23	2022. 1. 21	丰台医星中西医结合医院	丰台医星中西医结合医院	中医科	15	刘济萱
24	2022. 2. 22	线上	宝鸡康复中医院	医院医生	20	刘济萱

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 4）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
25	2022. 3. 10	线上	天津汉沽中医院	内三科全体医生	12	刘济萱
26	2022. 4. 22	重庆涪陵中医院	精准经方项目宣讲	院长、副院长	5	刘济萱
27	2022. 4. 23	鸳鸯社区医院	精准经方项目宣讲	中医科医生、院长及领导层	6	刘济萱
28	2022. 4. 24	两江第一人民医院	精准经方项目宣讲	中医科主任及科室成员/	7	刘济萱
29	2022. 4. 24	璧山中医院	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	医生	20	刘济萱
30	2022. 4. 25	重庆代理商办事处	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	代理商团队培训	25	刘济萱
31	2022. 4. 26	两江新区中医院	精准经方项目宣讲	院长+药剂科主任	6	刘济萱
32	2021-2022	北京搜宝商务中心	不定期做内部培训——精准经方项目培训+10 首经方产品培训等	内部招商经理	30	刘济萱

（2）开展标准合作

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

（3）发表论文

目前已发表相关论文 7 篇，完成投稿 1 篇。具体信息如下：

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

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

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

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

⑤ Jingyan Hu, Shengli Wei, Xiuhua Hu, etc. MiR-155 plays an
important role in Inflammation Response, 2022, accepted

⑥吕恬仪,刘亚楠,任越,徐裕彬,张媛,魏胜利,张燕玲.基于特
征图谱及网络药理学的大柴胡汤质量标志物研究[J].药学学
报,2022,57(05):1477-1485.

⑦彭博扬,张媛,魏胜利等.不同生长年限唐古特大黄各规格
等级药材产量占比及质量差异分析,北京中医药大学学报,2022,
45(08):842-849+854.

⑧连天赐,张媛,魏胜利等,基于黄酮类成分含量差异的
子洲黄芪产地判别模式研究,北京中医药大学学报,2022,已
录用

（二）标准的用户评价

拟于标准正式发布后 2 年对本规范进行更新或修订，更新
或修订标准应遵循生产实际及临床疗效。

八、废止现行有关标准的建议

本规范首次发布，尚无修订版。

九、相关附录

附录 1：项目启动会参加人员名单

附表 1 项目启动会参加人员名单

序号	姓名	职务/职称
1	金世元	国医大师，中华全国中医学会中药学会副主任委员
2	张世臣	中国中药协会首席科学家，中国中药协会副会长兼中药饮片专业委员会主任
3	雷海民	北京中医药大学中药学院院长，国家药品监督管理局中药监管科学研究院执行院长，教授
4	杨秀伟	北京大学药学院教授，国家药典委员会委员
5	王文全	中国医学科学院药用植物研究所教授
6	傅欣彤	国家药典委员会委员
7	王继永	中国中药有限公司副总经理兼国药种业有限公司董事长
8	魏胜利	北京中医药大学中药学院副院长、教授
9	张燕玲	北京中医药大学中药学院研究员
10	张林	北京中医药大学中医学院教授
11	张媛	北京中医药大学中药学院教授
12	胡秀华	北京中医药大学生命科学院副教授
13	徐裕彬	橘井药业有限公司董事长
14	石玥	北京中医药大学中药学院博士研究生
15	连天赐	北京中医药大学中药学院硕士研究生
16	彭博扬	北京中医药大学中药学院硕士研究生
17	余玉萍	北京中医药大学中药学院硕士研究生
20	丁丽雪	北京中医药大学中药学院硕士研究生
21	陈颖	北京中医药大学中药学院硕士研究生
22	张志飞	北京中医药大学中药学院硕士研究生
23	唐进程	北京中医药大学中药学院硕士研究生
24	尹光耀	北京中医药大学中药学院硕士研究生

附录 2：“精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会会议纪要

“精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会 会议纪要

一、会议时间

2020 年 9 月 6 日

二、会议地点

北京·房山区北京中医药大学良乡校区中药学院 C203 会议室

三、参加人员

【组外专家】

金世元 国医大师，中华全国中医学会中药学会副主任委员

张世臣 中国中药协会首席科学家，中国中药协会副会长兼中药饮片专业委员会主任

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

杨秀伟 北京大学药学院教授，国家药典委员会委员

王文全 中国医学科学院药用植物研究所教授

傅欣彤 北京市药品检验所中药室主任，国家药典委员会委员

王继永 中国中药有限公司副总经理兼国药种业有限公司董事长

【项目组成员】

魏胜利 北京中医药大学中药学院副院长、教授

张燕玲 北京中医药大学中药学院研究员

张 林 北京中医药大学中医学院教授

张 媛 北京中医药大学中药学院教授

胡秀华 北京中医药大学生命科学院副教授

徐裕彬 橘井药业有限公司董事长

石 玥 北京中医药大学中药学院博士研究生

连天赐 北京中医药大学中药学院硕士研究生

彭博扬 北京中医药大学中药学院硕士研究生

余玉萍 北京中医药大学中药学院硕士研究生

张靖晗 北京中医药大学中药学院硕士研究生

赵江怡 北京中医药大学中药学院硕士研究生

丁丽雪 北京中医药大学中药学院硕士研究生

陈 颖 北京中医药大学中药学院硕士研究生

张志飞 北京中医药大学中药学院硕士研究生

唐进程 北京中医药大学中药学院硕士研究生

尹光耀 北京中医药大学中药学院硕士研究生

四、会议主要内容

传承精华、守正创新，国家大力支持中医药的发展，更是明确给出了以经典名方先行的指导意见，出台了各种支持与帮助政策，希望籍此将中医药的精华发扬光大。但经典名方在现实的研究中及临床使用上，依然存在诸多问题。魏胜利教授介绍到，在经典名方研究中，会遇到药材基源问题、药材种植问题、药材采收年限问题、饮片炮制问题、调剂用量问题以及煎煮的问题。任何一个环节上出问题，就有可能使得历代神效的经典名方在临床使用上枉然失效。所以要想保证经典名方应有的临床疗效，必须要以“事事精，物物准”的态度深入研究经典名方，使之能确实呈现古籍经典所载的原方原意。

国医大师金世元先生表示，全国饮片应用的现状，存在着各种混用、错用的问题。把药材、饮片做精准，是有必要的，尤其是临床需求量大的经典名方，更有必要！但任重而道远，需要中药研究者持之以恒，生产者制之以规，这个事情才能真正有意义！金世元老先生对本项目给予厚望，并亲自题写墨宝赠与精准经方项目组，“传承精华选经方，经方精准功效高”。

中国中药协会首席科学家张世臣教授，对经典名方做以精

准饮片给予了高度赞赏。“经典名方所需饮片基源的精准，以炙甘草汤论，效果还是以用乌拉尔甘草入汤剂的临床效果好！西北甘草次之。”炮制是中药饮片的核心技术，炮制不清必定影响疗效；所以，如果能做到步步精准——药材精准、饮片精准、配伍精准，那经典名方定能大放异彩！

国家药典委员会委员博士生导师、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，例如温胆汤中的柴胡，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格要求自己，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、商施锶、宋金岭、谭安军、王洪斌、王丽、王宁、王琴、王清贤、王维、吴增安、许志宇、闫根全、闫国强、杨常礼、杨德钱、杨明高、杨潇、张凌志、张蓬、张鹏、张松华、张文俊、张玉萌、赵福兰、赵辉、赵建勇、赵淼、郑倩、任毅、齐昕、周夏、姜晓维、杨蕊菁、蒲九儿、陈睿

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

会议内容：

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

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

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

4. 北京中医药大学中药学院张媛教授对 1-5 号方进行汇报

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

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

4.3 精准经方团体标准通则专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.4 桃红四物汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.5 开心散专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.6 当归六黄汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.7 济川煎专家意见处理情况汇报、讨论、投票

4.8 大柴胡汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票

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

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

7. 北京中医药大学中药学院赵婷博士对 6-10 号方进行汇报

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

7.2 半夏白术天麻汤讨论、投票

7.3 半夏泻心汤研制情况汇报、讨论、投票

7.4 藿朴夏苓汤研制情况汇报、讨论、投票

7.5 温胆汤研制情况汇报、讨论、投票

7.6 天麻钩藤饮研制情况汇报、讨论、投票

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

会议过程图片：



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

附录 4：精准经方团体标准发布审查会会议纪要

精准经方团体标准发布审查会会议纪要

时间：2022 年 10 月 22 日（周六） 14:00-17:30

会议地点：线上，腾讯会议

腾讯会议 ID：882-644-799

参会人员：

【参会专家】

张世臣 原卫生部药政局副局长，原国家药监局注册司司长/教授（组长）

金世元 北京市卫生学校教授/国医大师

王秋玲 中国医学科学院药用植物研究所研究员

王继永 中国中药有限公司研究员

杨秀伟 北京大学医学部教授

张志强 北京康仁堂药业有限公司高级工程师

赵海誉 中国中医科学院中药研究所研究员

高艳玲 国家市场监督管理总局国家标准技术评审中心高级工程师

鄢 丹 北京友谊医院研究员

魏 锋 国家食品药品检定研究院研究员

【项目组成员】

魏胜利 北京中医药大学 教授

张 媛 北京中医药大学 教授

张 林 北京中医药大学 教授

张燕玲 北京中医药大学 教授

胡秀华 北京中医药大学 副教授

赵 婷 北京中医药大学 讲师

张 旭 河北省橘井药业 副总兼市场部总监

刘济萱 河北省橘井药业 精准经方产品经理

连天赐 北京中医药大学 研究生

余玉萍 北京中医药大学 研究生

赵江怡 北京中医药大学 研究生

彭博扬 北京中医药大学 研究生

张靖晗 北京中医药大学 研究生

唐进程 北京中医药大学 研究生

丁丽雪 北京中医药大学 研究生

陈 颖 北京中医药大学 研究生

张志飞 北京中医药大学 研究生

尹光耀 北京中医药大学 研究生

陈万金 北京中医药大学 研究生

曹 前 北京中医药大学 研究生

郑露露 北京中医药大学 研究生

袁安蕾 北京中医药大学 研究生

李贝妍 北京中医药大学 研究生

【中华中医药学会人员】

苏祥飞 中华中医药学会标准化办公室 负责人

段笑娇 中华中医药学会标准化办公室

刘鹏伟 中华中医药学会标准化办公室

会议内容：

14:00-14:10——学会负责人介绍参会专家。

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

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

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

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

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

17:25-17:30——宣布全部标准审查通过，会议结束。

会议过程图片：



对于本次会议上专家提出的意见均做出了处理，并列入了附录 6 中。

附录 5：组内专家自评反馈意见处理情况表

附表 2 组内专家自评反馈意见处理情况表

专家	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	魏胜利	是	无	/	/
2	赵婷	是	无	/	/
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	李天祥	是	无	/	/
9	李莉	是	无	/	/
10	詹志来	是	无	/	/
11	彭华胜	是	无	/	/
12	刘塔斯	是	无	/	/
13	李越峰	是	无	/	/
14	蔺海明	是	无	/	/
15	李敏	是	无	/	/
16	雷海民	是	无	/	/
17	刘凤波	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
18	韩风雨	是	无	/	/
19	刘济萱	是	无	/	/
20	郭九余	是	无	/	/
21	陈雷	是	无	/	/
22	齐春花	是	无	/	/
23	刘跃飞	是	无	/	/
24	秦敬波	是	无	/	/
25	许秀海	是	无	/	/
26	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	陆兔林	<p>章条编号：4.4.7 质量标志物含量测定</p> <p>意见或建议：将“本品按干燥汤剂基准物质计算”改为“本品以干燥品计”</p> <p>理由：由《编制说明》里面内容可知，此标准是根据多批枳实药材中含量测定结果制定的，应是药材中的含量；如果换成按干燥汤剂基准物质计算：①标准应重新计算修改，而不是与药材标准一致；②橙皮苷在陈皮和枳实中均含有，此数值不太准确，如何判断其中多少来自枳实？③基准样品为饮片投料，此处为药材标准，有量值传递的过程，难免会有损失，所以按干燥汤剂基准物质计算似乎不合理。</p>	采纳	改为“本品以干燥品计”
		<p>章条编号：4.4.6.1 橙皮苷、辛弗林含量测定</p> <p>意见或建议：“色谱条件中，梯度洗脱程序表格的上表头横线需修改成相同粗细</p> <p>理由：无</p>	采纳	进行格式上的修改
		<p>章条编号：4.4.6.1 橙皮苷、辛弗林含量测定</p> <p>意见或建议：对照品溶液的制备中“橙皮苷、辛弗林浓度依次分别为 0.374 mg·mL⁻¹、0.459 mg·mL⁻¹”此浓度应核对修改；</p> <p>理由：《编制说明》中枳实药</p>	采纳	核对实验方案，进行修改橙皮苷、柚皮苷混合标准品浓度

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
		材橙皮苷、辛弗林含量测定方法学考察结果，橙皮苷和辛弗林的质量浓度线性范围分别为 $1.995\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1} \sim 199.5\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 和 $2.535\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1} \sim 253.5\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ ，而在“草案”中橙皮苷、辛弗林含量测定项下给的对照品浓度不在线性范围内。		
		章条编号：4.4.6.1 橙皮苷、辛弗林含量测定 意见或建议：供试品溶液的制备”后面加“： 理由：无	采纳	相应部位增加“： ”
		章条编号：4.4.6.1 橙皮苷、辛弗林含量测定 意见或建议：“取本品粗粉（过二号筛）”修改为“取本品粗粉（过四号筛）” 理由：《编制说明》中枳实药材“橙皮苷、辛弗林含量测定”项下供试品溶液制备用的是过四号筛的粉末，粉末粒径应以实际用为准	采纳	重新修改，核对编制说明与草案实验部分
		章条编号：4.4.6.1 橙皮苷、辛弗林含量测定 意见或建议：进样体积“各 5 μL ”应改为“各 10 μL ” 理由：《编制说明》中枳实药材“橙皮苷、辛弗林含量测定”项下测定法中进样体积为10 μL ，且方法学考察进样体积也是10 μL ，应以实际为准	采纳	重新修改，核对编制说明与草案实验部分

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
		<p>章条编号：4.4.6.2 柚皮苷含量测定</p> <p>意见或建议：色谱条件中流动相种类、比例及检测波长应参照《编制说明》核对修改。</p> <p>理由：《编制说明》中柚皮苷含量测定项下流动相种类及比例为：乙腈（A相）：0.1%磷酸水（B相）=23：77，检测波长为285 nm，而在“草案”中写的是“以乙腈-水（22：78）为流动相，检测波长为283 nm”，应仔细核对确认</p>	采纳	重新修改，核对编制说明与草案实验部分
		<p>章条编号：4.4.6.2 柚皮苷含量测定</p> <p>意见或建议：“将“对照品溶液的制备”前面部分内容修改为：“取柚皮苷标准品适量，精密称定，置于10 mL量瓶中……”；“柚皮苷浓度为0.846 mg·mL⁻¹”，建议与实际研究内容核对确认”</p> <p>理由：表述应规范，体例格式应保持一致；《编制说明》柚皮苷含量测定项下无方法学考察结果，此对照品浓度是否在线性范围需认真核对</p>	采纳	增加对于柚皮苷方法学考察实验数据
		<p>章条编号：4.4.6.2 柚皮苷含量测定</p> <p>意见或建议：“取本品粗粉（过二号筛）”修改为“取本品粗粉（过四号筛）”</p> <p>理由：《编制说明》中枳实药材“柚皮苷含量测定”项下供</p>	采纳	重新修改，核对编制说明与草案实验部分

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
		试品溶液制备用的是过四号筛的粉末，粉末粒径应以实际用为准		
		章条编号：4.4.6.2 柚皮苷含量测定 意见或建议：进样体积“各 5 μL ”应改为“各 10 μL ” 理由：《编制说明》中枳实药材“柚皮苷含量测定”项下测定法中进样体积为 10 μL ，且方法学考察进样体积也是 10 μL ，应以实际为准。	采纳	重新修改，核对编制说明与草案实验部分
		章条编号：4.6.1 来源 意见或建议：将“产于内蒙”修改为“产于内蒙古” 理由：内蒙古自治区简称为“内蒙古”。	采纳	修改自治区简称
		章条编号：4.7 精准经方温胆汤用药材的质量特征要素 意见或建议：将“产于内蒙”修改为“产于内蒙古” 理由：内蒙古自治区简称为“内蒙古”。	采纳	修改自治区简称
2	李成义	章条编号：5.1 来源 意见或建议：竹茹采收期确定冬季的原因不合理； 理由：药典没有规定竹茹的采收期，并且相似的文献也没有证明	采纳	不规范竹茹的采收期
3	金传山	建议药材、饮片和制剂的质量标志物保持一致	部分采纳	药材与饮片的质量标志物保持一致，因中药制剂由于成分溶出度和稳定性影响了成分的可测性，所以制剂的质量标志物与药材、饮片的标准不完全一致。

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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	杨文发	无	/	/
9	王晶娟	无	/	/
10	郭小菊	无	/	/
11	戚宏志	无	/	/
12	裴瑾	无	/	/
13	李国凤	无	/	/
14	黄智文	无	/	/
15	韩新才	无	/	/
16	张世雄	无	/	/
17	杜伟锋	无	/	/
18	段红莉	无	/	/
19	任毅	无	/	/
20	韩尧	无	/	/
21	韩丽娜	无	/	/
22	裴瑞霞	无	/	/
23	金田	无	/	/
24	林家茂	无	/	/
25	王宁	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
26	毛得宏	无	/	/
27	杨德钱	无	/	/
28	商施镬	无	/	/
29	张文俊	无	/	/
30	吴增安	无	/	/