

# 《精准经方“温胆汤”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、北京市中医药研究所、中国中医科学院、安徽中医学院、成都中医药大学、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、北京卫仁中药饮片厂有限公司、甘肃农业大学、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、赵婷、胡秀华、李天祥、李敏、李莉、雷海民、刘凤波、韩风雨、刘济萱、徐秀海、王永刚、詹志来、彭华胜、刘塔斯、李越峰、蔺海明、李娇、丁丽雪

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 .....	31
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	36
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系 .....	37
六、代表性分歧意见的处理经过和依据 .....	38
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	38
八、废止现行有关标准的建议 .....	44
九、相关附录 .....	44

## 一、工作简况

### （一）任务背景

精准经方中的经方系本规范所研究的系列中医经典名方和经典方剂的简称，是指至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的中医典籍所记载的方剂，是历代医家临床经验积累的结晶，是中医药应该重点传承的精华。在《中华人民共和国中医药法》等文件中均提出推进生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料的倡议，为此，2019年原国家药品监督管理局颁布了《古代经典名方中药复方制剂物质基质的申报资料要求（征求意见稿）》等文件。可见，在后经典名方推广应用时代，必将呈现经典名方合煎颗粒剂和经典名方传统汤剂、散剂、丸剂并存的局面。经典名方合煎颗粒制剂经申报，由药监部门实施管控，必将实现标准化和规范化，而如何实现传统剂型的规范化和标准化是亟待解决的问题。

本规范旨在参照上述国家药品监督管理局关于经典名方制剂申报文件的宗旨，同时依据现代精准药学的研究成果，对经典方剂“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 味饮片的质量特征，创新制定出“温胆汤精准饮片质量规范”，从而实现精准经方温胆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）此规范规定了经典方剂“温胆汤”的精准饮片独特的质量特征。有效鉴别精准“温胆汤”的精准饮片，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、北京市中医药研究所、中国中医科学院、安徽中医学院、成都中医药大学、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、北京卫仁中药饮片厂有限公司、甘肃农业大学、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“温胆汤”的精准饮片的质量规范。

本规范适用于河北橘井药业有限公司的精准经方“温胆汤”的原料饮片生产、流通以及使用过程中的质量评价。

### （二）标准制定的相关论据

现阶段关于精准经方“温胆汤”精准饮片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

准饮片的来源、制法、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饮片质量规范要素。

## 2. 温胆汤用饮片精准要素的论证

### (1) 半夏

#### ①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“温胆汤”用半夏【T/CACM \*\*\*\*—2021】的炮制品。

起草组对半夏饮片制法进行了本草考证、文献查阅，发现半夏自《武威汉代医简》就有制法相关记载，即“半夏毋呖咀，泊水斗六升，炊令六沸<sup>[1]</sup>”。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“温胆汤”的半夏炮制历史考证（表 2.1）。

表 2.1 半夏炮制历史沿革表

朝代	出处	炮制方法	记载 <sup>[1]</sup>
汉	《武威汉代医简》 [1]	汤洗	半夏毋咬咀，洎水斗六升，炊令六沸
	《金匱玉函经》[2]		凡半夏不咬咀，以汤洗数十度，令水清滑尽，洗不熟有毒也
	《名医别录》[3]		用之，汤洗令滑尽
魏晋	《刘涓子鬼遗方》 [4]	熬制	三两，汤洗七遍，生姜浸一宿熬过
南北朝	《本草经集注》[5]	汤洗	凡汤、酒、膏、丸、散，用半夏皆宜。以热汤洗去上滑，手掭之，皮释随剥去，更复易汤掭之，令滑尽。不尔，戟人咽
	《雷公炮炙论》[6]	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
	《太平惠民和剂局方》[7]	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
宋	《圣济总录》[8]		白矾水浸七日，焙干。白矾水煮焙
	《太平圣惠方》 [9]		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》[10]	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
元	《汤液本草》[11]		用之汤洗去滑令尽。用生姜等分制用

表 2.1 半夏炮制历史沿革表（续 1）

朝代	出处	炮制方法	记载 <sup>[1]</sup>
	《本草集要》 <sup>[12]</sup>		须用汤洗十许过，令滑尽，不尔戟人喉。用此必须生姜制其毒
	《得配本草》 <sup>[14]</sup>	药汁制	皂荚、白矾煮熟，姜汁拌制。如惊痰，胆汁拌炒用。亦可造曲：湿痰，姜汁白矾汤拌和造。风痰，姜汁、皂荚汁拌和造。火痰姜汁、竹沥拌和造
	《本草蒙筌》 <sup>[14]</sup>	半夏曲	嚼戟喉，生用则麻，戟人喉咙。宜沸汤制七次。仍加姜制，纔可投瓶。若研末挽少枯矾，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
	《本草纲目》 <sup>[15]</sup>		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》 <sup>[15]</sup>		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
	《本草新编》 <sup>[16]</sup>		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
	《本草品汇精要》 <sup>[17]</sup>	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
	明 《本草集要》 <sup>[12]</sup>	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

表 2.1 半夏炮制历史沿革表（续 2）

朝代	出处	炮制方法	记载 <sup>[1]</sup>
清	《本草纲目拾遗》 [18]	仙半夏	<p>用大半夏一觔，石灰一觔，滾水七八盃，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，滾水七八盃，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，滾水十五盃晾温，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</p>
	《得配本草》 <sup>[13]</sup>	药汁制	<p>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</p> <p>浸七日。逐日换水。沥去涎。同皂荚白矾姜煮熟。</p> <p>或七日夜。用淨水淘浸。（以除其涎。）再用皂荚水浸七日夜。（同皂荚可治风痰。）又用灰水淘浸七日夜。（可治脾胃痰。）又用白矾水淘浸七日夜。（可治清水痰。）又用生姜水淘浸七日夜。（可治寒痰。）又用甘草水淘浸七日夜。（可解其毒及调制药之性。）……其用姜汁浸</p>
	《本草求真》 <sup>[19]</sup>		

表 2.1 半夏炮制历史沿革表（续 3）

朝代	出处	炮制方法	记载 <sup>[1]</sup>
			造。名生姜曲。矾水煮造。（兼姜糊入）名矾曲。同皂角煮造。……同生黄牛肉熬膏。名霞天曲。并照造曲法草七日。待生黄衣。悬干挂风处
	《本草求原》 <sup>[20]</sup>		《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，结合“温胆汤”具有理气化痰、清胆和胃的功效，以治疗湿痰见长，处方药味“半夏”给付善治湿痰的“清半夏”为宜，故温胆汤中半夏采用《中国药典》2020 年版一部<sup>[21]</sup>“清半夏”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“呈椭圆形、类圆形或不规则的片。切面淡灰色至灰白色或黄白色至黄棕色，可见灰白色点状或短线状维管束迹，有的残留栓皮处下方显淡紫红色斑纹。质脆，易折断，断面略呈粉性或角质样。气微，味微涩、微有麻舌感<sup>[21]</sup>”。

表 2.2 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》	国家药典委	清半夏：呈椭圆形、类圆形或不规则的片。
	2020 年版一部 [21]	员会	切面淡灰色至灰白色或黄白色至黄棕色，可见灰白色点状或短线状维管束迹，有的残留栓皮处下方显淡紫红色斑纹。质脆，易折断，断面略呈粉性或角质样。气微，味微涩、微有麻舌感

因此，结合温胆汤用半夏质量规范，最终选择“呈椭圆形、类圆形或不规则的片。切面淡灰色至灰白色或黄白色至黄棕色，可见灰白色点状或短线状维管束迹，有的残留栓皮处下方显淡紫红色斑纹。质脆，易折断，断面略呈粉性或角质样。气微，味微涩、微有麻舌感。”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》一部清半夏饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

### ④检查

#### i 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

#### ii 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部清半夏项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

#### iii 白矾限量

按照《中国药典》一部清半夏项下【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》一部清半夏饮片项下【浸出物】项执行。

## (2) 竹茹

### ①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“温胆汤”用竹茹【T/CACM \*\*\*\*—2021】的炮制品。

起草组对竹茹饮片制法进行了本草考证、文献查阅，发现本草中关于竹茹饮片制法不一，竹茹炮制方法较多，因此起草组开展精准经方“温胆汤”的竹茹炮制历史考证（表 2.3）。

表 2.3 竹茹炮制历史沿革表

朝代	出处	炮制方法	记载 <sup>[1]</sup>
晋	《肘后备急方》 <sup>[22]</sup>		刮青
明	《本草纲目》 <sup>[15]</sup>		搓去外青一层
清	《本草逢原》 <sup>[23]</sup>	净制	除去屑末
	《中药大辞典》 <sup>[24]</sup>		取原药材，除去杂质，揉成小段或切断
近现代	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[21]</sup>		除去杂质，切段或揉成小团
宋	《太平圣惠方》 <sup>[9]</sup>		炒令焦
宋	《圣济总录》 <sup>[8]</sup>		微炒
近现代	《中药大辞典》 <sup>[24]</sup>	炒制	先将锅烧热，加入麦麸，炒至冒烟，加入竹茹，翻炒至黄色，取出，筛去麦麸，放凉
宋	《本草害利》 <sup>[25]</sup>		姜汁炒
近现代	《中药大辞典》 <sup>[24]</sup>	姜汁制	取净竹茹，加姜汁拌匀，稍闷，压平，置锅内，用文火炒至两面黄色焦

表 2.3 竹茹炮制历史沿革表（续）

朝代	出处	炮制方法	记载 <sup>[1]</sup>
			斑，取出，晾干
	《全国中草药汇编》 <sup>[26]</sup>		取生姜，捣碎，加水少许，压榨取汁，将姜汁淋洒于竹茹上，拌匀，用小火微炒，取出，晾干即得

根据历代本草及近现代记载的考证，可以看出至竹茹加工炮制方式多。遵循原方《备急千金要方》（唐·孙思邈）治大病后，虚烦不得眠，此胆寒故也，其处方原文为“竹茹”，未经过特殊炮制。与《中国药典》2020 年版一部<sup>[21]</sup>炮制方法一致。综上所述，“温胆汤”中竹茹炮制方法可参照《中国药典》2020 年版一部刊载“竹茹”，即选择“取竹茹除去杂质，切段或揉成小团”的竹茹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

起草组对竹茹饮片性状进行了本草考证、文献查阅，发现竹茹在《中国药典》2020 年版一部有饮片性状相关记载，形如药材，即本品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、黄绿色或黄白色。纤维性，体轻松，质柔韧，有弹性。气微，味淡。

表 2.4 竹茹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 <sup>[21]</sup>	国家药典委员会	本品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、黄绿色或黄白色。纤维性，体轻松，质柔韧，有弹性。气微，味淡

因此，结合温胆汤用竹茹质量规范，最终选择“本品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、黄绿色或黄白色。纤维性，体轻松，质柔韧，有弹性。气微，味淡”的竹茹饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

### ③检查

#### i 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

#### ii 水分

按照《中国药典》一部竹茹饮片项下【检查】项中水分项执行。

#### 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。

### ④浸出物

按照《中国药典》一部竹茹饮片项下【浸出物】项执行。

## （3）陈皮

### ①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“温胆汤”用陈皮【T/CACM \*\*\*\*—2021】的炮制品。

起草组对陈皮饮片制法进行了本草考证、文献查阅，发现陈皮炮制制法多，并且本草中关于陈皮饮片制法不一，因此起草组开展精准经方“温胆汤”的陈皮炮制历史考证（表 2.5）。

表 2.5 陈皮炮制历史沿革表

年代	出处	作者	记载
金元	《丹溪心法》 <sup>[34]</sup>	朱震亨	半斤，以水化盐三钱，拌令得匀，煮干，焙
宋	《太平圣惠方》 <sup>[35]</sup>	王怀隐、王祐等	麸炒陈皮
明	《本草纲目》 <sup>[15]</sup>	李时珍	微熬，为末；盐水细，去白者，以白汤入盐洗润透，刮去筋膜，晒干用
近现代	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[21]</sup>	国家药典委员会	除去杂质，喷淋水，润透，切丝，干燥

综上所述，有关陈皮的炮制制法多，遵循原方《备急千金

要方》（唐•孙思邈）治大病后，虚烦不得眠，此胆寒故也，宜服温胆汤。由于温胆汤中陈皮多用生陈皮，因此选用“除去杂质，喷淋水，润透，切丝，干燥”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

起草组对陈皮饮片性状进行了本草考证、文献查阅，发现陈皮在《中国药典》2020 年版一部有饮片性状相关记载，即“本品呈不规则的条状或丝状。外表面橙红色或红棕色，有细皱纹和凹下的点状油室。内表面浅黄白色，粗糙，附黄白色或黄棕色筋络状维管束。气香，味辛、苦”。基于此，起草组开展精准经方“温胆汤”的陈皮饮片性状历史考证（表 2.6）。

表 2.6 陈皮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 <sup>[21]</sup>	国家药典委员会	本品呈不规则的条状或丝状。外表面橙红色或红棕色，有细皱纹和凹下的点状油室。内表面浅黄白色，粗糙，附黄白色或黄棕色筋络状维管束。气香，味辛、苦

因此，结合温胆汤用陈皮质量规范，最终选择“本品呈不规则的条状或丝状。外表面橙红色或红棕色，有细皱纹和凹下的点状油室。内表面浅黄白色，粗糙，附黄白色或黄棕色筋络状维管束。气香，味辛、苦”的陈皮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》一部陈皮饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及黄曲霉毒素限量

分别按照《中华人民共和国药典》一部陈皮饮片项下【检查】项中水分及黄曲霉毒素项执行。

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

橙皮苷、川陈皮素和橘皮素为精准经方温胆汤用陈皮饮片的质量标志物。含量测定按照《中国药典》一部广陈皮饮片项下【含量测定】项执行。

(4) 枳实

① 炮制精准要素的确定

本品为精准经方“温胆汤”用枳实【T/CACM \*\*\*\*—2021】的炮制品。

起草组对枳实采收时期进行了本草考证、文献查阅，发现枳实炮制规格多样，且后续本草中关于枳实家饮片炮制加工所用辅料多种，因此起草组开展精准经方“温胆汤”的枳实饮片炮制加工历史考证（表 2.7）。

表 2.7 枳实历代炮制方法

朝代	出处	记载
汉	《金匱要略方论》 <sup>[27]</sup>	炙
	《外台秘要》 <sup>[28]</sup>	炒黄
唐	《颅囟经》 <sup>[29]</sup>	炒令黑,拗破看内外相似
	《备急千金要方》 <sup>[30]</sup>	熬令黄
	《太平惠民和剂局方》 <sup>[7]</sup>	焙干
	《太平圣惠方》 <sup>[9]</sup>	麸炒微黄色
宋	《太平惠民和剂局方》 <sup>[7]</sup>	以麸炒焦,候香熟为度
	《史载之方》 <sup>[27]</sup>	面炒过
	《校注妇人良方》 <sup>[27]</sup>	醋炒
	《圣济总录》 <sup>[8]</sup>	米醋二升另煎为膏
明	《普济方》 <sup>[27]</sup>	炒令黄
	《景岳全书》 <sup>[31]</sup>	饭上蒸
	《普济方》 <sup>[27]</sup>	麸炒赤黄
	《证治准绳》 <sup>[32]</sup>	姜汁炒

表 2.7 枳实历代炮制方法（续 1）

朝代	出处	记载
清	《本草纲目》 <sup>[15]</sup>	以蜜炙用
	《普济方》 <sup>[27]</sup>	米泔浸
	《本草蒙筌》 <sup>[14]</sup>	麸炒
	《医方丛话》 <sup>[27]</sup>	土炒
	《女科要旨》 <sup>[27]</sup>	炒令黑勿太过
	《医宗金鉴》 <sup>[27]</sup>	烧令黑,勿太过
	《幼幼集成》 <sup>[33]</sup>	酒炒
	《中药大辞典》 <sup>[24]</sup>	拣净杂质
	《中华本草》 <sup>[34]</sup>	拣净杂质
	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[21]</sup>	除去杂质,洗净
	《黑龙江省中药炮制标准》 <sup>[27]</sup>	取枳实片置锅内,用文火炒至淡黄色为度,取出,放凉
	《河南省中药炮制规范》 <sup>[27]</sup>	取枳实片置锅内,用文火炒至淡黄色为度,取出,放凉
	《广东省中药炮制规范》 <sup>[35]</sup>	除去杂质,洗净
	《北京市中药饮片炮制规范》 <sup>[36]</sup>	除去杂质
近现代	《上海市中药饮片炮制规范》 <sup>[37]</sup>	将原药除去杂质,洗净,润透,切薄片,干燥,筛去灰屑
	《中药大辞典》 <sup>[24]</sup>	用水浸泡至八成透,捞出,润至内无硬心,切片,晾干
	《中华本草》 <sup>[34]</sup>	用水浸泡至八成透,捞出,润至内无硬心,切片,晾干
	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[21]</sup>	润透,切薄片,干燥
	《广东省中药炮制规范》 <sup>[35]</sup>	浸至七成透,取出,待发酵 3~4 天,洗净,蒸 4~6 小时,闷 1 夜,至内部呈紫褐色时,取出,切片,干燥
	《中药大辞典》 <sup>[24]</sup>	先将麸皮撒匀于加热的锅内,俟烟冒出时,加入枳实片,拌炒至微呈焦黄色,取出,筛去麸皮,放凉。(每枳实片

表 2.7 枳实历代炮制方法（续 2）

朝代	出处	记载
		100 斤，用麸皮 10 斤）
	《中华本草》 <sup>[34]</sup>	先将麸皮撒匀于加热的锅内，俟烟冒出时，加入枳实片，拌炒至微呈焦黄色，取出，筛去麸皮，放凉。（每枳实片 100 斤，用麸皮 10 斤）
	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[21]</sup>	除去杂质，洗净，润透，切薄片，干燥
	《广东省中药炮制规范》 <sup>[35]</sup>	先将麸炒烫后，投入枳实，炒至色变深，筛去麸，摊凉
	《北京市中药饮片炮制规范》 <sup>[36]</sup>	取麸皮，撒入热锅内，待冒烟时，加入枳实片，迅速翻动，用中火 110~140℃ 炒至深黄色，取出，筛去麸皮，晾凉。每 100kg 枳实片，用麸皮 10kg
	《广东省中药炮制规范》 <sup>[35]</sup>	取净枳实，用面粉糊拌匀，晾干，再用文火炒至黄而微焦时，取出，摊凉
	《北京市中药饮片炮制规范》 <sup>[36]</sup>	取麸皮，撒入热锅内，待冒烟时，加入枳实片，迅速翻动，用中火 110~140℃ 炒至深黄色，取出，筛去麸皮，晾凉。每 100kg 枳实片，用麸皮 10kg
	《上海市中药饮片炮制规范》 <sup>[37]</sup>	取生枳实，将锅烧至微红，撒入蜜炙麸皮，待冒烟时，将净药材或切制品放入，迅速翻动拌炒，至表面微黄或黄色，取出，筛去麸皮。
		除另有规定者外，每净药材或切制品 100 kg，用蜜炙麸皮 5~10 kg
	《上海市中药饮片炮制规范》 <sup>[37]</sup>	取生枳实，将净药材或切制品，置烧热的锅内，用武火炒至外呈黑褐色，筛去灰屑

枳实历代炮制法以去瓢，切片，麸炒为常见方法，现代炮制方法仍沿用净制切片，麸炒为主流，其他方法少见承袭。遵循原方《备急千金要方》（唐·孙思邈）治大病后，虚烦不得眠，此胆寒故也，宜服温胆汤。半夏、竹茹、枳实各二两，橘皮三两，生姜四两，甘草一两。因此，本研究选用“除去杂质，洗

净，润透，切 1~2 mm 薄片，干燥”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

起草组对枳实性状进行了本草考证、文献查阅研究，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”。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 2.8）。

表 2.8 枳实饮片性状历史沿革表

朝代	出处	记载
宋	《本草图经》 <sup>[38]</sup>	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
	《本草蒙筌》 <sup>[14]</sup>	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
明	《本草原始》 <sup>[39]</sup>	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》 <sup>[40]</sup>	枳实，橘属。初生如鹅眼大者，枳实也
清	《本草从新》 <sup>[41]</sup>	皮浓而小为枳实
	《本草崇原》 <sup>[42]</sup>	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
近现代	《中华本草》 <sup>[34]</sup>	均以外果皮绿褐色、果肉厚、色白、瓢小、质坚实、香气浓者为佳
	《中药大辞典》 <sup>[24]</sup>	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 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

表 2.8 枳实饮片性状历史沿革表（续）

朝代	出处	记载
		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 <sup>[21]</sup>	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

遵循原方《备急千金要方》（唐·孙思邈）治大病后，虚烦不得眠，此胆寒故也，宜服温胆汤。半夏、竹茹、枳实各二两，橘皮三两，生姜四两，甘草一两。因此，本研究选用“除去杂质，洗净，润透，切 1~2 mm 薄片，干燥”的炮制加工方式，确定温胆汤用枳实饮片性状。

综上所述，拟选择“本品呈不规则弧状条形或圆形薄片。切面外果皮黑绿色或棕褐色，中果皮部分黄白色至黄棕色，近外缘有 1~2 列点状油室，条片内侧或圆片中央具棕褐色瓢囊。香气浓，味微苦，微酸”的枳实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》一部枳实饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

### ④检查

#### i 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

## ii 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部枳实饮片项下【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》一部枳实饮片项下【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（4.6mm×250mm，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 2.9；流速：1mL·min<sup>-1</sup>；柱温：25℃；紫外检测器，检测波长为 283 nm。

表 2.9 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

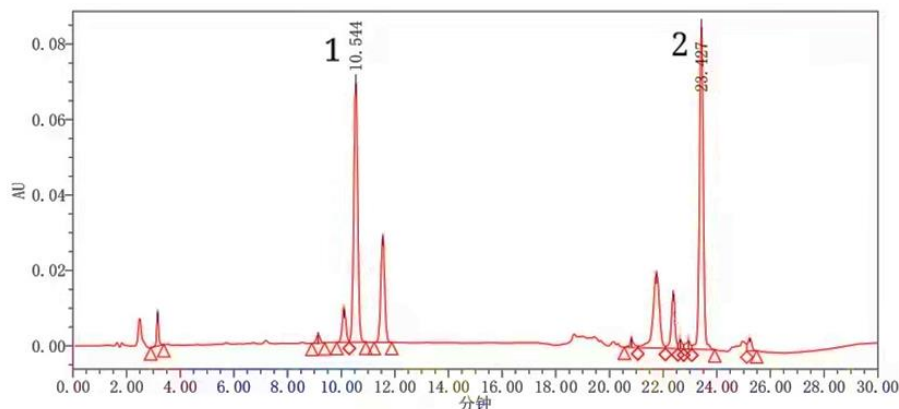
对照品溶液的制备：精密称定橙皮苷、辛弗林标准品适量，置于 10 mL 容量瓶中，加入甲醇溶解，定容，混匀，加入甲醇溶解，定容，混匀，制得每 1mL 含 1.00 mg 橙皮苷与 0.125 mg 辛弗林的混合标准品溶液，备用。

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 300W，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

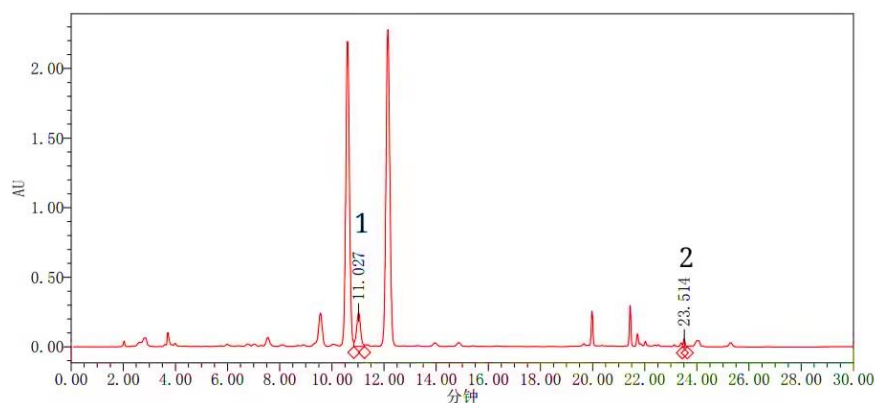


图 2.2 枳实供试品溶液

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。

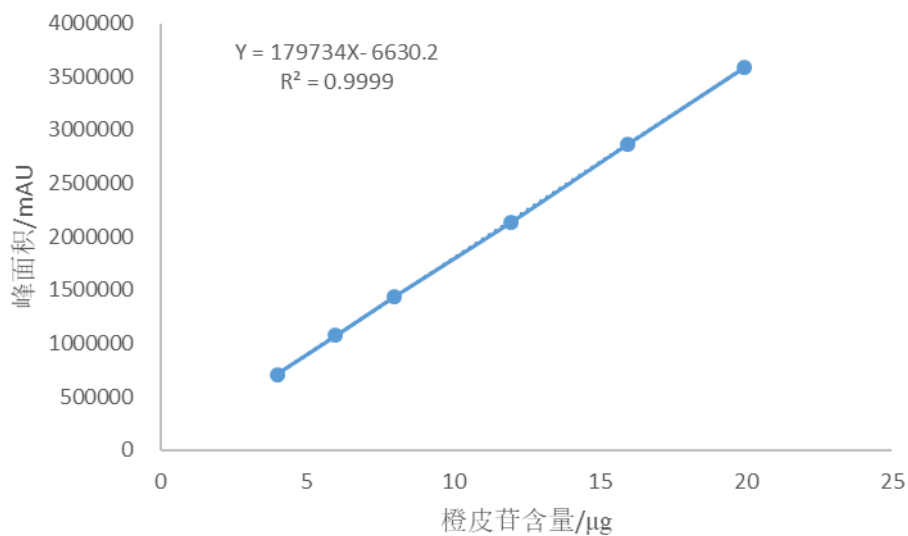


图 2.3 橙皮苷线性关系图

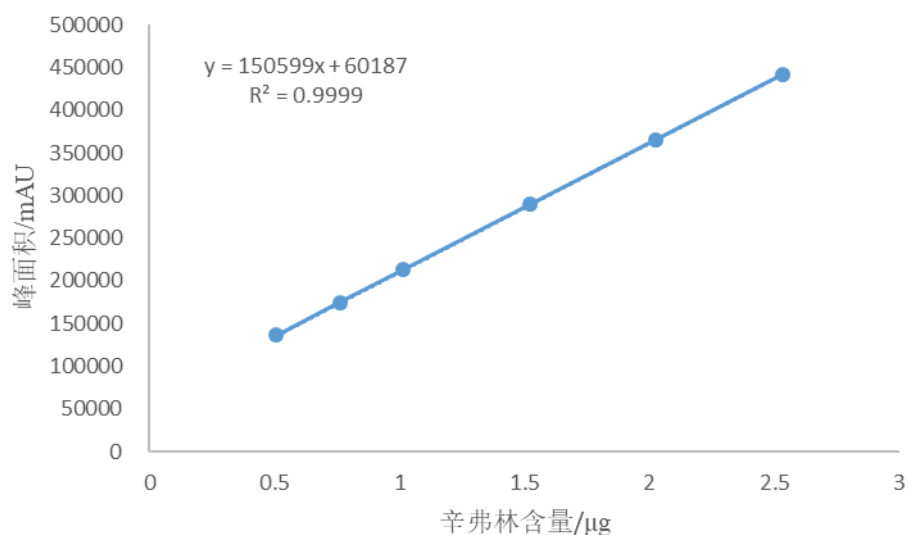


图 2.4 辛弗林线性关系图

**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 2.10。

表 2.10 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	99.18	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	97.9		
	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<sup>-1</sup>；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<sup>-1</sup> 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）0.2 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 300W，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  $\mu\text{L}$  与供试品溶液 10  $\mu\text{L}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

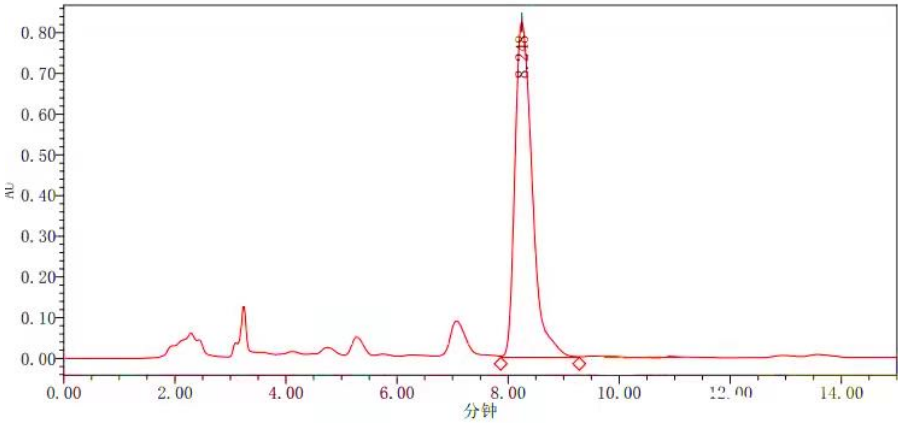


图 2.5 柚皮苷对照品溶液

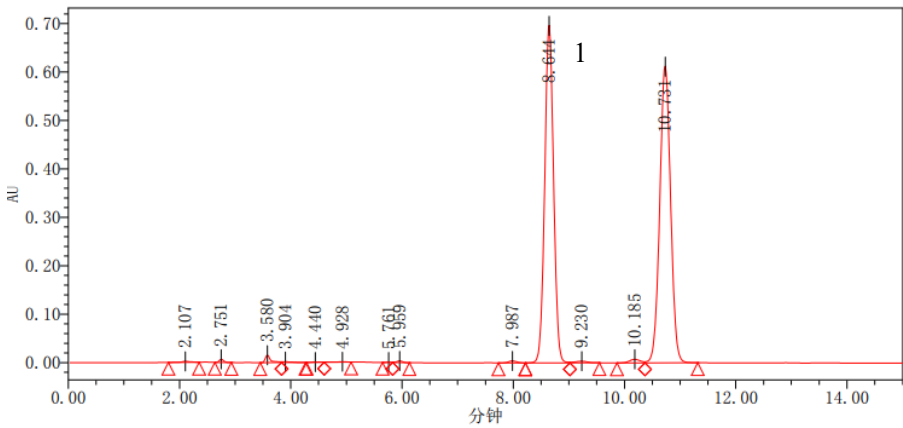


图 2.6 枳实供试品溶液

1. 柚皮苷

含量实验结果

表 2.11 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 2.11 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炮制精准要素的确定

本品为精准经方“温胆汤”用生姜【T/CACM \*\*\*\*—2021】的炮制品。

起草组对生姜饮片制法进行了本草考证、文献查阅，发现生姜自《中华本草》就有制法相关记载，即“拣去杂质，洗净泥土，用时切片<sup>[34]</sup>”。但后续本草中关于生姜饮片制法不一，因此起草组开展精准经方“温胆汤”的生姜炮制历史考证（表 2.12）。

表 2.12 生姜炮制历史沿革表

年代	出处	作者	记载
	《中华本草》 [34]	国家中医药管理局	生姜：拣去杂质，洗净泥土，用时切片
	《中药大辞典》 [24]	南京中医药大学	生姜：拣去杂质，洗净泥土，用时切片
近现代	《中国药典》 2020 年版一部 [21]	国家药典委员会	生姜：除去杂质，洗净，用时切厚片
	《贵州省中药饮片炮制规范》 [43]	-	生姜：取原药材，除去杂质，洗净。用时切厚片

由此可见，生姜炮制方式在本草中记载较少，但现代研究较多，且方法统一。因此，选用“除去杂质，洗净。用时切 2~4 mm 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。

②性状精准特征的确定

起草组对生姜饮片性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现大枣在《中国药典》2020 年版一部有饮片性状相关记载，即“本品呈不规则的厚片，可见指状分枝。切面浅黄色，内皮层环纹明显，维管束散在。气香特异，味辛辣”。基于此，起草组开展精准经方“温胆汤”的生姜饮片性状历史考证（表 2.13）。

表 2.13 生姜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 [21]	国家药典委 员会	本品呈不规则的厚片，可见指状分枝。切面浅黄色，内皮层环纹明显，维管束散在。气香特异，味辛辣

因此，结合温胆汤用生姜质量规范，最终选择“呈不规则的厚片，可见指状分枝。切面浅黄色，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》一部生姜饮片项下【鉴别】项中理化鉴别项执行。

### ④检查

#### i 药屑、杂质及水分

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

#### ii 总灰分

按照《中华人民共和国药典》一部生姜饮片项下【检查】项中总灰分项执行。

#### 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药典含量测定

6-姜辣素为精准经方温胆汤用生姜药典指标成分，按照《中国药典》一部生姜饮片项下【含量测定】项执行。

## (6) 甘草

### ①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“温胆汤”用甘草【T/CACM \*\*\*\*—2021】的炮制品。

起草组对甘草饮片制法进行了本草考证、文献查阅，发现甘草自《证类—雷公》就有制法相关记载，即凡使须去头

尾尖处。本草中关于甘草饮片制法众多，因此起草组开展精准经方“温胆汤”的甘草炮制历史考证（表 2.14 和表 2.15）。

表 2.14 甘草炮制历史沿革表<sup>[27]</sup>

分类	出处	炮制方法
净制	宋《证类一雷公》	凡使须去头尾尖处
	宋《证类》	去芦头及赤皮
	宋《背疽方》	削去赤皮，细剉
	明《品汇》	去芦头刮赤皮，生亦可用
切制	南齐《鬼遗方》	细切
	宋《证类一雷公》	细剉
	宋《传信》	切作细块；捶碎
	明《普济方》	切如大豆。捣罗为末
火炙	清《大成》	切片
	汉•《玉函》	炙焦为末
	宋•《圣惠方》	炙微赤，剉
	宋•《博济》	炙黄色
	宋•《总录》	炙令微紫
	明•《纲目》	方书炙甘草皆用长流水蘸湿炙之，至熟刮去赤皮
	明•《大法》	用清水蘸炙
	清•《大成》	用长流水浸透，炭火炙，蘸水以一盆水尽为度
炒制	汉•《金匱》、清《笺正》	微炒
	宋•《博济》	炒令黄
	宋•《博济》	细剉炒令紫黑色

表 2.14 甘草炮制历史沿革表<sup>[27]</sup>（续 1）

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

表 2.14 甘草炮制历史沿革表<sup>[27]</sup>（续 2）

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

表 2.15 甘草现代炮制方法汇总

分类	出处	炮制方法
净制	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[21]</sup>	洗净，润透，切厚片，干燥
	《中国药典》1977~1985 年版	取甘草片，照蜜炙法炒至黄色，不粘手
	《中国药典》1990~2015 年版	取甘草片，照蜜炙法（通则 0213）炒至黄色至深黄色，不粘手时取出，晾凉
蜜炙	《中药炮制经验集成》 <sup>[35]</sup>	甘草片 1 斤，蜂蜜 3~4 两、5~6 两。先将蜂蜜（或加适量水）溶化，至起泡时，加入甘草片内拌匀，炒至深黄色，不粘手，放冷即可

表 2.15 甘草现代炮制方法汇总（续）

分类	出处	炮制方法
蜜 酒炙	《中药炮制经验集成》 <sup>[35]</sup>	取甘草片，先炒 5~6 分钟，至微焦时倒入稀蜜液搅匀，用微火炒 10~15 分钟，至不粘手为度
	《实用中药炮制》	取酒稀释炼蜜加入甘草片中，拌匀，闷润至蜜液被吸干，置锅内用文火加热，炒至棕黄色，不粘手时取出，放凉。每甘草片 100 kg，用炼蜜 30 kg，酒 5 kg
	《上海炮制规范》 <sup>[36]</sup>	取甘草，照清炒法炒至微具焦斑，筛去灰屑
炒制	《浙江炮制规范》 <sup>[37]</sup>	取甘草，炒至表面深黄色，微具焦斑时，取出，摊晾
麸制	《河南炮制规范》（2005）	取甘草片，照清炒法炒至深黄色
	《中药炮制经验集成》 <sup>[35]</sup>	先将麦麸炒热，加入甘草，炒 20~30 分钟，至甘草断面呈黄色，筛去麦麸，再用水洗去麦麸，12 小时后，切片即可
	《江西炮制规范》（2008）	取净甘草片，用谷糠炒至米黄色，取出，筛去谷糠，趁热置于密闭容器内，闷至黄色为度。每 100 kg 甘草，用谷糠 20 kg

甘草的炮制方法在历史上有多种记载：剉、炒、酥炙、酒蒸、浆水炙、粳米拌炒、蜜水炙、盐水炙、猪胆汁浸等，其中所用辅料及加工炮制方法多样，在宋代、明代中本草著作中多有体现。结合本方中所用甘草为生甘草，因此选择“除去杂质，洗净，润透，切 2~4 mm 厚片，干燥”的甘草饮片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

起草组对甘草饮片性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现甘草在《中国药典》2020 年版有饮片性状相关记载，即本品呈类圆形或椭圆形的厚片。外表皮红棕色（与药材一致），具纵皱纹。切面略显纤维性，中心黄白色，有明显放射状纹理及形成层环。质坚实，具粉性。气微，味甜而特殊。

表 2.16 甘草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 <sup>[21]</sup>	国家药典委员会	本品呈类圆形或椭圆形的厚片。外表皮红棕色或灰棕色，具纵皱纹。切面略显纤维性，中心黄白色，有明显放射状纹理及形成层环。质坚实，具粉性。气微，味甜而特殊

因此，参照《中国药典》2020 年版一部所述性状的甘草饮片进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③鉴别

分别按照《中国药典》一部甘草饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部甘草饮片项下【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

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。

重金属及有害元素按照《中国药典》一部甘草饮片项下【检查】项中重金属及有害元素项执行。

⑤药典指标含量测定

甘草苷、甘草酸为精准经方温胆汤用甘草的药典指标成

分，按照《中国药典》一部甘草饮片项下【含量测定】项执行。

## 参考文献

- [1] 甘肃省博物馆,武威县文化馆.武威医简[M].北京:文物出版社,1975.
- [2] 张仲景.金匱玉函经[M].王叔和集林,编.人民卫生出版社:1955.
- [3] 陶弘景.名医别录[M].尚志钧,辑校.北京:中国中医药出版社,2013.
- [4] 刘涓子.刘涓子鬼遗方[M].龚庆宣,编,于文忠,点校.北京:人民卫生出版社,1986.
- [5] 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.
- [6] 雷敩.雷公炮炙论[M].施仲安校注.南京:江苏科学技术出版社,1985.
- [7] 太平惠民和剂局.太平惠民和剂局方[M].刘景源,整理.北京:人民卫生出版社,2017.
- [8] 赵佶敕.圣济总录[M].北京:人民卫生出版社,2004.
- [9] 太平圣惠方[M].人民卫生出版社,王怀隐等编,1958.
- [10] 寇宗奭.本草衍义[M].上海:商务印书馆,1957.
- [11] 王好古.汤液本草[M].北京:中国科技医药出版社,2011:2.
- [12] 王纶.本草集要[M].朱毓梅,步瑞兰,李明,等,校注.北京:中国中医药出版社,2015.
- [13] 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.
- [14] 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.
- [15] 李时珍.本草纲目[M].刘衡如,刘山永校注.北京:华夏出版社,2008.
- [16] 陈士铎.本草新编[M].北京:中国医药科技出版社,2011.
- [17] 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.
- [18] 赵学敏.本草纲目拾遗[M].北京:华夏出版社,1998.
- [19] 黄宫绣著.本草求真[M].太原:山西科学技术出版社
- [20] 赵其光著.本草求真[M].广州:广东科技出版社,2009.
- [21] 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.
- [22] 葛洪.肘后备急方[M].北京:人民卫生出版社,1956.
- [23] 张璐著.本草逢原[M].太原:山西科学技术出版社,2015:135
- [24] 江苏新医学院.中药大辞典[M].上海:上海人民出版社,1977.
- [25] 凌奂.本草害利[M].北京:古医古籍出版社,1982.
- [26] 王国强.全国中草药汇编[J],2014.
- [27] 历代中药炮制法汇典[M].江西科学技术出版社,王孝涛主编,1998.
- [28] 王焘.外台秘要[M].北京:人民卫生出版社,1955.
- [29] 颅囟经(中医儿科)[M].人民卫生出版社,1956.
- [30] 孙思邈.备急千金要方[M].江户医学影北宋本.北京:人民卫生出版社,1982.
- [31] 景岳全书[M].中国医药科技出版社,(明)张景岳,2011.
- [32] 王肯堂医学全书[M].中国中医药出版社,[明]王肯堂撰,1999.
- [33] 幼幼集成[M].辽宁科学技术出版社,(清)陈复正著,1997.
- [34] 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.
- [35] 中医研究院中药研究所.中药炮制经验集成[M].北京:人民卫生出版社,1974.
- [36] 上海市食品药品监督管理局.上海市中药炮制规范[M].上海:上海科学技术出版社,2008.
- [37] 浙江省食品药品监督管理局.浙江省中药炮制规范[M].杭州:浙江科学技术出版社,2005.

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

**表 3.1 标准起草组成员及其工作内容（续）**

序号	姓名	单位	职务/ 职称	专业	学位	工作内容
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	北京市中医药研究所	研究院	中药资源学	博士	标准研制及撰写
10	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
11	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
12	彭华胜	中国中医科学院	教授	中药学	博士	标准研制及撰写
13	刘塔斯	湖南中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰写
14	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
15	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
16	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
17	韩风雨	北京中医药大学	—	中药学	学士	标准研制与撰写
18	王永刚	辰风农业科技（北京）有限公司	—	中药学	学士	标准验证
19	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
20	刘济萱	河北橘井药业有限公司	产品经理	中药学	本科	标准研制与撰写
21	李娇	北京中医药大学	—	中药资源学	本科	标准研制与撰写
22	丁丽雪	北京中医药大学	—	中药鉴定学	本科	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，明确温胆汤精准组方与功效，明确温胆汤中各组成药味的精准制法、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制法、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，如枳实的优质性状等。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，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) 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

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制法、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，21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13个地区共计30家单位的38位同行专家意见，其中获得高级职称的专家占比为53%，获得中级职称的专家占比为26%。收到“征求意见稿”后，回函的专家38名，回函并有建议或意见的专家2名，共收到了15条意见，已完成对同行专家意见的处理工作，采纳意见12条，部分采纳和未采纳意见3条。

并通过论证会的形式，征求到1位同行专家共1条意见，已部分采纳。

在发布审查会上，征求到5位同行专家共7条意见，均已采纳。

对专家意见的处理情况详见附录6。

## （六）送审、公示

项目组将于本规范正式会审前30天，向中华中医药学会提交草案及编制说明，通过形式审查后，由中华中医药学会于2022年10月22日组织召开团体标准发布审查会，征求各位专家意见，并顺利通过会审（详见附录4，精准经方团体标准发布

审查会会议纪要), 将由中华中医药学会提交至网络公示平台, 进入为期两周的公示阶段, 公示通过后, 本规范正式发布。

#### **四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况**

目前, 国内外尚无关于精准经方“温胆汤”精准饮片相关国际标准。

#### **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2部分: 精准饮片》的编制遵循以下原则:

##### **1. 科学性原则**

本规范的制定应充分体现精准经方“温胆汤”饮片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”原料饮片的生产实践，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、成都中医药大学、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、甘肃农业大学、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司。

#### 2.其他宣传、贯彻本规范的措施

##### （1）开展标准培训

至目前，项目组已累积开展标准培训及贯宣活动 32 次，具体信息见表 7.1。

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
1	2020-8	河北橘井药业有限公司	精准经方项目总体设计思路宣讲	河北橘井药业有限公司全国市场及销售部人员	50	魏胜利、张燕玲、张媛、胡秀华
2	2020-11-15	北京大兴生物医药医药谷	基于精准药材的精准经方研究实践与展望	全国中医药行业人员	2000	魏胜利
3	2020-12-8	北京中医药大学	精准经方组成药味与精准剂量介绍	河北橘井药业有限公司精准经方项目负责人	18	魏胜利
4	2021-4-20	北京中医药大学	精准经方项目介绍及 1-10 号方精准要素梳理	河北橘井药业有限公司北京地区销售人员	32	各方主研人员
5	2021-10-16	北京市鼓楼中医院	精准经方的研发背景与产品特色定位分析	全国中医院医生及药剂科质量控制人员	400	魏胜利
6	2021-11-8	线上腾讯会议	精准经方项目的介绍及大柴胡汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	50	张林
7	2021-11-21	线上腾讯会议	精准经方半夏泻心汤的内涵及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 1）

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

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 2）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
14	2021-12-17	线上腾讯会议	精准经方当归六黄汤的内涵及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	40	张林
15	2021-12-17	线上腾讯会议	精准经方桃红四物汤的涵义及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	40	张林
16	2022-4-1	线上腾讯会议	精准经方桃红四物汤、当归六黄汤、济川煎、开心散的医学、药学研究及临床应用情况研讨交流会	北京中医药大学精准中药课题组、辽宁中医药大学第二附属医院、橘井药业相关人员	100	魏胜利、张媛、赵婷
17	2021. 7. 26	邹平人民医院	开心散	神内科	15	刘济萱
18	2021. 10. 18	朝阳门卫生服务中心	精准经方项目	中医科	6	刘济萱
19	2021. 10. 21	北京大兴区德贤公馆	精准经方项目培训+10首经方临床解读	代理商团队	20	刘济萱

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药业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/OL].中国中药杂  
志:1-13[2022-02-17].DOI:10.19540/j.cnki.cjcmm.20220105.402.

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

附表 1 项目启动会参加人员名单（续）

序号	姓名	职务/职称
9	张燕玲	北京中医药大学中药学院研究员
10	张林	北京中医药大学中医学院教授
11	张媛	北京中医药大学中药学院教授
12	胡秀华	北京中医药大学生命科学院副教授
13	徐裕彬	橘井药业有限公司董事长
14	石玥	北京中医药大学中药学院博士研究生
15	连天赐	北京中医药大学中药学院硕士研究生
16	彭博扬	北京中医药大学中药学院硕士研究生
17	余玉萍	北京中医药大学中药学院硕士研究生
18	张靖晗	北京中医药大学中药学院硕士研究生
19	赵江怡	北京中医药大学中药学院硕士研究生
20	丁丽雪	北京中医药大学中药学院硕士研究生
21	陈颖	北京中医药大学中药学院硕士研究生
22	张志飞	北京中医药大学中药学院硕士研究生
23	唐进程	北京中医药大学中药学院硕士研究生
24	尹光耀	北京中医药大学中药学院硕士研究生

## 附录 2：“精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会会议纪要

### “精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会 会议纪要

---

#### 一、会议时间

2020 年 9 月 6 日

#### 二、会议地点

北京·房山区北京中医药大学良乡校区中药学院 C203 会议室

#### 三、参加人员

##### 【组外专家】

金世元 国医大师，中华全国中医学会中药学会副主任委员

张世臣 中国中药协会首席科学家，中国中药协会副会长兼中药饮片专业委员会主任

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

杨秀伟 北京大学药学院教授，国家药典委员会委员

王文全 中国医学科学院药用植物研究所教授

傅欣彤 北京市药品检验所中药室主任，国家药典委员会委员

王继永 中国中药有限公司副总经理兼国药种业有限公司董事长

##### 【项目组成员】

魏胜利 北京中医药大学中药学院副院长、教授

张燕玲 北京中医药大学中药学院研究员

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

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

会议内容：

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

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

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

**4. 北京中医药大学中药学院张媛教授对 1-5 号方进行汇报**

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

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

**4.3 精准经方团体标准通则专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.4 桃红四物汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.5 开心散专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.6 当归六黄汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.7 济川煎专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.8 大柴胡汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

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

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

**7. 北京中医药大学中药学院赵婷博士对 6-10 号方进行汇报**

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

**7.2 半夏白术天麻汤讨论、投票**

7.3 半夏泻心汤研制情况汇报、讨论、投票

7.4 藿朴夏苓汤研制情况汇报、讨论、投票

7.5 温胆汤研制情况汇报、讨论、投票

7.6 天麻钩藤饮研制情况汇报、讨论、投票

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

会议过程图片：



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

#### 附录 4：精准经方团体标准发布审查会会议纪要

### 精准经方团体标准发布审查会会议纪要

时间：2022 年 10 月 22 日（周六） 14:00-17:30

会议地点：线上，腾讯会议

腾讯会议 ID：882-644-799

参会人员：

#### 【参会专家】

张世臣 原卫生部药政局副局长，原国家药监局注册司司长/教授（组长）

金世元 北京市卫生学校教授/国医大师

王秋玲 中国医学科学院药用植物研究所研究员

王继永 中国中药有限公司研究员

杨秀伟 北京大学医学部教授

张志强 北京康仁堂药业有限公司高级工程师

赵海誉 中国中医科学院中药研究所研究员

高艳玲 国家市场监督管理总局国家标准技术评审中心高级工程师

鄢 丹 北京友谊医院研究员

魏 锋 国家食品药品检定研究院研究员

#### 【项目组成员】

魏胜利 北京中医药大学 教授

张 媛 北京中医药大学 教授

张 林 北京中医药大学 教授

张燕玲 北京中医药大学 教授

胡秀华 北京中医药大学 副教授

赵 婷 北京中医药大学 讲师

张 旭 河北省橘井药业 副总兼市场部总监

刘济萱 河北省橘井药业 精准经方产品经理

连天赐 北京中医药大学 研究生

余玉萍 北京中医药大学 研究生

赵江怡 北京中医药大学 研究生

彭博扬 北京中医药大学 研究生

张靖晗 北京中医药大学 研究生

唐进程 北京中医药大学 研究生

丁丽雪 北京中医药大学 研究生

陈 颖 北京中医药大学 研究生

张志飞 北京中医药大学 研究生

尹光耀 北京中医药大学 研究生

陈万金 北京中医药大学 研究生

曹 前 北京中医药大学 研究生

郑露露 北京中医药大学 研究生

袁安蕾 北京中医药大学 研究生

李贝妍 北京中医药大学 研究生

### 【中华中医药学会人员】

苏祥飞 中华中医药学会标准化办公室 负责人

段笑娇 中华中医药学会标准化办公室

刘鹏伟 中华中医药学会标准化办公室

### 会议内容：

14:00-14:10——学会负责人介绍参会专家。

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

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



## 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	张媛	是	无	/	/
2	魏胜利	是	无	/	/
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	雷海民	是	无	/	/
9	李天祥	是	无	/	/
10	李莉	是	无	/	/
11	李敏	是	无	/	/
12	刘凤波	是	无	/	/
13	韩风雨	是	无	/	/
14	詹志来	是	无	/	/
15	彭华胜	是	无	/	/
16	刘塔斯	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
17	李越峰	是	无	/	/
18	蔺海明	是	无	/	/
19	刘济萱	是	无	/	/
20	许秀海	是	无	/	/
21	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：4.7 精准经方温胆汤用饮片的质量特征要素</p> <p>意见或建议：上述精准经方温胆汤 4 种精准饮片的精准指标，即精准饮片团体标准与《中华人民共和国药典》2020 年版标准差异部分要素，见表 2。建议 6 种均列出！</p> <p>理由：无</p>	暂不采纳	质量特征要素表里面体现的是与《中国药典》2020 年版第一部相差异的，突出的是考察出来的精准要素
2	陆兔林	<p>章条编号：2 规范性引用文件</p> <p>意见或建议：“将(包括所有的修改单)的括号修改为中文字体状态的括号（包括所有的修改单）”</p> <p>理由：体例格式保持统一，括号为中文字体下的格式。</p>	采纳	将“将(包括所有的修改单)的括号修改为中文字体状态的括号（包括所有的修改单）”
		<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”，且此标准与药材一致，建议重新测定饮片含量，根据实际测得量重新制定标准”</p> <p>理由：（1）由《编制说明》里面内容可知，枳实饮片项下的含量测定研究结果与药材项下结果一致，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，饮</p>	部分采纳	<p>在饮片含量测定过程中的为生枳实片未经过特色炮制，仅为净制、切制。</p> <p>枳实的橙皮苷含量测定实验，是单独枳实样品进行实验，没有在整个方子里面进行含量测定。</p>

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
		片有炮制过程，炮制过程涉及量值传递过程，需要对饮片重新测定含量，制定新标准，并不能用药材含量测定结果代替饮片含量测定结果；（2）如果换成按干燥汤剂基准物质计算：①研究过程涉及量值传递，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，难以判断其中多少来自枳实。		
		章条编号：4.4.6.1 橙皮苷、辛弗林含量测定 意见或建议：“4.4.6.1 橙皮苷、辛弗林”应修改为“4.4.7.1 橙皮苷、辛弗林” 理由：体例格式保持统一	采纳	核对后进行修改
		章条编号：4.4.6.1 橙皮苷、辛弗林含量测定 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 理由：无	采纳	进行格式上的修改
		章条编号：4.4.6.1 橙皮苷、辛弗林含量测定 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 $0.374 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、 $0.459 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ ”此浓度应核对修改； 理由：《编制说明》中枳实饮片橙皮苷、辛弗林含量测定方法学考察结果，橙皮苷和辛弗	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 2）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
		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》中枳实饮片“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 $\mu\text{L}$ ”应改为“各 10 $\mu\text{L}$ ” 理由：《编制说明》中枳实饮片“橙皮苷、辛弗林含量测定”项下测定法中进样体积为 10 $\mu\text{L}$ ，且方法学考察进样体积也是 10 $\mu\text{L}$ ，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：4.4.6.2 柚皮苷含量测定 意见或建议：将“4.4.6.2 柚	采纳	核对后进行修改

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 3）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
		<p>皮苷含量测定”修改为</p> <p>“4.4.7.2 柚皮苷含量测定”</p> <p>理由：表述应规范，体例格式应保持一致</p>		
		<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<sup>-1</sup>”，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>	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4）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
		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》中枳实饮片“柚皮苷含量测定”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		
		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 $\mu\text{L}$ ”应改为“各 10 $\mu\text{L}$ ” 理由：《编制说明》中枳实饮片“柚皮苷含量测定”项下测定法中进样体积为 10 $\mu\text{L}$ ，且方法学考察进样体积也是 10 $\mu\text{L}$ ，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：4.7 精准经方温胆汤用饮片的质量特征要素 意见或建议：“枳实质量标志物中“柚皮苷（ $\text{C}_{27}\text{H}_{32}\text{O}_{14}$ ）不得少于 11.2%；橙皮苷（ $\text{C}_{28}\text{H}_{34}\text{O}_{15}$ ）不得少于 5.2%”，此标准需重新修改制定 理由：在药材和饮片的《编制说明》中枳实项下柚皮苷及橙皮苷的含量测定数据完全一致，此结果不符合研究事实，需重新验证制定标准	暂不采纳	饮片为药材的切制品，无特殊炮制工艺
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

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 5）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
				与药材、饮片的标准不完全一致。
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”
5	杨秀伟	对照表的表头应依据内容调整	采纳	根据内容调整
6	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
7	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
8	金世元	要特别重视道地药材和炮制这两个方面，总结好前人基础，认真执行。	采纳	均谨慎考证
		要重视道地产地和如法炮制，传承经典名方。	采纳	均谨慎考证
9	刘跃飞	无	/	/
10	杨文发	无	/	/
11	王晶娟	无	/	/
12	秦敬波	无	/	/
13	齐春花	无	/	/
14	戚宏志	无	/	/
15	裴瑾	无	/	/
16	李国凤	无	/	/
17	韩新才	无	/	/
18	陈雷	无	/	/
19	张世雄	无	/	/
20	任毅	无	/	/
21	陈睿	无	/	/
22	陈海生	无	/	/
23	郭海英	无	/	/
24	邓素红	无	/	/

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 6）

专 家	专 家 姓 名	意 见	采 纳 与 否	具 体 修 改 / 理 由
25	段红莉	无	/	/
26	曾丽燕	无	/	/
27	齐昕	无	/	/
28	韩尧	无	/	/
29	韩丽娜	无	/	/
30	金田	无	/	/
31	赵淼	无	/	/
32	裴瑞霞	无	/	/
33	王宁	无	/	/
34	王丽	无	/	/
35	毛得宏	无	/	/
36	林家茂	无	/	/
37	杨潇	无	/	/
38	杨德钱	无	/	/
39	张蓬	无	/	/
40	张文俊	无	/	/
41	宋金岭	无	/	/
42	商施镬	无	/	/
43	吴增安	无	/	/
44	刘向东	无	/	/