

# 《精准经方“半夏白术天麻汤”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、成都中医药大学、浙江中医药大学、云南中医药大学、中国中医科学院、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、南京中医药大学、湖北中医药大学、甘肃农业大学、北京卫仁中药饮片厂有限公司、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司、景东光福草药资源开发有限公司、亳州万草堂中药饮片有限公司、广东肇庆市高要区董福行农林高新技术种植管理有限公司、化州化橘红药材发展有限公司、北京同仁堂兴安保健科技有限责任公司内蒙古分公司

主要起草人：魏胜利、赵婷、张媛、张林、徐裕彬

起草人：张燕玲、胡秀华、李天祥、李敏、杜伟锋、赵声兰、詹志来、彭华胜、刘塔斯、李越峰、陆兔林、刘大会、蔺海明、马双成、雷海民、刘凤波、韩风雨、唐进程、卓冰雨、刘济萱、许秀海、王永刚、杨文发、韩新才、黄智文、欧宏鉴、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 .....	73
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	79
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系 .....	79
六、代表性分歧意见的处理经过和依据 .....	81
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	81
八、废止现行有关标准的建议 .....	86
九、相关附录 .....	86

## 一、工作简况

### （一）任务背景

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

本规范旨在参照上述国家药品监督管理局关于经典名方制剂申报文件的宗旨，同时依据现代精准药学的研究成果，对经典名方“半夏白术天麻汤”进行精准定效，在市场调研、实验研究的基础上，分析、总结、凝练出精准经方“半夏白术天麻汤”中半夏、天麻、白术、茯苓、橘红、甘草、生姜、大枣8味药材的质量特征，创新制定出“半夏白术天麻汤精准药材质量规范”，从而实现精准经方半夏白术天麻汤用药材质量控制的规范化和精准化，确保经典名方的应用的精准有效，为经典名方的推广奠定基础。

本规范对于医院内经典名方用中药饮片的质量控制及经典名方产业的高质量发展具有重要意义，主要体现在以下两个方面：（1）此规范规定了经典名方“半夏白术天麻汤”的精准药材独特的质量特征。有效鉴别精准“半夏白术天麻汤”的精准药材原料，为精准经方半夏白术天麻汤的生产、流通、监管提供了一套合理的评价方法，从而保证其临床用药质量的精准性和可控性，最终达到临床治疗的有效性和稳定性。（2）此规范有助于精准经方质量控制要素的一致性。精准经方的原药材和饮片相较普通药材和饮片而言有独特的优良性状的特点，成为精准经方保证临床疗效的基础。但目前对其内在质量的独特性缺乏研究，不利于经典名方药效的发挥，本规范的制定为精准经方“半夏白术天麻汤”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“半夏白术天麻汤”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、成都中医药大学、浙江中医药大学、云南中医药大学、中国中医科学院、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、南京中医药大学、湖北中医药大学、甘肃农业大学、北京卫仁中药饮片厂有限公司、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司、景东光福草药资源开发有限公司、亳州万草堂中药饮片有限公司、广东肇庆市高要区董福行农林高新科技种植管理有限公司、化州化橘红药材发展有限公司、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“半夏白术天麻汤”的原料药材的质量规范。

本规范适用于精准经方“半夏白术天麻汤”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“半夏白术天麻汤”精准药材的质量

规范等技术均有相关文献报道,此规范的制定是在文献考证的基础上,进行野外实地调查,结合起草组开展的相关研究,并依据各组成药味在方中的主要功效,确定君药及臣药的质量标志物(Q-markers),以组成药味的质量标志物或《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)标准的含量测定成分为指标,提炼出影响半夏白术天麻汤精准药材的来源、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“半夏白术天麻汤”质量规范。

## 1.半夏白术天麻汤质量标志物的确定

半夏白术天麻汤出自《医学心悟》,由半夏、天麻、白术、茯苓、橘红、甘草、生姜、大枣组成,具有燥湿化痰,平肝熄风之功。方中半夏燥湿化痰,降逆止呕;天麻平肝熄风,而止头眩,两者合用,为治风痰眩晕头痛之要药。李东垣在《脾胃论》中说:“足太阴痰厥头痛,非半夏不能疗;眼黑头眩,风虚内作,非天麻不能除。”故以两味为君药。以白术、茯苓为臣,健脾祛湿,能治生痰之源。佐以橘红理气化痰,俾气顺则痰消。使以甘草和中调药;煎加姜、枣调和脾胃,生姜兼制半夏之毒。综观全方,风痰并治,标本兼顾,但以化痰熄风治标为主,健脾祛湿治本为辅。

现代研究表明半夏白术天麻汤主要具有抗炎、抗氧化、降血压、抗血小板聚集、降酯等作用。天麻素在抗炎、抗氧化、降压药效上活性较强,且具有抗血小板聚集和降脂的作用,含量较高,来自于君药天麻。对羟基苯甲醇在抗炎、抗氧化活性较强,且具有抗血小板聚集的作用,含量较高,来自于君药天麻。白术内酯Ⅰ在抗炎药效上活性较强;白术内酯Ⅲ在抗炎活性上较强、且具有抗血小板聚集作用;苍术酮在抗氧化药效上活性较强,含量高;三者均来自臣药白术。茯苓酸在抗炎、抗氧化、降压药性上活性较高,含量可测,来自于臣药茯苓。基于半夏白术天麻汤的方解及药效学分析,故将天麻素、对羟基苯甲醇、白术内酯Ⅰ、白术内酯Ⅲ、苍术酮、茯苓酸作为半夏白术天麻汤燥湿化痰、平肝熄风功效的质量标志物。本规范基于本草考证及质量标志物含量确定半夏白术天麻汤药材质量规范要素。

## 2.半夏白术天麻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《礼记》中就有相关基原的记载，且其在半夏白术天麻汤中多炮制后使用。因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”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
战国	《礼记》 <sup>[1]</sup>	戴圣	仲夏之月，鹿角解，蝉始鸣。半夏生，木堇荣
魏	《吴普本草》 <sup>[2]</sup>	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》 <sup>[3]</sup>	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》 <sup>[4]</sup>	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》 <sup>[5]</sup>	江苏新医学院	为天南星科植物半夏的块茎。7~9 月间采挖，洗净泥土，除去外皮，晒干或烘干
	《中国植物志》 <sup>[6]</sup>	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》 <sup>[7]</sup>	国家中医药管理局	半夏 <i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit.，多年生草本

表 2.1 半夏基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
	《中国药典》2020 版一部 <sup>[8]</sup>	国家药典委员会	半夏，为天南星科植物半夏 <i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit. 的干燥块茎

魏《吴普本草》最早对半夏做出形态记载：“一名和姑，生微丘，或山野中。叶三三相偶，二月始生，白华圆上。”其生长时期为二月，叶“三三相偶”以及其块茎“白华圆上”等特征均与当代天南星科植物半夏 *Pinellia ternata* (Thunb.) Breit. 特征相符。唐代《新修本草》中记载半夏：“所在皆有。生泽中者，名羊眼半夏，圆白为胜。”《新修本草》进一步形象的将半夏的药材性状特征加以概括，即似羊眼而外形圆白，品质较好，该特点与今所用正品半夏完全相符。宋代《本草图经》中记载：半夏二月生苗一茎，茎端出三叶，浅绿色，根下相重生，上大下小，皮黄肉白<sup>[3]</sup>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“半夏白术天麻汤”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》 <sup>[1]</sup>	范蠡	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）

表 2.2 半夏产地历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	产地历史沿革	道地变迁
魏晋南北朝	《名医别录》 <sup>[9]</sup>		生槐里山谷	槐里：今陕西省兴平市东南
	《本草经集注》 <sup>[10]</sup>	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》 <sup>[11]</sup>	苏敬	所在皆有。生泽中者，名羊眼半夏	-
宋	《本草图经》 <sup>[3]</sup>	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》 <sup>[12]</sup>	刘文泰	半夏：（道地）齐州者为佳，类南星而圆小	-
清	《植物名实图考》 <sup>[4]</sup>	吴其濬	半夏：以鹊山为佳	鹊山：今山东济南市一带
民国	《药物出产辨》 <sup>[13]</sup>	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	
	《增订伪药条辨》 <sup>[1]</sup>	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，	



表 2.2 半夏产地历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	产地历史沿革	道地变迁
			更次，不入药用，南星绝类半夏	
现代	《中国道地药材》 <sup>[14]</sup>	胡世林	现时以湖北、河南、山东所产为佳	
	《中华本草》 <sup>[7]</sup>	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。现代文献报道，李希凡等<sup>[15]</sup>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；张严方等<sup>[16]</sup>在 HPLC 法测定不同产地半夏中鸟苷和尿苷的含量研究中，甘肃 3 个产地 2 种核苷总量高低为前三；阮洪根等<sup>[17]</sup>在不同产地与规格半夏中 4 种核苷（或碱基）的含量测定及统计分析研究中，发现甘肃所产半夏 4 中核苷总量较高。

因此，结合半夏的基原考证结果，最终建议选用产于“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<sup>[9]</sup>”。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“半夏白术天麻汤”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	采收加工历史沿革
魏晋南北朝	《名医别录》 <sup>[9]</sup>	陶弘景	五月、八月采根，曝干
	《本草经集注》 <sup>[10]</sup>		五月、八月采根，曝干
宋	《本草图经》 <sup>[3]</sup>	苏颂	五月、八月采根，以灰裹二月，汤洗曝干
元	《本草品汇精要》 <sup>[12]</sup>	刘文泰	【时】（生）二月苗（采）八月取根【收】曝干 【用】根【制】初采得，当以灰裹二日，却用汤泡洗十遍，漉出，洗去滑令尽
	《本草蒙筌》 <sup>[18]</sup>	陈嘉谟	八月采收
	《本草崇原》 <sup>[19]</sup>	-	五月、八月采根晒干
清	《本草述钩元》 <sup>[20]</sup>	杨时泰	五月采根
现代	《全国中草药汇编》 <sup>[21]</sup>	-	夏、秋二季采挖，洗净，除去外皮及须根，晒干
	《中华本草》 <sup>[7]</sup>	国家中医药管理局	7~9 月间采挖，洗净泥土，除去外皮，晒干或烘干
	《中国药典》2020 版一部 <sup>[8]</sup>	国家药典委员会	夏、秋二季采挖，洗净，除去外皮和须根，晒干

历代本草文献记载半夏的采收时期大多为阴历 5、8 月，均采用曝干的方式加工，与现代《中国药典》2020 版一部记载“夏、

秋二季采挖，洗净，除去外皮和须根，晒干”一致。

在现代对半夏采收期的研究中，曾建红等<sup>[22]</sup>采用氯仿提取法，依据酸性染料比色法的原理，在波长为 417nm 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<sup>[23]</sup>将人工栽培的 1~3 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  $\beta$ -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<sup>[24]</sup>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，最终建议半夏选择“秋季采挖，洗净，除去外皮和须根，晒干”的加工方式进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

## ②精准性状特征的确定

起草组对半夏性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现半夏自《本草经集注》就有性状相关记载，即以肉白者为佳，不厌陈久。但后续本草中关于半夏性状描述不一，因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”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	性状历史沿革
南北朝	《本草经集注》 <sup>[10]</sup>	陶弘景	以肉白者为佳，不厌陈久
唐	《新修本草》 <sup>[11]</sup>	李绩(苏敬)	圆白为胜
北宋	《本草图经》 <sup>[3]</sup>	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》 <sup>[25]</sup>	卢之颐	形似羊眼，圆白者为胜
清	《本草备要》 <sup>[26]</sup>	汪昂(仝庵)	圆白而大，陈久者良
	《本草从新》 <sup>[27]</sup>	吴仪洛(遵程)	半夏：圆白而大，陈久者良
现代	《全国中草药汇编》 <sup>[21]</sup>	—	质坚实，断面洁白，富粉性。无臭，味辛辣、麻舌而刺喉
	《中华本草》 <sup>[7]</sup>	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》 <sup>[5]</sup>	南京中医药大学	粉末嗅之呛鼻，味辛辣，嚼之发粘，麻舌而刺喉。以个大、皮净、色白、质坚实、粉性足者为佳。以个小、去皮不净、色黄白、粉性小者为次
	《中国药典》2020版一部 <sup>[8]</sup>	国家药典委员会	本品呈类球形，有的稍偏斜，直径 0.7~1.6 cm。表面白色或浅黄色，顶端有凹陷的茎痕，周围密布麻点状根痕；下面钝圆，较光滑。质坚实，

表 2.4 半夏性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	性状历史沿革
			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 1~1.6cm。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) 天麻

### ①来源精准要素的确定

#### i 基原

起草组对天麻基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现天麻自《吴普本草》中就有相关基原的记载，历代本草记载较为一致，起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的天麻基原历史考证（表 2.5）。

表 2.5 天麻基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《吴普本草》 <sup>[2]</sup>	吴普	茎箭赤无叶，根如芋子
	《抱朴子》 <sup>[28]</sup>	葛洪	其茎大如手指，赤如丹，素叶似苋，其根有大魁如斗，有细者如鸡子十二枚，周绕大根之四方，如十二辰也，相去丈许，皆有细根，如白发以相连
隋、唐	《新修本草》 <sup>[11]</sup>	苏敬	此芝类，茎似箭竿。赤色，端有花、叶，远看如箭有羽。根、皮、肉汁与天门冬同，惟无心脉。去根五六寸，有十馀子卫，似芋。其实似苦楝子，核作五六棱，中肉如面
宋、元、明、清	《本草图经》 <sup>[3]</sup>	苏颂	赤箭：其苗独茎如箭杆，叶生其端，四月开花，秆、叶俱赤，实似苦楝子……去大魁数尺，皆有细根如白发。 天麻：春生苗，初出若芍药，独抽一茎直上，高三、二尺，如箭杆状，青赤色……茎中空，依半以上，贴茎微有尖小叶；梢头生成穗，开花结子，如豆粒大；其子至夏不落，却透虚入茎中，潜生土内……其皮黄白色
	《药性粗评》 <sup>[29]</sup>	许希周	…内空，半茎以上有尖叶，贴茎而生，茎端开花成穗，花中有子，如青葙子，至夏不落，叶枯时子方黄熟，其根如黄瓜形
	《本草纲目》 <sup>[30]</sup>	李时珍	其根曝干，肉色坚白，如羊角色，呼羊角天麻；蒸过黄皱如干瓜者，俗呼酱瓜天麻，皆可用者

表 2.5 天麻基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
民国时期	《中国药学大辞典》 <sup>[31]</sup>	陈存仁	天麻拉丁名 <i>Gastrodia. Elata</i> Bl., 无叶绿素特性
1959 年	《中药志》 <sup>[32]</sup>	人民卫生出版社	可见数行不甚明显的须根痕排列成环
1977 年	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	南京中医药大学	除去地上茎及须根
2020 年	《中国药典》2020 版一部 <sup>[8]</sup>	国家药典委员会	兰科植物天麻 <i>Gastrodia elata</i> Bl. 的干燥块茎

综上所述，历代本草记载天麻药材的基原比较明确，即为兰科天麻属植物 *Gastrodia elata* Bl. 的干燥块茎；只是由于天麻植物形态（无根无叶）和生活习性特殊（同蜜环菌共生），受限于当时对天麻植物学形态认知的局限性，对天麻地上、地下部位定义同近代植物学稍有差异。

因此，结合天麻的本草来源考证结果及临床疗效，最终选择“兰科天麻 *Gastrodia elata* Bl. 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

起草组对天麻产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现天麻自《神农本草经》就有产地相关记载，即“生山谷”，。但后续本草中关于天麻产地记载不一，因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的天麻产地历史考证（表 2.6）。

表 2.6 天麻产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革
秦、汉	《神农本草经》 <sup>[33]</sup>	-	“生山谷”
魏、晋	《吴普本草》 <sup>[2]</sup>	吴普	“或生太山，或少室”，太山即今山东省泰山一带，少室则为今河南省登封县的嵩山一带(少室山)
	《名医别录》 <sup>[9]</sup>	陶弘景	“生陈仓、雍州，及太山、少室”，陈仓为今秦岭以北的陕西宝鸡市，秦、汉时期的雍州为今陕西省西部、甘肃部分以及宁夏大部份地区
南朝	《本草经集注》 <sup>[10]</sup>	陶弘景	同《名医别录》
唐代	《新修本草》 <sup>[11]</sup>	苏敬	同《名医别录》
宋代	《开宝本草》 <sup>[34]</sup>	刘翰、马志	“天麻，生郛州、利州、太山、崂山诸处，今多用郛州者佳”。郛州即今山东省泰安市西南部的东平县和郛城，利州即今四川省的广元市，崂山即今河南省登封县的嵩山一带(崂山)。《开宝本草》首次描述古郛州产天麻质量最好
	《本草图经》 <sup>[3]</sup>	苏颂	将天麻分为赤箭和天麻两味药，赤箭在《名医别录》基础上，新增“今江湖间亦有之，然不中药用”。“江湖间”应为今安徽南部、江西北部一带和浙江省湖州一带；天麻则在《开宝本草》基础上，新增“今京东、京西、湖南、淮南州郡亦有之。嵩山、衡山人，或取生者蜜煎作果食之”。京东、京西应是北宋京城开封府的东边和西边，即今河南省开封市的东部和西部地区，湖南应是现今湖南省全部和湖北荆山、大洪山以南，鄂城、崇阳以西，巴东、五峰以东地区，淮南应是现今安徽、江苏的南部和江西、浙江的北部地区；嵩山应是现今河南登封县的嵩山，衡山应是现今湖南衡阳市的衡山。《本草图经》认为这些地方虽产天麻，但药效不好



表 2.6 天麻产地历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	产地历史沿革
	《重广补注神农本草并图经》 <sup>[19]</sup>	宋陈承	“注云出郅州。考今之所出，赤箭根苗，乃自齐郅而来着为上”
	《证类本草》 <sup>[35]</sup>	唐慎微	“今多用郅州着佳”
明代	《本草品汇精要》 <sup>[12]</sup>	刘文泰	“赤箭，道地为兗州”；“天麻，郅州、郅州着佳”。兗州为今山东省济宁市的兗州一带，郅州为今湖南邵阳市和新化县一带
	《药性粗评》 <sup>[29]</sup>	许希周	“生山东州郡平泽，今湖南、淮南(安徽)州郡亦有之。”山东州郡平泽可能指山东菏泽一带。
清代	《医经允中》 <sup>[36]</sup>	李熙和	“出山东郅利二州山谷”
民国	《药物出产辨》 <sup>[13]</sup>	陈仁山	“四川、云南、陕西、汉中所产着均佳。贵州亦有产，但全无气味，不适用。”该书新增加了云南、贵州两个新产地，并认为四川、云南和陕西汉中为天麻道地产区
	《本草药品实地之观察》 <sup>[37]</sup>	赵燏黄	“真正之天麻，多半出于四川，但西藏方面亦有之；四川之雷波、马边、峨边、屏山诸县均产之；而大宗货物，仍多来自夷地(苗人住处)，如小凉山中之中山坪、大谷堆、滥坝子，大凉山中之锣鼓拉达等处”。则是明确了四川天麻主产在凉山州和宜宾市
1959 年	《中药志》 <sup>[32]</sup>	人民卫生出版社	主产于云南昭通、镇雄及四川峨眉、乐山、宜宾，贵州织金、纳雍、贵定等地；此外陕西、湖北及东北各省亦产。以云南昭通产着最佳，销全国并有出口
	《药材资料汇编》 <sup>[38]</sup>	上海科技卫生出版社	云南昭通所属鲁甸和海螺坝，永善、镇雄、彝良的小草坝，绥江、盐津(老雅滩)为主产地区。四川宜宾、马边、叙永、雷波、雅安、荣经、

表 2.6 天麻产地历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	产地历史沿革
			洪雅、乐山、峨眉高庙一带。又川北之巴中、万县临近地区，亦多见产。以上统称川天麻。贵州之兴仁、毕节、织金、瓮安、贵定、都匀所产称贵天麻(亦称川天麻)。此外，如湖北咸丰、鹤峰、巴东所产称什路天麻。河南南阳专区、陕西、汉中地区西乡、宁强、大安、镇巴、佛坪、石泉、甘肃文县等地，都有野生，称西天麻(亦称汉中天麻)。以云南昭通海螺坝、彝良小草坝及四川荣经所产为上品，尚有云南永善、绥江、镇雄、盐津及四川雷波、马边、叙永等地所产，其品质佳者居多，统称川天麻
1975 年	《全国中草药汇编》 <sup>[21]</sup>	人民卫生出版社	主产于四川、云南、贵州、西藏等省区，此外陕西、河北、安徽、江西、湖北及东北各地也有产
1977 年	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	南京中医药大学	“主产贵州、陕西、四川、云南、湖北等地”
1989 年	《中国道地药材》 <sup>[14]</sup>	胡世林	天麻主产我国西南诸省，东北、华北亦有分布，云南昭通产者最为驰名。近代野生天麻的道地产区在西南，尤以“贵天麻”最为驰名
1995 年	《中药材商品规格质量鉴别》 <sup>[39]</sup>	冯耀南	野生天麻，为四川、云南两省有名的地道药材。主产于云南昭通、彝良、镇雄、永善……鲁甸，四川荣经、古蔺、叙永、宜宾……等地。贵州毕节、大方…遵义产量也多，但质量不及四川、云南好。此外，陕西汉中、安康、商丘，甘肃甘南、文县、陇南，河南西陕、卢氏，湖北孝感、大悟，吉林浑江市、通化等地亦有产。以云南昭通彝良，四川荣经所产最有名
1999 年	《中华本草》 <sup>[7]</sup>	国家中医药管理局《中华本草》编委会	以贵州产质量较好，销全国，并出口
2010 年	《金世元中药材传统鉴别经验》 <sup>[40]</sup>	金世元	野生天麻主产于云南的昭通、镇雄、彝良…贵州的毕节、赫章…，四川的宜宾、叙永、雷波…

表 2.6 天麻产地历史沿革表（续 3）

年代	出处	作者	产地历史沿革
			凉山等地。上述品种，新中国成立前多集中在重庆输出，统称‘川天麻’，产量大，质量好，尤以云南彝良小草坝的产品最佳，称‘地道药材’。此外，湖北、陕西等省，亦有部分出产，品质较逊，统称‘什路天麻’

古代记载天麻道地产地山东泰安、济宁，河南嵩山，陕西宝鸡，湖南邵阳和怀化不再有天麻药材记载。至此，天麻道地产地由我国东部的山东泰安、济宁和南部湖南邵阳、新化变迁到西南部云、贵、川交界的云南昭通、贵州毕节、四川宜宾、泸州和凉山地区。

在对不同产地天麻质量差异研究的现代文献中，毕荣璐等<sup>[41]</sup>研究表明：在湖南、四川、广西、安徽、陕西、云南昭通中，昭通天麻在天麻素和天麻苷元含量上有一定优势，尤其是天麻苷元含量，普遍高于其它地区天麻。李平等<sup>[42]</sup>研究表明：同一成分在各产地天麻饮片中的含量差异明显，不同成分的波动范围不同，各产地 5 种成分（中天麻素、对羟基苯甲醇、巴利森苷 B、巴利森苷 C、巴利森苷 A）总量贵州（2.52%）>云南（2.49%）>陕西（2.33%）>湖北（2.10%）>浙江（1.90%）>安徽（1.65%）。樊启猛等<sup>[43]</sup>研究数据表明：陕西、贵州、云南的天麻质量较优。

综上所述，对天麻道地产区的考证结合现有的资源情况，选择“陕西、贵州、云南等省及其周边生态环境相似地域”的天麻进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对天麻采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现天麻自《吴普本草》就有相关记载，即“三月四月八月，采根”。且后续本草中关于天麻采收记载不一，因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的天麻采收加工历史考证（表 2.7）。

表 2.7 天麻采收时间历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《吴普本草》 <sup>[2]</sup>	吴普	三月四月八月，采根
宋、元	《开宝本草》 <sup>[34]</sup>	刘翰、马志	五月采根
	《证类本草》 <sup>[35]</sup>	唐慎微	五月采根
	《本草图经》 <sup>[3]</sup>	苏颂	赤箭：“今三月、四月采苗，七月、八月、九月采根” 天麻：“二月、三月、五月、八月内采”
民国	《中国药学大辞典》 <sup>[31]</sup>	陈存仁	四月八月采根暴干
2006 年	《本草药品实地之观察》 <sup>[37]</sup>	赵燏黄	采集期在芒种至夏至节间
1959 年	《药材资料汇编》 <sup>[38]</sup>	上海科技卫生出版社	采掘季节，分春冬两季，在二、三月间雪融苗抽，采掘所得带有红色蒂苗，其根块皮细略有皱缩，称为春麻……过此时期采掘，因其茎苗发展，致根块空裂……立冬前挖掘，肉结体重，然红苗早枯，其根块反呈光滑，称为冬麻……寒冬因冰雪封山，不能采掘
2020 年	《中国药典》2020 版一部 <sup>[8]</sup>	国家药典委员会	立冬后至次年清明采挖

通过对天麻的采收进行本草考证，采收时间历代本草均有记载，但并不统一。现代研究中，刘金美等<sup>[44]</sup>在昭通乌天麻最佳采收期研究中得出，昭通乌天麻最佳采收期为 11 月到次年 2 月；冯光泉等<sup>[45]</sup>在云南昭通彝良天麻最佳采收期研究中表明 11 月份为云南昭通彝良天麻的最佳采收期；王新胜等<sup>[46]</sup>在红天麻中天麻素含量的动态变化研究中表明天麻素含量在 11、12 月采最高；刘天睿等<sup>[47]</sup>在彝良乌天麻最佳采收期初步研究中表明天麻素含量以及天麻素和对羟基苯甲醇含量在 11 月份采收最高。

综上所述，最终选用“于 11、12 月采收”的天麻进行精准

经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.8 天麻加工方法历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《吴普本草》 <sup>[2]</sup>	吴普	采收后直接暴晒干
唐代	《新修本草》 <sup>[11]</sup>	苏敬	得根即生噉澹之，无干服法也
宋、元	《证类本草》 <sup>[35]</sup>	唐慎微	采收后直接曝晒干
	《梦溪笔谈》 <sup>[48]</sup>	沈括	采收后阴干
	《本草图经》 <sup>[3]</sup>	苏颂	初取得，乘润利去皮，沸汤略煮过，曝干收
明、清	《本草述钩元》 <sup>[20]</sup>	杨时泰	其根曝干，肉色坚白，如羊角色，呼羊角天麻；蒸过黄皱如干瓜者，俗呼酱瓜
	《药性粗评》 <sup>[29]</sup>	许希周	乘润刮去粗皮，沸汤内略略煮过，暴干收之
民国	《本草药品实地之观察》 <sup>[37]</sup>	赵燏黄	采后去其花茎及外皮，以水煮之，入火笼中烘烤，或日晒使干
新中国成立	《中药志》 <sup>[32]</sup>	人民卫生出版社	将根茎挖出后除去蜜环菌，擦去外皮，洗净，煮透或蒸熟，再晾至半干……微火烤干
	《药材资料汇编》 <sup>[38]</sup>	上海科技卫生出版社	将天麻用米泔水浸泡，加少量碱水，刮去外皮，烫过后烘干

表 2.8 天麻加工方法历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
1963 版	《中国药典》1963 年版 <sup>[49]</sup>	国家药典委员会	干至八、九成，以硫磺熏后，晾干
1977 年	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	南京中医药大学	天麻按重量分别需要煮不同时间，明确写出熏硫磺时间，烘烤至不同程度具体的温度
1985 年	《中国药典》1985 年版 <sup>[50]</sup>	国家药典委员会	立冬后至次年清明采挖，立即洗净，蒸透，敞开低温干燥
2020 年	《中国药典》2020 版一部 <sup>[8]</sup>	国家药典委员会	采挖后立即洗净，蒸透，敞开低温干燥

通过本草考证，古籍中多用晒干。在近现代文献中出现了烘干，晾干。

综上所述，采用《中国药典》一部中“采挖后立即洗净，蒸透，敞开低温干燥”的加工方式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

起草组对天麻性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现天麻自《抱朴子》就有性状相关记载，即个头大者效果好。但后续本草中关于天麻性状描述不一，因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的天麻性状历史考证（表 2.9）。

表 2.9 天麻优质性状考证表

年代	出处	作者	记载
东晋	《抱朴子》 <sup>[28]</sup>	葛洪	“得其大魁末服之，尽则得千岁，服其细者一枚百岁”，即个头大者效果好

表 2.9 天麻优质性状考证表（续）

年代	出处	作者	记载
宋元	《开宝本草》 <sup>[34]</sup>	刘翰、马志	今多用鄂州者佳
明清	《本草品汇精要》 <sup>[12]</sup>	刘文泰	根白而明净者为好
	《医经允中》 <sup>[36]</sup>	李熙和	明润肥大者佳
1928 年	《中国药学大辞典》 <sup>[31]</sup>	陈存仁	透映而坚实为佳品
新中国成立后	《中药品种理论与应用》 <sup>[51]</sup>	谢宗万	将天麻分为“春麻”，和“冬麻”，春季采收为春麻，体松皮多皱缩，质量较次，而冬季采收为冬麻，体重饱满，质佳。并且以个大、质坚实、色黄白、断面半透明无空心者为佳，也有人称为“明天麻”。色灰褐、体清、断面中空者为次
2020 年	《中国药典》（2020 年版） <sup>[8]</sup>	国家药典委员会	呈椭圆形或长条形，略扁，皱缩而稍弯曲，长 3~15cm，宽 1.5~6cm，厚 0.5~2cm。表面黄白色至黄棕色，有纵皱纹及由潜伏芽排列而成的横环纹多轮，有时可见棕褐色菌索。顶端有红棕色至深棕色鹦嘴状的芽或残留茎基；另端有圆脐形疤痕。质坚硬，不易折断，断面较平坦，黄白色至淡棕色，角质样。气微，味甘

综上所述最终选用符合《中国药典》2020 版一部性状规定项下的天麻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》一部天麻项下【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》一部天麻项下【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

重金属及有害元素、农药残留量分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

二氧化硫残留量按照《中国药典》一部天麻项下【检查】项中二氧化硫残留量项执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部天麻项下【浸出物】项执行。

⑥质量标志物成分含量测定

天麻素（C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>O<sub>7</sub>）、对羟基苯甲醇（C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub>）为精准经方半夏白术天麻汤用天麻的质量标志物，参照《中国药典》一部天麻项下【含量测定】项执行。

（3）白术

①来源精准要素的确定

起草组对白术基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，白术具健脾益气、燥湿利水、止汗、安胎等功效，为常用补益类中药,俗有“北参南术”、“十方九术”之说。为探明我国白术道地药材形成历史和发展过程，因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的白术基原历史考证（表 2.10）。

i 基原

表 2.10 白术基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载
近现代	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	南京中医药大学	为菊科植物白术的根茎。多年生草本，高 30~80 厘米。根茎粗大，略呈拳状。茎直立，上部分枝，基部木质化，具不明显纵槽。单叶互生；茎下部叶有长柄，叶片 3 深裂，偶为 5 深裂，中间裂片较大，椭圆形或卵状披针形，两侧



表 2.10 白术基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
			裂片较小，通常为卵状披针形，基部不对称；茎上部叶的叶柄较短，叶片不分裂，椭圆形至卵状披针形，长 4~10 厘米，宽 1.5~4 厘米，先端渐尖，基部渐狭下延成柄状，叶缘均有刺状齿，上面绿色，下面淡绿色，叶脉凸起显著。头状花序顶生，直径 2~4 厘米；总苞钟状，总苞片 7~8 列，膜质，覆瓦状排列；基部叶状苞 1 轮，羽状深裂，包围总苞；花多数，着生于平坦的花托上；花冠管状，下部细，淡黄色，上部稍膨大，紫色，先端 5 裂，裂片披针形，外展或反卷；雄蕊 5，花药线形，花丝离生；雌蕊 1，子房下位，密被淡褐色绒毛，花柱细长，柱头头状，顶端中央有 1 浅裂缝。瘦果长圆状椭圆形，微扁，长约 8 毫米，径约 2.5 毫米，被黄白色绒毛，顶端有冠毛残留的圆形痕迹。花期 9~10 月。果期 10~11 月
	《中国药典》2020 版一部 <sup>[8]</sup>	国家药典委员会	本品为菊科植物白术 <i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz. 的干燥根茎

目前对白术基原有详细记载的文献主要集中在近现代，其中《中药大辞典》和《中国药典》2020 版一部都规定白术来源于菊科植物白术 *Atractylodes macrocephala* Koidz. 的干燥根茎。因此，结合白术的本草基原考证结果及临床疗效，最终选择“菊科白术 *Atractylodes macrocephala* Koidz. 的干燥根茎”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对白术产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现白术自《神农本草经》就有相关记载，即“术，一名山蓟，生山谷”。但后续本草中关于白术产地记载不一，因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的白术产地历史考证（表 2.11）。

表 2.11 白术产地历史沿革表<sup>[52-53]</sup>

年代	出处	作者	产地
东汉	《神农本草经》	-	术，一名山蓟，生山谷
北宋	《清异录》	陶谷	潜山产善术，以其盘结丑怪，有兽之形，因号为狮子术
北宋	《本草图经》	苏颂	今白术生杭、越、舒、宣州高山岗上
明代	《杭州府志》	刘伯缙	白术以产于潜者佳，称于术
明代	《本草蒙筌》	陈嘉谟	歙术，俗名狗头术，产深谷，虽瘦小，得土气充盈，宁国、昌化、池州者，并与歙术，境相邻也
清代	《本草求真》	黄官绣	出浙江于潜地者为于潜术，最佳
清代	《本草纲目拾遗》	赵学敏	即野术之产于潜者……今难得，价论八换
民国	《新昌县志》	-	白术出十四都彩烟山
近现代	《中药大辞典》	南京中医药大学	原生于山区丘陵地带，野生种在原产地几已绝迹。现广为栽培，安徽、江苏、浙江、福建、江西、湖南、湖北、四川、贵州等地均有，而以浙江栽培的数量最大。主产浙江、安徽。此外，湖南、湖北、江西、福建等地亦产。以浙江嵊县、新昌地区产量最大；于潜所产品质最佳，特称为“于术”
	《中华本草》	上海科学技术出版社	原野生于山区、丘陵地带，野生种产地已绝迹。现各地多有栽培，以浙江栽培的数量最大

通过本草考证白术为菊科植物白术的干燥根茎，全国大部分地区均产，根据历代文献记载浙江于潜所产品质最佳。

在对不同产地白术质量差异的现代研究中，黄小方<sup>[54]</sup>发现

浙江产白术，其白术内酯Ⅰ，Ⅱ，Ⅲ等白术内酯类成分均明显高于其他产地，而苍术酮含量相对较低，提示浙江产白术健脾作用优于其他产地，而燥性相对降低。吴梓春等<sup>[55]</sup>研究发现浙江产白术的白术内酯Ⅰ，Ⅱ含量最高。田颖<sup>[56]</sup>研究发现显示杭州产白术药材中白术内酯Ⅱ，Ⅲ有效成分含量较高。

为进一步确定白术产地，起草组进行了不同产地白术质量差异研究，对白术内酯Ⅰ、白术内酯Ⅲ以及苍术酮含量进行测定（测定方法见白术质量标志物成分含量测定）。含量测定结果（表 2.16）表明浙江磐安、河北安国的白术较好。

目前所收集样品的产地较少，为了保证规范的可用性，最终确定在本方中选择“浙江、河北等省及其周边生态环境相似地域”的白术进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii采收加工

起草组对白术采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现白术自《本草从新》就有相关记载，即“其者出宣、歙县，狗头术，冬月采者佳”。且后续本草中关于白术产地加工记载多于《本草从新》相似，因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的白术采收加工历史考证（表 2.12）。

表 2.12 白术采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
清	《本草从新》 <sup>[27]</sup>	吴仪洛	其者出宣、歙县，名狗头术，冬月采者佳
近现代	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	南京中医药大学	霜降至立冬采挖，除去茎叶和泥土，烘干或晒干，再除去须根即可
	《中华本草》 <sup>[7]</sup>	上海科学技术出版社	10月下旬至11月中旬待地上部分枯萎后，选晴天，挖掘根部，除运河泥土，剪去茎秆，将根茎烘干，烘温开始用100℃，待表皮发热时，温度减至60-70℃，4-6h上、下翻动一遍，半干时搓去须根，再烘至八成干，取出，堆放5-6d，使表皮变软，再烘至全干。亦可晒干，需用15-20d，晒干全干

表 2.12 白术采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
	《中国药典》2020 版一部 <sup>[8]</sup>	国家药典委员会	冬季下部叶枯黄、上部叶变脆时采挖，除去泥沙，烘干或晒干，再除去须根

通过对白术的采收加工进行文献考证，白术多为冬季采挖，除去泥沙，烘干或晒干，再除去须根。如果白术药用以内酯类成分为主，可将 5 月下旬至 6 月上旬（摘蕾之前）确定为最佳采收时期，从而确保其质量与产量，使药用价值与经济价值均有增加<sup>[57]</sup>。

在对白术采收年限和采收期的现代研究中，林家寿等<sup>[58]</sup>研究发现不同采收时期白术的质量明显不同，购买时以 3 年生 11 月上旬采摘者质量最佳。王丽敏等<sup>[59]</sup>研究发现三年生白术挥发油含量较高，以三年生白术供药为好。但从白术挥发油的增长速度 and 经济效益综合来看，二年生白术也应为较佳的出土年限。但是笔者通过咨询药企发现，目前市场上的白术基本上为 1 年生，2~3 年生的白术很少见，即使有也远远不够产品生产的需求。因此，在本规范中暂不对白术生长年进行限制。

综上所述，最终按照《中国药典》选择“冬季下部叶枯黄、上部叶变脆时采挖，除去泥沙，烘干或晒干，再除去须根”的加工方式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

起草组对白术性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现白术自《名医别录》就有性状相关记载。历代医药学家依据白术药材的性状对药材质量进行品质评价，因此出现了一些优质性状的描述及鉴别术语。（表 2.13）。

表 2.13 白术性状历史沿革表<sup>[52-53]</sup>

年代	出处	作者	记载
宋代	《本草图经》	苏颂	春生苗青色无桠。一名山蓟，以其叶似蓟也，茎作蒿干状，青赤色，长三、二尺以来，夏开花碧色，亦似刺蓟，花或有黄白花者；入伏后结子

表 2.13 白术性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
宋代	《苏沈良方》	苏轼 沈括	舒州白术，茎叶亦皆相似，特花紫耳，然至难得，三百一两
宋代	《清异录》	清异录	潜山产善术，以其盘结丑怪，有兽之形，因号为狮子术
明代	《本草纲目拾遗》	本草纲目拾遗	野术之产于潜者，出县治后鹤山者为第一，今难得，价论八换。其形有鹤颈鹤头，羽翼足俱全，皮细带黄，切开有朱砂点，其次出北乡，皮色带黑不黄。茅翼云：产徽州者皆种术，俗称粪术。乃粪力浇灌大者，肥而无鹤颈。野生者名天生术，形小，有鹤颈甚长，内有朱砂点，术上有须者尤佳，以得土气厚也。于术亦野生，出于潜，产县治龙脉土上者，其内点真似朱砂，猩红如洒血。鹤颈肉芦干之清香，产他处，内或无点纯白，或有黄点，总不及龙脉上产者为上品。”并载：“西吴俚语：孝丰天目山有仙仗峰，产吴术，名鸡腿术，入药最佳
清代	《本草从新》	吴仪洛	江西白术……虽有鹤颈而甚短，其体坚实，其味苦劣
2020 年	《中国药典》2020 版一部 <sup>[8]</sup>	国家药典委员会	本品为不规则的肥厚团块，长 3~13cm，直径 1.5~7cm。表面灰黄色或灰棕色，有瘤状突起及断续的纵皱和沟纹，并有须根痕，顶端有残留茎基和芽痕。质坚硬不易折断，断面不平坦，黄白色至淡棕色，有棕黄色的点状油室散在；烘干者断面角质样，色较深或有裂隙。气清香，味甘、微辛，嚼之略带黏性

通过对白术的本草考证发现，有鹤颈，朱砂点的白术为好。《中国药典》2020 版一部中有棕黄色点状油室，即为古籍中所说的朱砂点。

在对白术性状的现代研究中，王浩<sup>[60]</sup>在其研究表明白术一等品性状有：表皮光滑紧致，油点多，蜂窝状。杜洪志等<sup>[61]</sup>研究表明，一级饮片性状包括“具有多且密集的油室，蜂窝状”。综上所述，选择“本品为不规则的肥厚团块，长 3~13 cm，直径 1.5~7 cm。表面灰黄色或灰棕色，有瘤状突起及断续的纵皱和沟纹，并有须根痕，顶端有残留茎基和芽痕。质坚硬不易折断，断面不平坦，黄白色至淡棕色，有棕黄色的点状油室散在

且密集，呈蜂窝状；烘干者断面角质样，色较深或有裂隙。气清香，味甘、微辛，嚼之略带黏性”的白术的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》一部白术项下【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》一部白术项下【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

重金属及有害元素、农药残留量分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

二氧化硫残留量按照《中华人民共和国药典》一部白术项下【检查】项中二氧化硫残留量项执行。

#### iii 色度

按照《中华人民共和国药典》一部白术项下【检查】项中色度检查项执行。

### ⑤浸出物

按照《中国药典》一部白术项下【浸出物】项执行。

### ⑥质量标志物成分含量测定

白术内酯I ( $C_{15}H_{18}O_2$ )、白术内酯III ( $C_{15}H_{20}O_3$ ) 为半夏天麻白术汤用白术的质量标志物。

色谱条件：采用ODS  $C_{18}$  色谱柱 (4.6 mm×250 mm, 5  $\mu$ m)；  
流动相：乙腈 (A) -水 (B)；梯度洗脱 (0~8 min, 60%B；  
8~16 min, 60~75%B；16~20 min, 75~95%B；20~30min, 95%B)；  
流速：1.0 mL/min；柱温：30℃；检测波长：220 nm (白术内酯III、)、275 nm (白术内酯I)；进样量：10  $\mu$ L。

对照品溶液的制备：分别精密量取对照品白术内酯I 2.50

mg、白术内酯III 2.50 mg，分别用 25 mL、25 mL 甲醇溶液溶解。再分别精密吸取溶液白术内酯I 1 mL， 白术内酯III 1 mL 至 10 mL 容量瓶中，用甲醇定容。配成每 1 mL 含有 白术内酯I 100  $\mu$ g、白术内酯III 100  $\mu$ g 的混合对照品溶液。

供试品溶液的制备：白术样品粉碎、过三号筛，精密称取粉末 0.5 g 置锥形瓶中。精密量取 20 mL 甲醇加入锥形瓶中，称重，超声提取 30 min，补足失重，避光密闭保存。取适量样品溶液，过 0.45  $\mu$ m 微孔有机滤膜，取滤液，即得。

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

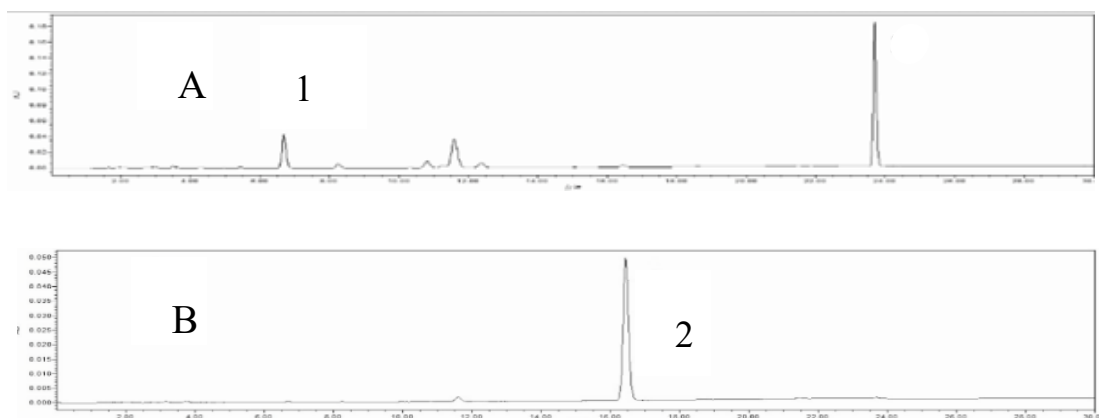


图 2.1 白术对照品色谱图

1：白术内酯III 2：白术内酯I

A：白术对照品（220 nm） B：白术对照品（275 nm）

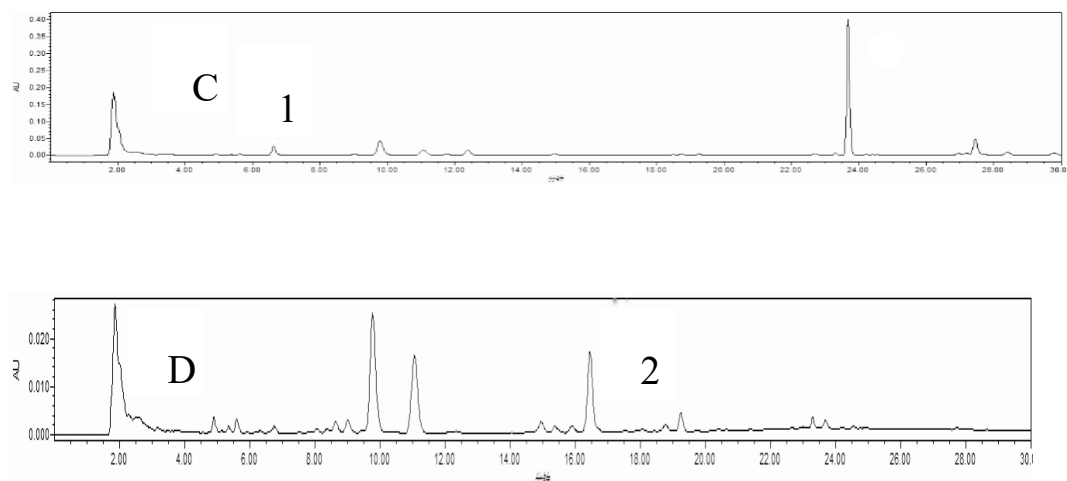


图 2.2 白术供试品色谱图

1: 白术内酯Ⅲ 2: 白术内酯Ⅰ

C: 白术对照品 (220 nm) D: 白术对照品 (275 nm)

方法学考察:

线性关系考察 取混合对照品溶液, 分别进样 0.2 μL、0.5 μL、1 μL、2 μL、5 μL、10 μL、15 μL、20 μL、35 μL, 按上述项下色谱条件, 以进样量为横坐标 (X), 峰面积为纵坐标 (Y) 进行线性回归, 标准曲线如图 2.3 所示。结果表明 3 种成分进样量与峰面积在相应范围内均有良好的线性关系, 详见表 2.14。

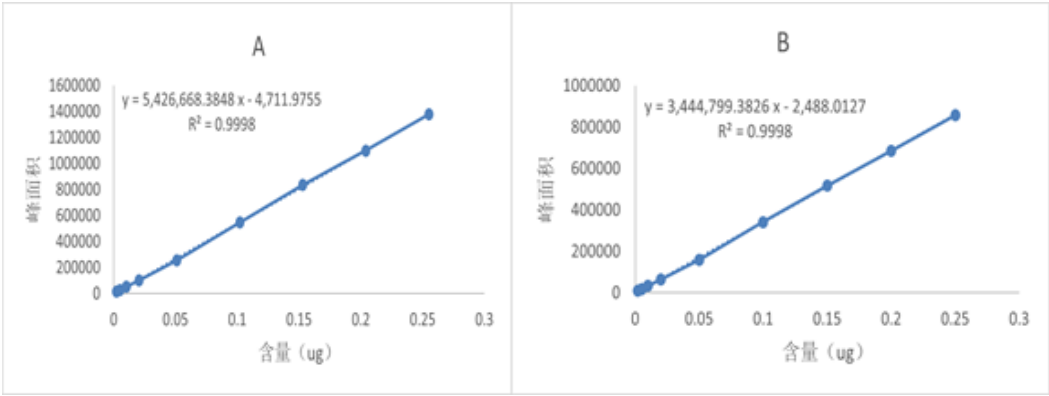


图 2.3 白术内酯Ⅰ、白术内酯Ⅲ标准曲线

A: 白术内酯Ⅰ B: 白术内酯Ⅲ

表 2.14 白术内酯Ⅰ、白术内酯Ⅲ线性回归结果

对照品	回归方程	线性范围 (μg)	R <sup>2</sup>
白术内酯I	y = 5 426 668.3848 x - 4 711.9755	0.00200~0.255	0.9998
白术内酯III	y = 3 444 799.3826 x - 2 488.0127	0.00200~0.250	0.9998

精密度考察 取同一供试品溶液, 连续进样 6 次, 记录 3 种成分峰面积, 计算样品中相应的含量, 均在相应线性范围之内。计算得出 RSD 值: 白术内酯I 0.51%、白术内酯III 0.82%, 表明仪器精密度良好。



**稳定性考察** 取同一供试品溶液，在 0 h、2 h、4 h、8 h、12 h、24 h 分别进样，记录 3 种成分峰面积，计算样品中相应的含量，均在相应线性范围之内。计算得出 RSD 值：白术内酯I 0.78%、白术内酯III 1.01%，表明供试品溶液在 24 h 内稳定性良好。

**重复性考察** 取同一样品 6 份，按上述制备供试品方法平行制备 6 份供试品，分别进样，记录 3 种成分峰面积，计算样品中相应的含量，均在相应线性范围之内。计算得出 RSD 值：白术内酯I 0.75%、白术内酯III 0.9%，表明方法重复性良好。

**加样回收率实验** 精密称定已知含量的样品 0.5 g，共 6 份，于每份样品中精密加入适量对照品，按上述方法制备供试品溶液并检测，记录白术内酯I、白术内酯III面积，计算样品中相应的含量，均在相应线性范围之内。计算得出白术内酯I、白术内酯III平均回收率均在 95%~105%之间，RSD 值均小于 3%，表明该方法准确度良好。具体实验结果见表 2.15。

表 2.15 白术内酯 I、白术内酯 III 加样回收率实验结果 ( $n = 6$ )

成分	称样量 (g)	样品含量 (mg)	加入量 (mg)	测得量 (mg)	加样回收 率 (%)	平均回收 率 (%)	RSD (%)
白术内酯I	0.5003	0.0221	0.0272	0.0486	97.46	96.62	1.02
	0.5002	0.0221	0.0272	0.0480	95.39		
	0.5000	0.0221	0.0272	0.0479	95.08		
	0.5003	0.0221	0.0272	0.0485	97.21		
	0.5004	0.0221	0.0272	0.0486	97.41		
	0.5002	0.0221	0.0272	0.0485	97.18		
白术内酯III	0.5003	0.0349	0.0522	0.0886	102.71	102.24	0.39
	0.5002	0.0349	0.0522	0.0883	102.13		
	0.5000	0.0349	0.0522	0.0880	101.64		

表 2.15 白术内酯 I、白术内酯 III 加样回收率实验结果 ( $n = 6$ ) (续)

成分	称样量 (g)	样品含量 (mg)	加入量 (mg)	测得量 (mg)	加样回收 率 (%)	平均回收 率 (%)	RSD (%)
	0.5003	0.0349	0.0522	0.0883	102.30		
	0.5004	0.0350	0.0522	0.0886	102.74		
	0.5002	0.0349	0.0522	0.0881	101.93		

## 含量测定结果

对 16 批样品进行含量测定, 白术内酯 I 含量极小值为 0.1058 mg/g, 极大值为 0.3217 mg/g, 使用 IBM spss statistics 22 软件剔除离群值后, 白术内酯 I 含量的平均值为 0.01667%, 将平均值降低 20% 设限, 保留两位有效数字, 其值应为 0.013%; 白术内酯 III 含量极小值为 0.1431 mg/g, 极大值为 0.4226 mg/g, 使用 IBM spss statistics 22 软件剔除离群值后, 白术内酯 III 含量的平均值为 0.02262%, 将平均值降低 20% 设限, 保留两位有效数字, 其值应为 0.018%。

表 2.16 不同产地白术白术内酯 I、白术内酯 III 含量

产地	批次	白术内酯 I (mg/g)	白术内酯 III (mg/g)
	浙江缙云-1	0.1249±0.0018	0.2033±0.0022
	浙江缙云-2	0.1058±0.0011	0.1718±0.0015
浙江	浙江缙云-3	0.1151±0.0016	0.1943±0.0007
	浙江磐安-1	0.3078±0.0003	0.1994±0.0007
	浙江磐安-2	0.3217±0.0004	0.2436±0.0025
	河北安国	0.2632±0.0014	0.3876±0.0039
河北	河北定州	0.1127±0.0017	0.4226±0.0032

表 2.16 不同产地白术白术内酯 I、白术内酯 III 含量（续 1）

产地	批次	白术内酯 I (mg/g)	白术内酯 III(mg/g)
河北	河北博野-1	0.2034±0.0015	0.2291±0.0018
	河北博野-2	0.1441±0.0009	0.2446±0.0031
	河北博野-3	0.0913±0.0008	0.1868±0.0007
	安徽来安-1	0.1064±0.0003	0.1778±0.0009
	安徽来安-2	0.1427±0.0001	0.2342±0.0007
	安徽来安-3	0.1386±0.0018	0.1619±0.0002
	安徽亳州-1	0.1651±0.0002	0.2050±0.0022
	安徽亳州-2	0.1723±0.0010	0.1431±0.0024
	安徽亳州-3	0.1515±0.0012	0.2194±0.0013

#### （4）茯苓

##### ①来源精准要素的确定

茯苓具有利水渗湿、健脾和胃、宁心安神的功效，药用历史悠久，至今仍在临床上广泛使用。通过对历代古籍和文献的考证，确定茯苓的基原、产地和采收加工，为精准经方的精准用药提供一定的参考。

##### i 基原

起草组对茯苓基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现茯苓始载于《神农本草经》，其在半夏白术天麻汤中多生用，且古今所用茯苓一致。基于此，起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的茯苓基原历史考证（表 2.17）。

表 2.17 茯苓基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《神农本草经》 <sup>[33]</sup>	-	味甘平。一名茯菟
魏晋南北朝	《名医别录》 <sup>[9]</sup>	-	其有抱根者名茯神
	《广雅》 <sup>[62]</sup>	张揖	茯神，茯苓也
	《本草经集注》 <sup>[10]</sup>	陶弘景	茯苓今出郁州。自然成者，大如三、四升器，外皮黑，细皱，内坚白，形如鸟兽龟鳖者良。其有衔松根对度者，为茯神，是其次茯苓后结一块也。为疗既同，用之亦应无嫌
	《吴普本草》 <sup>[2]</sup>	吴普	茯苓通神，桐君甘，雷公扁鹊甘无毒，或生茂州，大松根下，人地三丈一尺，二月七月采
	《雷公炮炙论》 <sup>[63]</sup>	雷敫	去皮、心、神，了，捣令细，于水盆中搅令浊，浮者去之，是茯苓筋
唐	《新修本草》 <sup>[11]</sup>	苏敬等	自然成者，大如三、四升器，外皮黑细皱，内坚白，形如鸟兽龟鳖者，良。又复时燥则不水。作丸
			散者，皆先煮之两三沸，乃切，曝干。白色者补，赤色者利，世用甚多
宋金元	《本草图经》 <sup>[3]</sup>	苏颂	生泰山山谷，今泰、华、嵩山皆有之。出大松下，附根而生，无苗、叶、花、实，作块如拳在土底，大者至数斤，似人形、龟形者佳。皮黑，肉有赤、白二种。或云是多年松脂流入土中变成，或云假松气于本根上生。或云茯苓中有赤筋，最能损目
	《经史证类备急本草》 <sup>[64]</sup>	唐慎微	今大山亦有茯苓，白实而块小，而不复采用。第一出华山，形极粗大。雍州南山亦有，不如华山者。今注马间当是马蔺，二注皆恐非也。臣禹锡等谨按蜀本图经云：生枯松树下，形块无定，以似人、龟，鸟形者佳。今所在有大松处皆有，唯华山最多
明	《本草纲目》 <sup>[30]</sup>	李时珍	茯灵、茯兔、松腴、不死面，抱根者名茯神

表 2.17 茯苓基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
	《本草蒙筌》 [18]	陈嘉谟	产深山谷中，在枯松根底。由木被斧斤砍伐，或老遭风雹折摧。枝叶不复上升，津气旋向下泄。凝结成块，乃名茯苓。因其本体相离，故取附之之义。小如鹅卵，大若匏瓜。犹类龟鳖人形，并尚沉重结实。（四五斤一块者愈佳）
	《本草乘雅半 偈》 [25]	卢之颐	出太山山谷，及华山嵩山，郁州雍州诸处。生古松根下，下有茯苓，则松顶盘结如盖。时有彤丝上苍，非新雨初霁，澄彻无风，不易现也。此即古松灵气，沦结成形，如得气之全者，离其本体，故不抱根。如得气之微者，止能附结本根，故中心抱木。小者如拳，大者如斗，外皮皱黑，内质坚白，形如鸟兽龟鳖者良。虚赤者不堪入药。又一种，即百年大松，为人斩伐，枯折槎，虽枝叶不复上生，而精英之气，亦沦结成形，谓之茯苓拔。  即于四面丈余地内，以铁锥刺地，有则锥固不可拔，无则作声如瓮者，谓之茯苓窠，中有白色蒙翳，蒸润其间，如蛛网然，尚属松气，将结成形者也。亦可人力为之，就斫伐松林，根则听其自腐，取新苓之有白根者，名曰茯苓缆，截作寸许长，排种根旁，久之发香如马勃，则茯苓生矣
	《本草崇原》 [19]	张志聪	茯苓生大山古松根下，有赤白二种。下有茯苓，则上有灵气如丝之状，山中人亦时见之。《史记·龟策传》作茯苓谓松之神灵，伏结而成
近现 代	《中华本草》 [7]	国家中医药管理局	为多孔菌科真菌茯苓的菌核
	《中药大辞 典》 [5]	南京中医药大学	多孔菌科植物茯苓的干燥菌核
	《中国药典》 2020 版一部 [8]	国家药典委员会	本品为多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf 的干燥菌核

茯苓始载于《神农本草经》<sup>[33]</sup>，在古代本草与近现代的药学著作及药典中所记载来源应是一致的，为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核。

宋代苏颂所著《本草图经》<sup>[3]</sup>记载其“肉有赤、白二种”，

《中华本草》<sup>[7]</sup>及《中国药典》2020 年版一部<sup>[8]</sup>也记载的“内部白色，少数淡红色”，《中华本草》<sup>[7]</sup>中记载赤茯苓为除去茯苓皮后，再切下周边或内部淡红色的部分。《本草乘雅半偈》<sup>[25]</sup>中记载：“虚赤者不堪入药”，陶弘景：“白色者补，赤色者利”。《本草通玄》<sup>[65]</sup>：“赤茯苓但能泻热行水，并不及白茯苓之多功也”。《本草经疏》<sup>[66]</sup>：“白者入气分，赤者入血分，补心益脾，白优于赤，通利小肠，专除湿热，赤亦胜白”。《中华本草》<sup>[7]</sup>中记载茯神块为茯苓块中穿有坚实细松根者。《新修本草》<sup>[11]</sup>“其有衔松根对度者，为茯神，是其次茯苓后结一块也。仙方唯云茯苓，而无茯神，为治既同，用之亦应无嫌。”《广志》<sup>[67]</sup>云：“茯神，松汁所作，胜茯苓”。《本草衍义》<sup>[68]</sup>：“茯神者，其根但有津气而不甚盛，故只能伏结于本根。既不离其本，故曰：茯神。此物行水之功多，益心脾不可阙也。”结合茯苓的本草基原考证结果及临床疗效，选择多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核的色白者，即“白茯苓”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii产地

起草组对茯苓进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现茯苓自《神农本草经》<sup>[33]</sup>就有产地相关记载，即“生山谷”，但后续本草中关于茯苓产地记载不一，因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的茯苓产地历史考证（表 2.18）。

表 2.18 茯苓产地历史沿革表

年代	出处	作者	产地历史沿革
秦、汉	《神农本草经》 <sup>[33]</sup>	-	生山谷
魏 晋 南	《名医别录》 <sup>[9]</sup>		生太山山谷大松下
北朝	《本草经集注》 <sup>[10]</sup>	陶弘景	今出郁州，彼土人乃故斫松作之，形多小，虚赤不佳
	《吴普本草》 <sup>[2]</sup>	吴普	或生茂州，大松根下，入地三丈一尺
	《博物志》 <sup>[69]</sup>	张华	松脂沦入地千年化为付苓，伏苓千岁化为虎魄。今太山有伏苓而无虎魄益州永昌有虎魄而无伏苓
	《广志》 <sup>[67]</sup>	郭义恭	松根茯苓贯著之，生朱提、汉阳县
唐	《新修本草》 <sup>[11]</sup>	苏敬等	今大山亦有茯苓，白实而块小，不复采用。今第一出华山，形极粗大。雍州南山亦有，不如华山者

表 2.18 茯苓产地历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	产地历史沿革
宋金元	《蜀本草》 <sup>[70]</sup>	韩保昇等	生枯松下，形块无定，以似人龟鸟形者佳，今所在大松处皆有，惟华山最多
	《经史证类备急本草》 <sup>[64]</sup>	唐慎微	生枯松下，形块无定，以似人、龟，鸟形者佳。今所在有大松处皆有，唯华山最多。……或曰：松根茯苓贯着之，生朱提汉阳县
	《本草图经》 <sup>[3]</sup>	苏颂	生泰山山谷，今泰、华、嵩山皆有之。出大松下，附根而生……，山之阳者甘美，山之阴者味苦，去皮薄切，曝干蒸之。以汤淋去苦味，淋之不止，其汁当甜
明	《本草蒙筌》 <sup>[18]</sup>	陈嘉谟	近道俱有，云贵（云南、贵州）独佳。产深山谷中，在枯松根底
	《本草乘雅半偈》 <sup>[25]</sup>	卢之颐	出太山山谷，及华山嵩山，郁州雍州诸处。生古松根下，下有茯苓，则松顶盘结如盖
	出处	作者	产地历史沿革
年代	《本草崇原》 <sup>[19]</sup>	张志聪	茯苓生大山古松根下，有赤白二种。……离松木本体，不附根而生者，为茯苓。不离本体，抱根而生者，为茯神
	《植物名实图考》 <sup>[4]</sup>	吴其濬	今以滇产为上
	《滇南虞衡志》 <sup>[71]</sup>	檀萃辑	茯苓，天下无不推云南，曰云苓
近现代	《药物出产辨》 <sup>[13]</sup>	陈仁山	以云南产者为云苓，最正地道
	《本草从新》 <sup>[27]</sup>	吴仪洛	产云南，色白而坚实者佳，去皮。产浙江者，色虽白而体轻，其力甚薄
			生态环境：生于松树根上
	《中华本草》 <sup>[7]</sup>	国家中医药管理局	资源分布：分布于吉林、安徽、浙江、福建、台湾、河南、湖北、广西、四川、贵州、云南

表 2.18 茯苓产地历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	产地历史沿革
	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	-	分布河北、河南、山东、安徽、浙江、福建、广东、广西、湖南、湖北、四川、贵州、云南、山西等地。主产安徽、湖北、河南、云南。此外贵州、四川、广西、福建、湖南、浙江、河北等地亦产。以云南所产品质较佳，安徽、湖北产量较大
	《中国药典》2020 版一部 <sup>[8]</sup>	国家药典委员会	-

通过对茯苓产地的本草考证，茯苓主产于主产安徽、湖北、河南、云南，此外贵州、四川、广西、福建、湖南、浙江、河北等地亦产，以云南所产品质最佳。

在现代研究中，王妍妍等<sup>[72]</sup>人实验结果表明云南、安徽、湖北去氢土莫酸和茯苓酸含量较高。刘宾等人<sup>[73]</sup>研究结果表明，湖南、安徽、云南所产茯苓的茯苓酸含量较高。赵英博等<sup>[74]</sup>研究结果表明湖北罗田所产茯苓的茯苓酸含量较高。

综上所述，选用“湖北、安徽、云南等省及其周边生态环境相似地域”所产的茯苓进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii采收加工

起草组对茯苓采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现茯苓自《名医别录》就有相关记载，即“二月、八月采，阴干”。且后续本草中关于茯苓产地加工记载多于《名医别录》相似，因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的茯苓采收加工历史考证（表 2.19）。



表 2.19 茯苓采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《名医别录》 <sup>[9]</sup>	陶弘景	二月、八月采，阴干
	《雷公炮炙论》 <sup>[63]</sup>	雷敦	凡采得后，去皮、心、神，了，捣令细，于水盆中搅令浊，浮者去之，是茯苓筋，若误服之，令人眼中童子并黑睛点小，兼盲目，甚记之
	《本草经集注》 <sup>[10]</sup>	陶弘景	二月、八月采，阴干
	《吴普本草》 <sup>[2]</sup>	吴普	二月，七月采
宋金元	《经史证类备急本草》 <sup>[64]</sup>	唐慎微	二月、八月采者良，皆阴干
	《本草图经》 <sup>[3]</sup>	苏颂	二月、八月采者，良，皆阴干
	《医学启源》 <sup>[67]</sup>	张元素	刮皮，捣细用
明清	《本草蒙筌》 <sup>[18]</sup>	陈嘉谟	久藏留自无朽蛀，初收采须仗阴干。咀片水煎，黑皮净削。研末丸服，赤筋尽淘。（茯苓中有赤筋，最损目，为丸散久服者，研细末，入细布袋中，以冷水揉摆，如作葛粉状，澄取粉，而筋滓在袋中者，弃去不用，若煎汤则不须尔。）
明清	《本草从新》 <sup>[27]</sup>	吴仪洛	去皮
近现代	《中华本草》 <sup>[7]</sup>	国家中医药管理局	通常栽后 8-10 个月茯苓成熟，其成熟标志为苓场再次出现龟裂纹，扒开观察菌核表皮颜色呈黄褐色，未出现白色裂缝，即可收获。选晴天挖出后去泥砂，堆在室内盖稻草发汗，等水气干了，苓皮起皱后削去外皮，干燥
	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	-	野生茯苓一般在 7 月至次年 3 月间到马尾松林中采取。……栽培的茯苓一般在接种后第二、三年采收，以立秋后采收的质量最好，过早则影响质量和产量。加工:茯苓出土后洗净泥土，堆置于屋角不通风处，亦可贮放于瓦缸内，下面先铺衬松毛或稻草一层，并将茯苓与稻草逐层铺迭，最上盖以厚麻袋，使其"发汗"，析出水分。然后

表 2. 19 茯苓采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
			取出，将水珠擦去，摊放阴凉处，待表面干燥后再行发汗。如此反复 3~4 次，至表面皱缩，皮色变为褐色，再置阴凉干燥处晾至全干，即为“茯苓个”。切制:于发汗后趁湿切制，亦可取干燥茯苓以水浸润后切制。将茯苓菌核内部的白色部分切成薄片或小方块，即为白茯苓；削下来的黑色外皮部即为茯苓皮；茯苓皮层下的赤色部分，即为赤茯苓；带有松根的白色部分，切成正方形的薄片，即为茯神。切制后的各种成品，均需阴干，不可炕晒，并宜放置阴凉处，不能过于干燥或通风.以免失去粘性或发生裂隙
	《中国药典》2020 版一部 <sup>[8]</sup>	国家药典委员会	多于 7~9 月采挖，挖出后除去泥沙，堆置“发汗”后，摊开晾至表面干燥，再“发汗”，反复数次至现皱纹、内部水分大部散失后，阴干，称为“茯苓个”；或将鲜茯苓按不同部位切制，阴干，分别称为“茯苓块”和“茯苓片”

通过考证，发现历代本草记载大都在二、八月进行采收。《中国药典》2020 版一部为 7~9 月采挖。

在对茯苓采收期的现代研究中，田玉桥等人<sup>[75]</sup>研究表明第三生长期的茯苓丁和茯苓皮浸出物含量最高，分别为 4.97% 和 10.28%，均显著 ( $P<0.05$ ) 高于第一和第二生长期。第三生长期茯苓的水溶性、碱溶性多糖及总三萜含量最高，显著 ( $P<0.05$ ) 高于第一、二生长期；第四生长期采收的茯苓相对第三生长期的有效成分含量均有所下降。建议茯苓的生长期在 9~12 个月时进行采收加工。

综合考虑，以生长期作为茯苓的采收期更加科学，因此选择“接种后 9~12 个月采挖。挖出后除去泥沙，堆置‘发汗’后，摊开晾至表面干燥，再‘发汗’，反复数次至现皱纹、内部水分大部散失后，阴干”的茯苓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

起草组对茯苓性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现茯苓自《本草经集注》就有性状相关记载，即“自然成

者，大如三、四升器，外皮黑，细皱，内坚白，形如鸟兽龟鳖者良。其有衔松根对度者，为茯神，是其次茯苓后结一块也。为疗既同，用之亦应无嫌。”。但后续本草中关于茯苓性状描述不一，因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的茯苓性状历史考证（表 2.20）。

表 2.20 茯苓性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[10]</sup>	陶弘景	自然成者，大如三、四升器，外皮黑，细皱，内坚白，形如鸟兽龟鳖者良。其有衔松根对度者，为茯神，是其次茯苓后结一块也。为疗既同，用之亦应无嫌
唐	《新修本草》 <sup>[11]</sup>	苏敬等	自然成者，大如三、四升器，外皮黑细皱，内坚白，形如鸟兽龟鳖者，良。又复时燥则不水。作丸散者，皆先煮之两三沸，乃切，曝干。白色者补，赤色者利，世用甚多。……吾尝掘地得昔人所埋一块，计应卅许年，而色理无异，明其贞全不朽矣。其有衔松根对度者，为茯神，是其次茯苓后结一块也
	《蜀本草》 <sup>[70]</sup>	韩保昇等	形块无定，以似人龟鸟形者佳
宋金元	《经史证类备急本草》 <sup>[64]</sup>	唐慎微	自然成者，大如三、四升器，外皮黑，细皱，内紧白，利，俗用甚多
	《本草图经》 <sup>[3]</sup>	苏颂	似人形、龟形者佳
明清	《本草蒙筌》 <sup>[18]</sup>	陈嘉谟	小如鹅卵，大若匏瓜。犹类龟鳖人形，并尚沉重结实。（四五斤一块者愈佳。）
	《本草乘雅半偈》 <sup>[25]</sup>	卢之颐	小者如拳，大者如斗，外皮皱黑，内质坚白，形如鸟兽龟鳖者良。虚赤者不堪入药
	《本草崇原》 <sup>[18]</sup>	张志聪	小者如拳，大者如斗，外皮皱黑，内质光白，以坚实而大者为佳
近现代	《中华本草》 <sup>[7]</sup>	国家中医	以体重坚实、外皮色棕褐、皮纹细、无裂隙、断面白色细腻、粘牙力强者为佳

表 2. 20 茯苓性状历史沿革表(续)

年代	出处	作者	记载
		药管 理局	
	《中药大辞 典》 <sup>[5]</sup>	-	以体重坚实、外皮呈褐色而略带光泽、皱纹深、断面白色 细腻、粘牙力强者为佳
	《中国药 典》2020 版一部 <sup>[8]</sup>	国家 药典 委员 会	茯苓个：呈类球形、椭圆形、扁圆形或不规则团块，大小 不一。外皮薄而粗糙，棕褐色至黑褐色，有明显的皱缩纹 理。体重，质坚实，断面颗粒性，有的具裂隙，外层淡棕 色，内部白色，少数淡红色，有的中间抱有松根。气微， 味淡，嚼之粘牙  茯苓块：为去皮后切制的茯苓，呈立方块状或方块状厚 片，大小不一。白色、淡红色或淡棕色  茯苓片：为去皮后切制的茯苓，呈不规则厚片，厚薄不 一。白色、淡红色或淡棕色

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

③鉴别

按照《中国药典》一部茯苓项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部茯苓项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

ii重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

## ⑤浸出物

按照《中国药典》一部茯苓项下【浸出物】项执行。

## ⑥质量标志物成分含量测定

色谱条件：采用 ODS C<sub>18</sub> 色谱柱（4.6 mm×250 mm，5 μm）；流动相：乙腈-0.1%磷酸水（82：18）；流速：1.0 mL·min<sup>-1</sup>；柱温：30℃；检测波长：210 nm。对照品及供试品溶液色谱图见图 2.4。

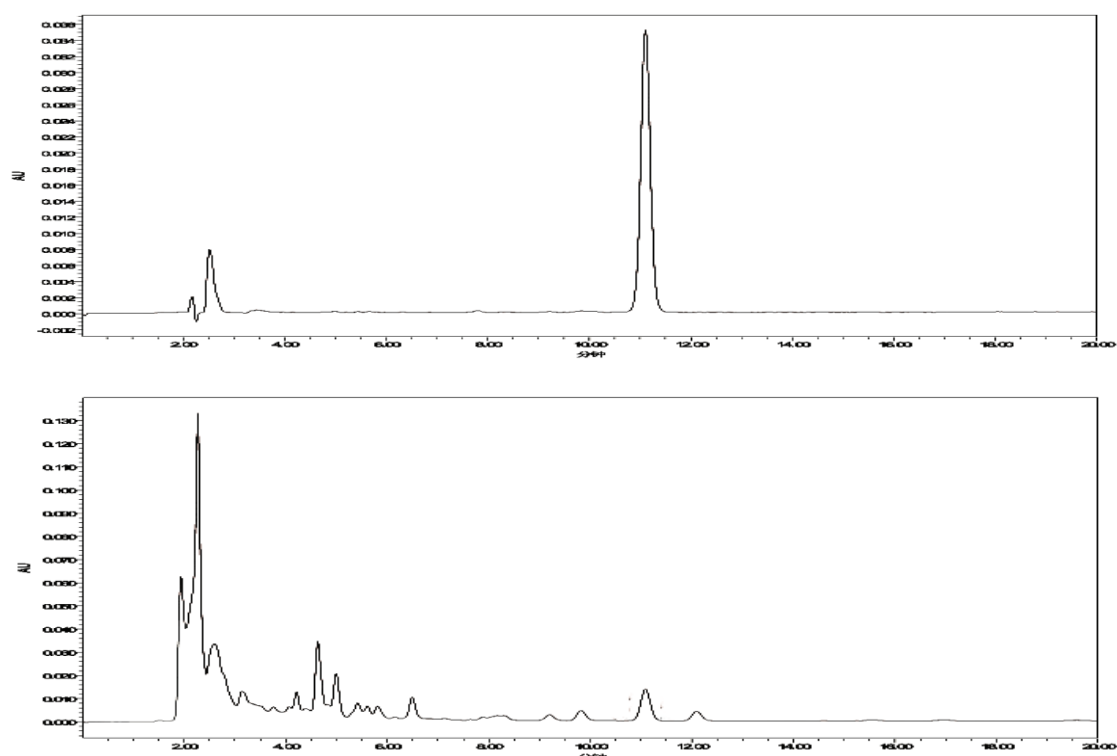


图 2.4 茯苓酸对照品（上）及茯苓供试品（下）色谱图

对照品溶液的制备：精密称取茯苓酸对照品适量，置于 2 mL 容量瓶中，加甲醇定容至刻度，摇匀，制成浓度为 1.0 μg·μL<sup>-1</sup> 的对照品储备液；取 1 mL 对照品储备液，置于 10 mL 容量瓶内，加甲醇定容至刻度，摇匀，制成浓度为 0.10 μg·μL<sup>-1</sup> 的对照品稀释液，0.45 μm 微孔滤膜滤过，备用。

供试品溶液的制备：精密称取茯苓粉末约 1 g（过三号筛），置于锥形瓶中，精密加入甲醇 25 mL，称重，超声处理 30 min，放冷，补足失重，过 0.45 μm 微孔滤膜，取续滤液，即得。

测定法：分别精密吸取对照品溶液 10 μL 与供试品溶液 20 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

### 方法学考察:

线性关系考察:取茯苓酸对照品稀释液,进样 0.5  $\mu\text{L}$ 、1  $\mu\text{L}$ 、2  $\mu\text{L}$ 、3  $\mu\text{L}$ 、4  $\mu\text{L}$ 、6  $\mu\text{L}$ 、8  $\mu\text{L}$ 、10  $\mu\text{L}$ ,以进样量为横坐标( $X$ ),峰面积为纵坐标( $Y$ )进行线性回归,得到线性回归方程  $Y=469959.2252 X-1934.5409$ ,线性范围为 0.0500~1.00  $\mu\text{g}$ ,  $R^2=0.9997$ 。

精密度实验:取同一供试品溶液,连续进样 6 次,按上述色谱条件测定茯苓酸的色谱峰峰面积。计算 RSD 值为 0.28%,表明仪器精密度良好。

重复性实验:取同一批茯苓样品,按上述供试品溶液制备方法平行制备 6 份供试品溶液,按上述色谱条件测定茯苓酸的色谱峰峰面积。计算 RSD 值为 2.31%,表明方法重复性良好。

稳定性实验:取同一供试品溶液,分别于制备后的 0 h、1 h、2 h、4 h、8 h、24 h 进样测定,记录茯苓酸面积。计算 RSD 值为 1.48%,表明供试品溶液在 24 h 内稳定性良好。

加样回收率实验:精密称取同一批茯苓样品 6 份,准确加入一定量的茯苓酸对照品,按供试品溶液的制备方法处理后,按上述色谱条件测定茯苓酸的色谱峰峰面积。加样回收率计算结果见表 2.21,表明方法准确性良好。

表 2.21 茯苓中茯苓酸加样回收率 ( $n=6$ )

称样量/g	样品含量/ $\mu\text{g}$	加入量/ $\mu\text{g}$	测得量/ $\mu\text{g}$	回收率/%	平均回收率/%	RSD/%
0.2003	56.15	50.00	105.30	98.29	100.42	2.52
0.2002	56.13	50.00	104.93	97.60		
0.2003	56.15	50.00	105.68	99.04		
0.2003	56.15	50.00	106.60	100.89		
0.2004	56.18	50.00	107.68	102.99		
0.2002	56.13	50.00	107.98	103.70		

含量测定结果：

表 2.22 茯苓中茯苓酸含量测定结果 ( $\bar{x} \pm SD$ ,  $n=3$ )

		%
批次	含量	
云南 1 批	0.0611±0.0006	
云南 2 批	0.0576±0.0003	
云南 3 批	0.0605±0.0010	
云南 4 批	0.0538±0.0001	
云南 5 批	0.0664±0.0002	
云南 6 批	0.0639±0.0002	
湖北 1 批	0.0280±0.0005	
安徽湖北交界 1 批	0.0495±0.0007	
安徽 1 批	0.0979±0.0019	
安徽 2 批	0.1084±0.0003	

含量限度：使用 IBM spss statistics 25 软件剔除离群值后，茯苓的茯苓酸含量的平均值为 0.065%，结合生产实际，将平均值降低 40% 设限，其值应为 0.039%。

## （5）橘红

### ①来源精准要素的确定

起草组对橘红基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，橘红是我国常用的中药材，临床应用历史悠久、疗效突出。但是由于历史名称变迁、地理风俗、中药材商品贸易、医

药政策法规等因素影响，长期以来临床医师甚至部分中药师对上述两种中药在名称、品种、功效等方面存在混淆。因此起草组通过文献研究特别是古代本草考证，对橘红的基原、产地、采收加工等进行研究。（表 2.23）。

i 基原

表 2.23 橘红基原历史沿革表

年代	出处	作者	基原
近现 代	《中国药典》 1963 年版 <sup>[49]</sup>	国家药 典委员 会	橘红来源有芸香科植物柑橘，化州柚或柚，前者商品称为橘类橘红，后者称柚类橘红
	《中国药典》 1977 年版 <sup>[76]</sup>	国家药 典委员 会	橘红来源有化州柚或柚，删去了柑橘薄皮的橘红
	《中华本草》 <sup>[7]</sup>	国家中 医药管 理局 《中华 本草》 编委会	为芸香科植物橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco 及其栽培变种的外层果皮。橘常绿小乔木或灌木，高 3-4m。枝细，多有刺。叶互生；叶柄长 0.5-1.5cm，有窄翼，顶端有关节；叶片披针形或椭圆形，长 4-11cm，宽 1.5-4cm，先端渐尖微凹，基部楔形，全缘或为波状，具有不明显的钝锯齿，有半透明油点。花单生或数朵丛生于枝端或叶腋；花萼杯状，5 裂；花瓣 5，白色或带淡红色，开时向上反卷；雄蕊 15-30，长短不一，花丝常 3-5 个连合成组；雌蕊 1，子房圆形，柱头头状。柑果近圆形或扁圆形，横径 4-7cm，果皮薄而宽，容易剥离，囊瓣 7-12，汁胞柔软多汁。种子卵圆形，白色，一端尖，数粒至数十粒或无。花期 3-4 月，果期 10-12 月
	《中药大辞 典》 <sup>[5]</sup>	南京中 医药大 学	为芸香科植物福橘或朱橘等多种橘类的果皮的外层红色部分
	《中国药典》 2020 版一部 <sup>[8]</sup>	国家药 典委员 会	芸香科植物橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco 及其栽培变种的干燥外层果皮

综上所述，橘红的来源一直有所改变，基源植物混乱，《中国药典》2020 版一部规定橘红来源于芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥外层果皮。因此，结合橘红的本草基原考证结果及临床疗效，最终选择“芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 的干燥外层果皮”进行精准经方标准创



新与精准化开发研究。

ii产地

起草组对橘红产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现橘红在《中华本草》和《中药大辞典》中有产地相关记载，即“栽培于丘陵、低山地带、江河湖泊沿岸或平原。在江苏、安徽、浙江、江西、台湾、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南等地均有栽培。”（表 2.24）。

表 2. 24 橘红产地历史沿革表

年代	出处	作者	记载
近现代	《中华本草》 <sup>[7]</sup>	国家中医药管理局《中华本草》编委会	栽培于丘陵、低山地带、江河湖泊沿岸或平原。在江苏、安徽、浙江、江西、台湾、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南等地均有栽培
	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	国家药典委员会	栽培于丘陵、低山地带，江河湖泊沿岸或平原。在江苏、浙江、安徽、江西、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、台湾等地均有栽培

综上所述，橘红主要产于中国南方地区。现代文献对橘红不同产地质量差异研究较少，为此起草组将对不同产地橘红的质量差异进行研究，但是目前橘红样品较难收集，暂时只能收集到浙江所产的橘红。起草组后续将继续收集不同产地的橘红样品，以确定橘红的优质产地。

iii采收加工

表 2. 25 橘红采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
清代	《本草从新》 <sup>[27]</sup>	吴仪洛	……去白名橘红，兼能除寒发表
近现代	《中华本草》 <sup>[7]</sup>	国家中医药管理局《中华本草》编委会	秋末冬初果实成熟后采摘，削取外层果皮，晒干或阴干

表 2. 25 橘红采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
年代	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	南京中医药大学	取新鲜橘皮，用刀扞下外层果皮，晾干或晒干
	《中国药典》2020 版一部 <sup>[8]</sup>	国家药典委员会	秋末冬初果实成熟后采收，用刀削下外果皮，晒干或阴干

综上所述，选择“秋末冬初果实成熟后采收，用刀削下外果皮，晒干或阴干”的橘红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

起草组对橘红性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，主要为近现代文献对橘红进行描述（表 2.26）。

表 2. 26 橘红性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
近现代	《中华本草》 <sup>[7]</sup>	国家中医药管理局《中华本草》编委会	呈长条形或不规则薄片状，边缘皱缩卷同，厚约 0.02 cm。外表面黄棕色或橙红色，具光泽，密布点状凹下或凸起的油点，俗称“棕眼”，内表面黄白色，亦有明显的油点，对光照视透明。质脆易碎。气芳香，为微苦、辛。以皮薄、片大、色红、油润者为佳
	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	南京中医药大学	以片大、色红、油润者为佳
	《中国药典》2020 版一部 <sup>[8]</sup>	国家药典委员会	呈长条形或不规则薄片状，边缘皱缩向内卷曲。外表面黄棕色或橙红色，存放后呈棕褐色，密布黄白色突起或凹下的油室。内表面黄白色，密布凹下透光小圆点。质脆易碎。气芳香，味微苦、麻

现代应用中橘红包括橘红和化橘红。《中国药典》2020 版

一部中橘红指芸香科植物橘 (*Citrus reticulata* Blanco) 及其栽培变种的干燥外层果皮。化橘红指芸香科植物化州柚 (*Citrus grandis* Tomentosa) 或柚 (*Citrus grandis* (L.) Osbeck) 的未成熟或近成熟的干燥外层果皮, 习惯上又分别称为橘类橘红和柚类橘红。1977 版《中国药典》曾经只收载柚类橘红而不收橘类橘红, 说明柚类橘红曾经是橘红的法定主流品种。事实上现在广泛使用的仍是柚类橘红, 橘类橘红则只在某些地区少量使用。可能由于此类橘红加工费时的原因, 其产量不高, 生产量逐年递减, 自 1960 年逐渐被柚类橘红取代<sup>[77]</sup>。

橘皮去掉内层白色部分后的红色外皮称为橘红, 此为宋、元、明、清主流医药学家的说法, 宋代到清代初期, 橘红主要指陈皮去白后的加工品, 所以橘红与橘皮药物品种来源一致, 又因以年久者为佳, 所以分别被称作“陈橘红”“陈橘皮”<sup>[74]</sup>。清代中叶以后, 随着化州橘红兴起, 橘皮橘红的化痰止咳的地位受到了严重的挑战。本草记载越来越少, 临床供给越来越少, 目前市场上已经没有橘皮橘红的供给, 《中药学》教材也没有橘红的功效记载。可以说橘皮橘红已经退出了临床。古代名方“二陈汤”“平胃散”中原方用橘红, 目前多用陈皮代替。半夏白术天麻汤出自清代中叶医家程国彭的《医学心悟·眩晕》卷四, 因此当时橘红出自广东质量最好, 且以片大、色红、油润者为佳。

综上所述, 选择“本品呈长条形或不规则薄片状, 边缘皱缩向内卷曲。外表面橙红色, 存放后呈棕褐色, 密布黄白色突起或凹下的油室。内表面黄白色, 密布凹下透光小圆点。质脆易碎。气芳香, 味微苦、麻”的橘红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》一部橘红项下【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》一部橘红项下【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 质量标志物成分含量测定

橙皮苷 (C<sub>28</sub>H<sub>34</sub>O<sub>15</sub>) 为精准经方半夏白术天麻汤用橘红的质量标志物,按照《中国药典》2020 年一部橘红项下【含量测定】项执行。

(6) 甘草

① 来源精准要素的确定

i 基原

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“半夏白术天麻汤”的甘草基原历史考证。

表 2.27 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》 <sup>[3]</sup>	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》 <sup>[64]</sup>	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》 <sup>[68]</sup>	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》 <sup>[30]</sup>	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

表 2.27 甘草基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	基原历史沿革
	《本草乘雅半偈》 <sup>[25]</sup>	卢之颐	春生苗，高五六尺，叶如槐，七月开花，紫赤如蓼冬，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》 <sup>[78]</sup>	—	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》 <sup>[51]</sup>	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》 <sup>[5]</sup>	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版一部 <sup>[8]</sup>	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版一部收录的豆科植物甘草属的甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.的干燥根及根茎。而《中国药典》2020版收录的胀果甘草 *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，因此，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

起草组对甘草产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现甘草的产地在《神农本草经》中已有记载，但后续本草的记载有所变化，因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”

的甘草产地历史考证。

表 2.28 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》 <sup>[33]</sup>	—	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》 <sup>[9]</sup>	陶弘景	生河西川谷，积沙山及上郡	
	《本草经集注》 <sup>[10]</sup>		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》 <sup>[3]</sup>	苏颂	今陕西、河东周郡皆有之	河东地区指山西地区
明	《本草蒙筌》 <sup>[18]</sup>	陈嘉谟	产陕西川谷	
清	《本草品汇精要》 <sup>[12]</sup>	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》 <sup>[4]</sup>	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》 <sup>[13]</sup>	—	产内蒙古，俗称王爷地	

表 2.28 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
现代	《道地药材图典》 <sup>[79]</sup>	—	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	
	《全国中草药汇编》 <sup>[21]</sup>	—	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》 <sup>[7]</sup>	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》 <sup>[5]</sup>	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<sup>[80]</sup>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<sup>[81]</sup>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<sup>[82]</sup>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<sup>[83]</sup>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<sup>[84]</sup>研究表明宁夏所产甘草中甘草酸含量较高。刘应蛟等<sup>[85]</sup>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“产于内蒙古、甘肃、宁夏、新疆等省区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“半夏白术天麻汤”的甘草采收加工历史考证(表 2.29)。

表 2.29 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》 <sup>[9]</sup>	陶弘景	二月、八月除日採根,暴乾,十日成
宋	《本草图经》 <sup>[3]</sup>	苏颂	二月、八月除日採根,暴干;十日成,去芦头及赤皮,今云阴干者。



表 2.29 甘草采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
明	《本草蒙筌》 <sup>[18]</sup>	陈嘉谟	逢秋后采根
年代	出处	作者	记载
现代	《全国中草药汇编》 <sup>[21]</sup>	—	野生品秋季采挖，栽培品于播种 3~4 年后，在秋季采挖，除去残茎，按粗细分别晒干
	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	南京中医药大学	秋季采挖，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 版一部 <sup>[8]</sup>	国家药典委员会	春、秋二季采挖，除去须根，晒干

古籍中记载甘草大都在春、秋二季采挖，《中国药典》2020 版一部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<sup>[86]</sup>研究表明，秋季是甘草药材最佳采收期。叶菊等<sup>[87]</sup>研究表明，当年秋季采收甘草质量优于次年春季。李越峰<sup>[88]</sup>研究表明，为了确保甘草的质量，应该在 9-10 月期间采收甘草。

综上所述，选择“于秋季采挖，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

起草组对甘草性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现甘草自《本草经集注》就有性状相关记载，即“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。”。但后续本草中关于甘草性状描述不一，因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的甘草性状历史考证（表 2.30）。

表 2.30 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》 <sup>[10]</sup>	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》 <sup>[3]</sup>	苏颂	今甘草有数种，以坚实断理者为佳
年代	出处	作者	记载
明	《本草乘雅半偈》 <sup>[25]</sup>	卢之颐	以坚实断理者佳，轻虚纹理，细韧者不堪用
	《本草品汇精要》 <sup>[12]</sup>	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》 <sup>[30]</sup>	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
清	《得配本草》 <sup>[89]</sup>	—	大而节紧断纹者为佳，谓之粉草
	《本草备要》 <sup>[26]</sup>	汪昂	大而结者良
	《本草逢元》 <sup>[90]</sup>	张璐	中心黑者有毒，勿用
近代	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	南京中医药大学	干燥根呈长圆柱形，不分枝，多截成长 30~120 厘米的段，直径 0.6~3.3 厘米。带皮的甘草，外皮松紧不等，显红棕色、棕色或灰棕色，具显着的皱纹、沟纹及稀疏的细根痕，皮孔横生，微突起，呈暗黄色。两端切面平齐，切面中央稍陷下。质坚实而重。断面纤维性，黄白色，粉性，有一明显的环纹和菊花心，常形成裂隙。微具特异的香气，味甜而特殊。根状茎形状与根相似，但

表 2.30 甘草性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
			表面有芽痕，横切面中央有髓。粉草外表平坦，淡黄色，纤维性，有纵裂纹。带皮甘草以外皮细紧、有皱外皮棕黑色、质坚硬、断面棕黄色、味苦者不可入药。粉草较带皮甘草为佳
	《中国药典》 2020 版一部 <sup>[8]</sup>	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</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</p> <p>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>

根据本草考证，甘草以“径大，节紧，粉性足，具有断纹者”为佳。通过与 2020 版《中国药典》对比发现，甘草性状特征古今描述接近。因此在《中国药典》基础上增加“外皮细紧，表面红棕色”，最终选择“本品根呈圆柱形，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分别按照《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（C<sub>21</sub>H<sub>22</sub>O<sub>9</sub>）为精准经方半夏白术天麻汤用甘草的药典指标成分，按照《中国药典》一部甘草项下【含量测定】项执行。

⑥质量标志物成分含量测定

甘草酸（C<sub>42</sub>H<sub>62</sub>O<sub>16</sub>）为精准经方半夏白术天麻汤用甘草的质量标志物，按照《中国药典》一部甘草项下【含量测定】项执行。

（7）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《本草经集注》中就有相关基原的记载，且其在半夏白术天麻汤中多生用。因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的生姜基原历史考证（表 2.31）。

表 2.31 生姜基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[10]</sup>	陶弘景	干姜，今唯出临海、章安，两三村解作之。蜀汉姜旧美，荆州有好姜，而并不能作干者
宋	《本草图经》 <sup>[3]</sup>	苏颂	苗高二、三尺，叶似箭竹而长，两两相对，苗青，根黄，无花实

表 2.31 生姜基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
近现代	《中华本草》 <sup>[7]</sup>	国家中医药管理局	为姜科植物姜的新鲜根茎
	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	南京中医药大学	本品为姜科植物姜的鲜根茎
	《中国药典》2020版一部 <sup>[8]</sup>	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》。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、文献查阅及相关实验研究，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。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“半夏白术天麻汤”的生姜产地历史考证（表 2.32）。

表 2.32 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》 <sup>[10]</sup>	陶弘景	干姜，今唯出临海、章安，两三村解作之。蜀汉姜旧美，荆州有好姜，而并不能作干者
唐	《千金翼方》 <sup>[9]</sup>	孙思邈	生犍为川谷及荆州、扬州

表 2.32 生姜产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
宋	《本草图经》 <sup>[3]</sup>	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》 <sup>[7]</sup>	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》 <sup>[5]</sup>	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
	《中国药典》2020 版一部 <sup>[8]</sup>	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

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、文献查阅及相关实验研究，发现生姜自《千金翼方》就有产地相关记载，即九月采<sup>[9]</sup>。且后续本草中关于大黄产地加工记载多于《千金翼方》相似，因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的生姜采收加工历史考证（表 2.33）。

表 2.33 生姜采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[10]</sup>	陶弘景	凡作干姜法，水淹三日毕，去皮，置流水中六日，更去皮，然后晒干，置瓮缸中，谓之酿也
唐	《千金翼方》 <sup>[9]</sup>	孙思邈	九月采
明	《本草图经》 <sup>[3]</sup>	苏颂	秋采根，于长流水洗过，日晒为干姜
近现代	《中华本草》 <sup>[7]</sup>	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
	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	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 版一部 <sup>[8]</sup>	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<sup>[92]</sup>，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“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精准性状特征的确定

起草组对生姜性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现生姜自《本草图经》就有性状相关记载，即“根黄”。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“半夏白术天麻汤”的生姜性状历史考证（表 2.34）。

表 2. 34 生姜性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
宋	《本草图经》 <sup>[3]</sup>	苏颂	苗高二、三尺，叶似箭竹而长，两两相对，苗青，根黄，无花实
近现代	《中华本草》 <sup>[7]</sup>	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
	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	南京中医药大学	鲜根茎为扁平不规则的块状，并有枝状分枝，各柱顶端有茎痕或芽，表面黄白色或灰白色，有光泽，具浅棕色环节。质脆，折断后有汁液渗出；断面浅黄色，有一明显环纹，中间稍现筋脉。气芳香而特殊，味辛辣。以块大、丰满、质嫩者为佳
	《中国药典》2020 版一部 <sup>[8]</sup>	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】项中总灰分项执行。

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。

(8) 大枣

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对大枣基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现大枣自《本草品汇精要》中就有相关基原的记载，且其在半夏白术天麻汤中多生用。因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的大枣基原历史考证（表 2.35）。

表 2.35 大枣基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载
明	《本草品汇精要》 <sup>[12]</sup>	刘文泰	大枣乃干枣也，其木高三五丈，枝上多刺如针，四月发萌，渐生叶，至五月开花，黄白色，七八月结实，熟则紫赤
	《本草乘雅半偈》 <sup>[25]</sup>	卢之颐	木心绛赤，枝间有刺。四月生小叶尖泽，五月开小花青白，作蓝香，七八月果熟
	《本草纲目》 <sup>[30]</sup>	李时珍	大曰枣，小曰棘。棘，酸枣也。枣性。高，故重束，棘性低，故并束，枣、棘皆有刺针
现代	《中华本草》 <sup>[7]</sup>	国家中医药管理局	落叶灌木或小乔木，高达 10 m。有长枝、短枝和新枝，长枝平滑，无毛，幼枝纤细略呈“之”形弯曲，紫红色或灰褐色，具 2 个托叶刺，长刺可达 3cm，粗直，短刺下弯，长 4~6 mm；短枝短粗，长圆状，自老枝发出；当年生小枝绿叶，下垂，单生或 2~7 个簇生于短枝上。单叶互生，纸质，叶柄长 1~6 mm，长枝上的可达 1 cm；叶片卵形、卵状椭圆形，长 3~7 cm，宽 2~4 cm，先端钝圆或圆形，具有小尖头，基部稍偏斜，近圆形，边缘具细锯齿，上面深绿色，

表 2. 35 大枣基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
现代			无毛，下面浅绿色，无毛或沿脉被疏柔毛；基生三出脉。花黄绿色，两性，常 2~8 朵着生于叶腋成聚伞花序；萼 5 裂，裂片卵状三角形；花瓣 5，倒卵圆形，基部有爪；雄蕊 5，与花瓣对生，着生于花盘边缘；花盘厚，肉质，圆形，5 裂；子房 2 室，与花盘合生，花柱 2 半裂。核果长圆形或长卵圆形，长 2~3.5 cm，直径 1.5~2 cm，成熟时红色，后变红紫色，中果皮肉质、厚、味甜，核两端锐尖。种子扁椭圆形，长约 1cm。花期 5~7 月，果期 8~9 月
	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	南京中医药大学	枣 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill.，落叶灌木或小乔木，高达 10m
	《中国药典》2020 版一部 <sup>[8]</sup>	国家药典委员会	鼠李科植物枣 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill.的干燥成熟果实

根据《本草品汇精要》、《本草乘雅半偈》医药典籍及《中华本草》、《中药大辞典》的描述，均说明大枣的原植物是古今一致的。因此选用“鼠李科植物枣 *Ziziphus jujuba* Mill. 的干燥成熟果实”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对大枣产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现大枣自《名医别录》就有产地相关记载，即生河东。但后续本草中关于大枣产地记载不一，因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的大枣产地历史考证（表 2.36）。

表 2. 36 大枣产地历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《名医别录》 <sup>[9]</sup>	陶弘景	生河东

表 2.36 大枣产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
	《本草经集注》 <sup>[10]</sup>		旧云河东猗氏县枣特异，今出青州、彭城，枣形小，核细，多膏，甚甜。郁州互市亦得之，而郁州者亦好，小不及尔。江东临沂金城枣，形大而虚少脂，好者亦可用。南枣大恶，殆不堪啖
唐	《新修本草》 <sup>[11]</sup>	苏敬	旧云河东猗氏县枣特异，今出青州、彭城，枣形小，核细，多膏，甚甜。郁州平市亦得之，而郁州者亦好，小不及尔。江东临沂金城枣，形大而虚少暗，好者亦可用
宋	《本草图经》 <sup>[3]</sup>	苏颂	生枣并生河东，今近北州郡皆有，而青、晋、绛、州者特佳，江南出者坚燥少脂
	《证类本草》 <sup>[35]</sup>	唐慎微	河东猗氏县枣特异，今青州出者形大核细多膏甚甜
明	《本草纲目》 <sup>[30]</sup>	李时珍	近北州郡皆出枣，惟青州之种特佳。晋州者虽大，而不及青州肉厚也。江南出者，坚燥少脂。今园圃种蒔者，其种甚多
	《本草乘雅半偈》 <sup>[25]</sup>	卢之颐	近北州郡皆出，青州者特佳。南北皆有，不及青州者肉厚多脂，种类甚多，如御枣、水菱枣，味虽美不堪入药，有齿疾痞病，及虫蠹人，不宜啖，小儿尤不宜食
现代	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	南京中医药大学	分布全国各地。全国大部分地区有产，主产于河北、河南、山东、四川、贵州等地

根据本草考证，可得出古代认为山东、山西为大枣的主要产地，而且山东产者质量较好。大枣分布范围较广，其中在我国山西、山东、新疆、河北、蒙古、陕西、甘肃等地均有分布。现代文献中，关俊玲等<sup>[93]</sup>用分光光度法测定 10 个不同产地与品系的大枣蛋白含量，结果表明山东、山西、河南、河北等地大枣质量较优。结合本草考证结果，因此建议选用主产于“河南、河北、山西、山东等省区及其周边生态环境相似地域”的大枣 *Ziziphus jujuba* Mill. 进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii采收加工

表 2. 37 大枣采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
宋	《证类本草》 <sup>[35]</sup>	唐慎微	八月暴干
现代	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	南京中医药大学	秋季果实成熟时采收。拣净杂质，晒干。或烘至皮软，再行晒干。或先用水煮一滚，使果肉柔软而皮未皱缩时即捞起，晒干
	《中国药典》2020 版一部 <sup>[8]</sup>	国家药典委员会	秋季果实成熟时采收，晒干。其根、树皮亦入药，随时可采

《中国药典》2020 版一部<sup>[8]</sup>规定“大枣，秋季果实成熟时采收，晒干”，结合古籍记载，可知大枣古今采收时期一致。因此建议选用“秋季果实成熟时采收，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精准性状特征的确定

起草组对大枣采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现大枣自《经史证类备急本草》就有产地相关记载，即“八月暴干”。且后续本草中关于大枣产地加工记载多于《经史证类备急本草》相似，因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的大枣采收加工历史考证（表 2.38）。

表 2. 38 大枣性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
清	《本草便读》	张秉成	种类甚多，以肉厚多脂，味甘核小者为佳
近现代	《中华本草》 <sup>[7]</sup>	国家中医药管理局	果实椭圆形或球形，长 2~3.5 cm，直径 1.5~2.5 cm。表面暗红色，略带光泽，有不规则皱纹。基部凹陷，有短果

表 2. 38 大枣性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
近现代			柄。外果皮薄，中果皮棕黄色或淡褐色，肉质，柔软，富糖性而油润。果核纺锤形，两端锐尖，质坚硬。气微香，味甜
	《中药大辞典》 <sup>[5]</sup>	南京中医药大学	果实略呈卵圆形或椭圆形，长约 2~3.5 cm，直径约 1.5~2.5 cm。表面暗红色，带光泽，有不规则皱纹，果实一端有深凹窝，中具一短丽细的果柄，另一端有一小突点。外果皮薄，中果皮肉质松软，如海绵状，黄棕色。果核纺锤形，坚硬，两端尖锐，表面暗红色。气微弱，味香甜。以色红、肉厚、饱满、核小、味甜者为佳
	《中国药典》2020 版一部 <sup>[8]</sup>	国家药典委员会	呈椭圆形或球形，长 2~3.5 cm，直径 1.5~2.5 cm。表面暗红色，略带光泽，有不规则皱纹。基部凹陷，有短果梗。外果皮薄，中果皮棕黄色或淡褐色，肉质，柔软，富糖性而油润。果核纺锤形，两端锐尖，质坚硬。气微香，味甜

现代研究表明，根据果核大小和可食用率、多糖含量之间的关系<sup>[94]</sup>，果核较小，长 1~2.5 cm，直径 0.4~1.1 cm 的大枣质量更佳，结合历代古籍对大枣性状描述的记载，选择“呈椭圆形或球形，长 2~3.5 cm，直径 1.5~2.5 cm。表面暗红色，略带光泽，有不规则皱纹。基部凹陷，有短果梗。外果皮薄，中果皮棕黄色或淡褐色，肉质，饱满，柔软，富糖性而油润。果核较小，长 1~2.5 cm，直径 0.4~1.1 cm，呈纺锤形，两端锐尖，质坚硬。气微香，味甜”的大枣 *Ziziphus jujuba* Mill. 进行精准经方标准创新与精准化开发研究<sup>[95]</sup>。

③鉴别

按照《中国药典》一部大枣项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i总灰分及黄曲霉毒素限量

分别按照《中国药典》一部大枣项下【检查】项中总灰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。

## 参考文献

- [1]赵佳琛,王艺涵,金艳等.经典名方中半夏与天南星的本草考证[J].中国现代中药,2020,22(08): 1361-1380.
- [2]吴普.吴普本草[M].安徽芜湖医学专科学校,1981.
- [3]苏颂.本草图经[M].尚志钧辑校.合肥:安徽科学技术出版社,1994.
- [4]吴其濬.植物名实图考[M].北京商务印书馆,1957.
- [5]江苏新医学院.中药大辞典[M].上海:上海人民出版社,1977.
- [6]中国植物志编委会.中国植物志[M].北京:科学出版社,1993.
- [7]国家中医药管理局《中华本草》编委会.中华本草:第8册[M].上海:上海科学技术出版社,1999.
- [8]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.
- [9]陶弘景.名医别录[M].尚志钧辑校.北京:中国中医药出版社,2013.
- [10]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.
- [11]苏敬.新修本草[M].合肥:安徽科学技术出版社,1981.
- [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]陈仁山.药物出产辨[M].台北:新医药出版社,1930.
- [14]胡世林.中国道地药材[M].哈尔滨:黑龙江科学技术出版社,1989.
- [15]李希凡,韩红梅,王志强等.5 产区不同产地半夏主要化学组分含量测定及整体质量评价[J].天津中医药,2020,37(03): 332-337.
- [16]张严方,张景勍,何丹等.HPLC 法测定不同产地半夏中鸟苷和尿苷的含量[J].重庆医科大学学报,2017,42(03): 323-326.
- [17]阮洪根,何禄仁,宋平顺等.不同产地与规格半夏中4种核苷(或碱基)的含量测定及统计分析[J].中国药业,2014,23(18): 40-42.
- [18]陈嘉谟.本草蒙茎[M].周超凡,陈湘萍,王淑民,点校.北京:人民卫生出版社,1988.

- [19]张志聪.本草崇原[M].张森,伍悦,点校.北京:学苑出版社,2011.
- [20]郑金生.中华大典·医药卫生典·药学分典:第五册[M].成都:巴蜀书社,2007.
- [21]谢宗万.全国中草药汇编[M].北京:人民卫生出版社,1975.
- [22]曾建红,彭正松.不同采收期半夏生物碱含量的变化规律[J].中南林学院学报,2004, (04): 109-112.
- [23]张小斌,王新军,唐养璇等.商洛半夏适宜采收期研究[J].四川中医,2007, (03): 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]汪昂.本草备要[M].王德群,张珂,校注.北京:中国中医药出版社,2009.
- [27]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.
- [28]葛洪.抱朴子[M].尚志钧辑校.北京:人民卫生出版社,1986.
- [29]清.黄彝鬯.药性粗评全注[M].中国本草全书.147 卷.北京:华夏出版社,1999.
- [30]李时珍.本草纲目[M].北京:人民卫生出版社,1975.
- [31]《中国药学大辞典》编委会.中国药学大辞典[M].2 版.北京:人民卫生出版社,2010.
- [32]中国医学科学院药物研究所.中药志[M].北京:人民卫生出版社,1959.
- [33]马继兴辑注.神农本草经[M].北京:人民卫生出版社,2013.
- [34]刘翰,马志.开宝本草[M].尚志钧校注.安徽科学技术出版社,1998.
- [35]唐慎微.证类本草[M].上海古籍出版社,1991.
- [36]李熙和.医经允中[M].朱辉等校注.北京:中国中医药出版社,2015.
- [37]赵橘黄著.本草药品实地之观察[M].福建科学技术出版社,2015.
- [38]中国药学会上海分会上海市药材公司合编.药材资料汇编[M].上海科学技术出版社,1959.
- [39]冯耀南等编著.中药材商品规格质量鉴别[M].广州:暨南大学出版社,1995.
- [40]金世元主编.金世元中药材传统鉴别经验[M].北京:中国中医药出版社,2010.
- [41]毕荣璐,赵峰宁,郭文等.HPLC 测定不同产地天麻中天麻素天麻苷元含量[J].云南化工,2017, 44(05): 35-38.

- [42]李平, 郝敏, 苏联麟等.UPLC 指纹图谱结合多成分含量测定的天麻饮片质量研究[J].中草药,2018, 49(23): 5665-5671.
- [43]樊启猛, 张旭, 陈丹等.RP-HPLC 法同时测定 7 个产地天麻中 5 种成分[J].中成药,2017, 39(04): 782-786.
- [44]刘金美, 田治蛟, 戴堃等.昭通乌天麻最佳采收期研究[J].中国现代中药,2016, 18(02): 189-192.
- [45]冯光泉, 张文斌, 熊清泉等.云南昭通彝良天麻最佳采收期研究[J].西南农业学报,2006, (06): 1156-1158.
- [46]王新胜, 吴艳芳, 王有为.红天麻中天麻素含量的动态变化[J].安徽农业科学,2006, (22): 5903+5961.
- [47]刘天睿, 陈向东, 王忠巧等.彝良乌天麻最佳采收期初步研究[J].中药材,2019, 42(09): 1985-1988.
- [48]沈括.梦溪笔谈[M].上海:上海书店出版社,2003.
- [49]国家药典委员会.中华人民共和国药典.一部[M].北京:北京:人民卫生出版社,1963.
- [50]国家药典委员会.中华人民共和国药典.一部[M].北京:人民卫生出版社,1985.
- [51]谢宗万.中药品种理论与应用[M].北京:人民卫生出版社,2020.
- [52]王宁.白术古今产地考[J].现代中药研究与实践,2008, 22(06): 39-41+61.
- [53]彭华胜, 王德群.白术道地药材的形成与变迁[J].中国中药杂志,2004, (12): 15-17.
- [54]黄小方, 欧阳辉, 李军茂等.UPLC-Q-TOF-MS/MS 分析不同产地白术的差异性化学成分[J].中国实验方剂学杂志,2017, 23(23): 27-33.
- [55]吴梓春, 何兆锦.不同产地白术药材中白术内酯 I 和 II 的含量测定[J].北方药学,2016, 13(09): 10-11.
- [56]田颖, 刘志刚, 孟庆莉.不同产地白术药材中白术内酯 II 和 III 的含量测定[J].海峡药学,2012, 24(08): 65-68.
- [57]白岩, 陈磊, 王晓妮等.白术不同采收期内酯 I、II 和 III 量的动态变化研究[J].中草药,2010, 41(01): 129-131.
- [58]林家寿.不同采收时期白术的质量测定[J].中国当代医药,2011, 18(02): 42+44.
- [59]王丽敏, 周燕红, 杨莹等.白术多指标成分含量测定方法优化[J].浙江中医药大学学报,2020, 44(07): 657-667.



- [60]王浩. 中药白术商品规格等级及其行业标准研究 [D]; 河北医科大学,2016.
- [61]杜洪志, 郑英, 陈志琳等.基于腹泻模型药效学试验的白术饮片等级研究[J].贵州科学,2020, 38(04): 23-26.
- [62]张揖.广雅[M].长春:吉林出版集团,2005.
- [63]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.
- [64]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.
- [65]李中梓.本草通玄[M].康熙刊本,1678.
- [66]田思胜.本草经疏辑要[M].北京:中国中医药出版社,2015.
- [67]黄璐琦, 张瑞贤主编.道地药材理论与文献研究[M].上海科学技术出版社,2016.08.
- [68]寇宗奭.本草衍义[M].上海:商务印书馆,1957.
- [69]张华.博物志[M].北京:中华书局,1980.
- [70]韩保昇.蜀本草[M].尚志钧辑复.蜀本草日华子本草合刊本.合肥:安徽科学技术出版社,2005.
- [71]年莉, 康立源主编.六味地黄丸古今研究与应用[M].中国中医药出版社,2016.01.
- [72]王妍妍, 施晓艳, 张越等.一测多评法测定不同产地茯苓中 4 种三萜类成分的含量[J].中草药,2018, 49(20): 4899-4904.
- [73]刘宾, 王耀登, 聂磊等.不同产地茯苓饮片中茯苓酸的含量比较分析[J].时珍国医国药,2014, 25(04): 805-806.
- [74]赵英博, 徐斌, 咎俊峰等.不同产地茯苓中茯苓酸含量的比较研究[J].中国中医药信息杂志,2009, 16(07): 41-42.
- [75]田玉桥, 尹火青, 陈三春等.不同生长期采收的茯苓品质比较研究[J].食品研究与开发,2019, 40(05): 12-16.
- [76]国家药典委员会. 中华人民共和国药典.一部 [M]. 北京; 人民卫生出版社. 1977.
- [77]王瑜真, 陈立文, 张丽娟.橘皮、橘红及化橘红演变的古籍考证[J].实用医药杂志,2014, 31(09): 823-824.
- [78]王家葵, 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.
- [79]王强.道地药材图典[M].福州:福建科学技术出版社,2003.

- [80]郭立强,李熙,刘谦等.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.
- [81]罗琳,张豆豆,李文斌等.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.
- [82]苏苗,张晶,尤艳艳等.不同产地甘草有效成分含量分析[J].中南药学,2014,12(10): 1022-1024.
- [83]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.
- [84]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.
- [85]刘应蛟,曾晓艳,赵昱博等.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.
- [86]陈佳,张权,赵莎等.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.
- [87]叶菊,邱黛玉,曾攀义等.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.
- [88]李越峰,边甜甜,司昕雷等.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.
- [89]严洁,施雯,洪炜.得配本草[M].姜典华,校注.北京:中国中医药出版社,1997.
- [90]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.
- [91]孙思邈.千金翼方[M].焦振廉,张胡玲等校.北京:中国医药科技出版社,2011.
- [92]全洪友.生姜种植技术[J].现代农业科技,2009,(18): 112-113.
- [93]关俊玲,李明润,高向耘等.不同产地大枣化学成分的含量分析[J].天津药学,2002,(03): 82-83.
- [94]张采.山东产部分品种大枣的质量评价 [D]; 山东中医药大学,2012.
- [95]郑锡良,朱跃进,任海英等.14 份枣种质生物特性调查及果实性状图分析[J].浙江农业科学,2018,59(02): 181-186.

### 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	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
3	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
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	李敏	成都中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰 写
10	杜伟锋	浙江中医药大学	副研 究员	中药学	博士	标准研制及撰 写
11	赵声兰	云南中医药大学	教授	中药学	硕士	标准研制及撰 写
12	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
13	彭华胜	中国中医科学院	教授	中药学	博士	标准研制及撰 写
14	刘塔斯	湖南中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰 写
15	李越峰	甘肃中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰 写
16	陆兔林	南京中医药大学	教授	中药学	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 2）

序号	姓名	单位	职务/ 职称	专业	学位	工作内容
17	刘大会	湖北中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰写
18	蔺海明	甘肃农业大学	研究员	中药学	博士	标准研制及撰写
19	马双成	—	研究员	中药学	博士	标准研制及撰写
20	雷海民	北京中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制与撰写
21	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	—	中药资源学	硕士	标准研制与撰写
22	韩风雨	北京中医药大学	高级工程师	中药学	学士	标准研制与撰写
23	许秀海	辰风生物科技（北京）有限公司	经济学士	国际贸易	学士	标准研制与撰写
24	王永刚	辰风农业科技（北京）有限公司	理学学士	中药学	学士	标准研制与撰写
25	唐进程	北京中医药大学	—	中药资源学	学士	标准研制与撰写
27	卓冰雨	北京中医药大学	—	中药鉴定学	硕士	标准研制与撰写
28	刘济萱	北京卫仁中药饮片厂有限公司	—	中药学	学士	标准研制与撰写
29	杨文发	景东光福草药资源开发有限公司	—	计算机	学士	标准验证

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容（续 3）

序号	姓名	单位	职务/ 职称	专业	学位	工作内容
30	韩新才	亳州万草堂中药饮片有限公司	-	中药材生产与营销	高中	标准验证
31	黄智文	广东肇庆市高要区董福行农林高新科技种植管理有限公司	-	企业管理	-	标准验证
32	欧宏鉴	化州化橘红药材发展有限公司	-	营销管理	大专	标准验证
33	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，明确半夏白术天麻汤精准组方与功效，明确半夏白术天麻汤中各组成药味的传统基原、道地产区、最佳采收时间及加工方式、优质性状。

### 2.文献调研

在 2021 年 4 月至 2021 年 5 月期间，手工检索文献主要来源于中药学教材、标准、规范，以及相关专著。同时注意搜集未公开发表的科研报告、学位论文、会议论文等灰色文献。网络检索

文献中文文献数据库主要来源于：（1）中国知网（CNKI）《中国学术期刊网络出版总库》、《中国博士学位论文全文数据库》、《中国优秀硕士学位论文全文数据库》、《中国重要会议论文全文数据库》；（2）万方数据知识服务平台·万方医学网《中国医药期刊全文数据库》、《中国医药学位论文全文数据库》；（3）读秀学术搜索数据库。英文文献数据库主要来源于 Springer-link 数据库、Elsevier SD 期刊全文数据库。检索词为：年限、产地、采收时间、加工方式、含量测定、抗炎、抗氧化、抗血小板聚集、降脂、降血压等。对于来自同一单位同一时间段的研究和报道以及署名为同一作者的实质内容重复的研究和报道，则选择其中一篇作为目标文献。通过查阅近代实验研究，确定半夏白术天麻汤的精准药效及质量标志物成分，对本草考证的半夏白术天麻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，针对半夏白术天麻汤中难以明确的精准要素设计实验，如白术的产地等。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色谱特征峰的保留时间、分离度、拖尾因子等，调整并确定液相方法，并通过线性关系考察、精密度考察、稳定性考察、重复性考察和加样回收率考察。分别制备对照品溶液与供试品溶液，注入液相色谱仪进行测定。

### 3.实验结果分析

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

#### （四）质量规范草案撰写、组内专家自评

##### 1. 质量规范草案撰写

在 2021 年 12 月至 2022 年 1 月期间，汇总整理本草考证、文献调研和实验结果，明确半夏白术天麻汤中各组成药味的精准基原、精准产区、精准采收时间及加工方式、优质性状、质量标志物成分检测方法和含量限度，在《中国药典》2020 年版基础上撰写质量规范草案。

##### 2. 组内专家自评

《精准经方“半夏白术天麻汤”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组内及同行专家论证会，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案和编制说明相关问题进行了研讨，对其中的技术内容



进行充分论证，对规范草案提出了进一步修改的意见。并通过投票方式，与本规范起草组组内专家进行沟通，共计 29 位专家反馈同意发布本规范，1 位专家无反馈意见，同意人数超过起草组成员的 2/3。（见附录 3，精准经方团体标准论证会会议纪要；附录 5，组内专家自评反馈意见处理情况表）。

### （五）征求意见

以邮件形式，征求来自 9 个地区共计 20 家单位的 23 位同行专家意见，其中获得高级职称的专家占比为 61%，获得中级职称的专家占比为 17%。收到“征求意见稿”后，回函的专家 23 名，回函并有建议或意见的专 12 名，共收到了 15 条意见，已完成对同行专家意见的处理工作，采纳意见 14 条，部分采纳和未采纳意见 1 条。

并通过论证会的形式，征求到 3 位同行专家共 5 条意见，其中采纳 1 条，部分采纳和未采纳 4 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“半夏白术天麻汤”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

①GB / T 13016—2018《标准体系表编制原则和要求》

②GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和起草规则》

③GB/T 20000.1—2014《标准化工作指南 第 1 部分：标准化和相关活动的通用术语》

④《国家中医药管理局中医药标准化项目管理暂行办法》

⑤《国家中医药管理局中医药标准制定管理办法》

## （二）编制原则

《精准经方“半夏白术天麻汤”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“半夏白术天麻汤”药材质量特征并深度解析影响其质量的因子，并科学体现各因子的重要性，使其具有实践基础，遵循已经过实践检验的科学原理。

### 2. 实用性原则

本规范的制定立足于精准经方“半夏白术天麻汤”原料药材的生产实践，满足实际需求，摒弃有明显错误或者不再使用的操作方法，防止脱离实际。

### 3. 先进性原则

本规范的制定应充分研究和分析中医药标准制修订的科

学方法和理论，在兼顾当前我国中医药标准化发展现实情况的同时，还必须考虑到未来的发展趋势和需求，体现标准的前瞻性和引导性。

4.持续完善性原则

本规范的制定应根据精准经方用药材、饮片的生产及临床应用的反馈定期进行修订，以满足中医临床用药的实际需要，体现标准依据执行情况持续完善的原则。

六、代表性分歧意见的处理经过和依据

标准编制过程中无代表性的重大分歧意见。

七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施

(一) 宣传、贯彻标准的措施

1.标准的实施单位

本规范发布后，拟在以下单位实施：河北橘井药业有限公司、景东光福草药资源开发有限公司、亳州万草堂中药饮片有限公司、广东肇庆市高要区董福行农林高新科技种植管理有限公司、化州橘红药材发展有限公司、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

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
2	2020-11-15	北京大兴生物医药谷	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
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
17	2021.7.26	邹平人民医院	开心散	神内科	15	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
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
25	2022. 3. 10	线上	天津汉沽中医院	内三科全体医生	12	刘济萱
26	2022.4.22	重庆涪陵中医院	精准经方项目宣讲	院长、副院长	5	刘济萱
27	2022.4.23	鸳鸯社区医院	精准经方项目宣讲	中医科医生、院长及领导层	6	刘济萱
28	2022.4.24	两江第一人民医院	精准经方项目宣讲	中医科主任及科室成员/	7	刘济萱
29	2022.4.24	璧山中医院	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	医生	20	刘济萱

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

## （2）开展标准合作

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

## （3）发表论文

目前已发表相关论文 7 篇，完成投稿 1 篇。具体信息如下：

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

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

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

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

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

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

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

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

(二) 标准的用户评价

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

八、废止现行有关标准的建议

本规范首次发布,尚无修订版。

九、相关附录

附录 1：项目启动会参加人员名单

附表 1 项目启动会参加人员名单

序号	姓名	职务/职称
1	金世元	国医大师, 中华全国中医学会中药学会副主任委员
2	张世臣	中国中药协会首席科学家, 中国中药协会副会长兼中药饮片专业委员会主任
3	雷海民	北京中医药大学中药学院院长, 国家药品监督管理局中药监管科学研究院执行院长, 教授
4	杨秀伟	北京大学药学院教授, 国家药典委员会委员



附表 1 项目启动会参加人员名单（续 1）

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

附表 1 项目启动会参加人员名单（续 2）

序号	姓名	职务/职称
22	张志飞	北京中医药大学中药学院硕士研究生
23	唐进程	北京中医药大学中药学院硕士研究生
24	尹光耀	北京中医药大学中药学院硕士研究生

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

### “精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会 会议纪要

---

#### 一、会议时间

2020 年 9 月 6 日

#### 二、会议地点

北京·房山区北京中医药大学良乡校区中药学院 C203 会议室

#### 三、参加人员

##### 【组外专家】

金世元 国医大师，中华全国中医学会中药学会副主任委员

张世臣 中国中药协会首席科学家，中国中药协会副会长兼中药饮片专业委员会主任

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

杨秀伟 北京大学药学院教授，国家药典委员会委员

王文全 中国医学科学院药用植物研究所教授

傅欣彤 北京市药品检验所中药室主任，国家药典委员会委员

王继永 中国中药有限公司副总经理兼国药种业有限公司董事长

##### 【项目组成员】

魏胜利 北京中医药大学中药学院副院长、教授

张燕玲 北京中医药大学中药学院研究员

张 林 北京中医药大学中医学院教授

张 媛 北京中医药大学中药学院教授  
胡秀华 北京中医药大学生命科学院副教授  
徐裕彬 橘井药业有限公司董事长  
石 玥 北京中医药大学中药学院博士研究生  
连天赐 北京中医药大学中药学院硕士研究生  
彭博扬 北京中医药大学中药学院硕士研究生  
余玉萍 北京中医药大学中药学院硕士研究生  
张靖晗 北京中医药大学中药学院硕士研究生  
赵江怡 北京中医药大学中药学院硕士研究生  
丁丽雪 北京中医药大学中药学院硕士研究生  
陈 颖 北京中医药大学中药学院硕士研究生  
张志飞 北京中医药大学中药学院硕士研究生  
唐进程 北京中医药大学中药学院硕士研究生  
尹光耀 北京中医药大学中药学院硕士研究生

#### 四、会议主要内容

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

国医大师金世元先生表示，全国饮片应用的现状，存在着各种混用、错用的问题。把药材、饮片做精准，是有必要的，尤其是临床需求量大的经典名方，更有必要！但任重而道远，需要中药研究者持之以恒，生产者制之以规，这个事情才能真正有意义！

金世元老先生对本项目给予厚望，并亲自题写墨宝赠与精准经方项目组，“传承精华选经方，经方精准功效高”。

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

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

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

国家药典委员会委员、北京市药检所中药室主任傅欣彤教授，认为做经典名方药材、饮片的研究是非常有意义的一件事；就北京中医药大学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

**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，分为共性问题和个性问题，对采纳情况做了说明。

**4.3 精准经方团体标准通则专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.4 桃红四物汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.5 开心散专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.6 当归六黄汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.7 济川煎专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.8 大柴胡汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

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

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

**7. 北京中医药大学中药学院赵婷博士对 6-10 号方进行汇报**

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



应精准要素的确定依据。

7.2 半夏白术天麻汤讨论、投票

7.3 半夏泻心汤研制情况汇报、讨论、投票

7.4 藿朴夏苓汤研制情况汇报、讨论、投票

7.5 温胆汤研制情况汇报、讨论、投票

7.6 天麻钩藤饮研制情况汇报、讨论、投票

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

会议过程图片：





## 基于道地药材3.0—精准药材的《精准经方系列标准》



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。

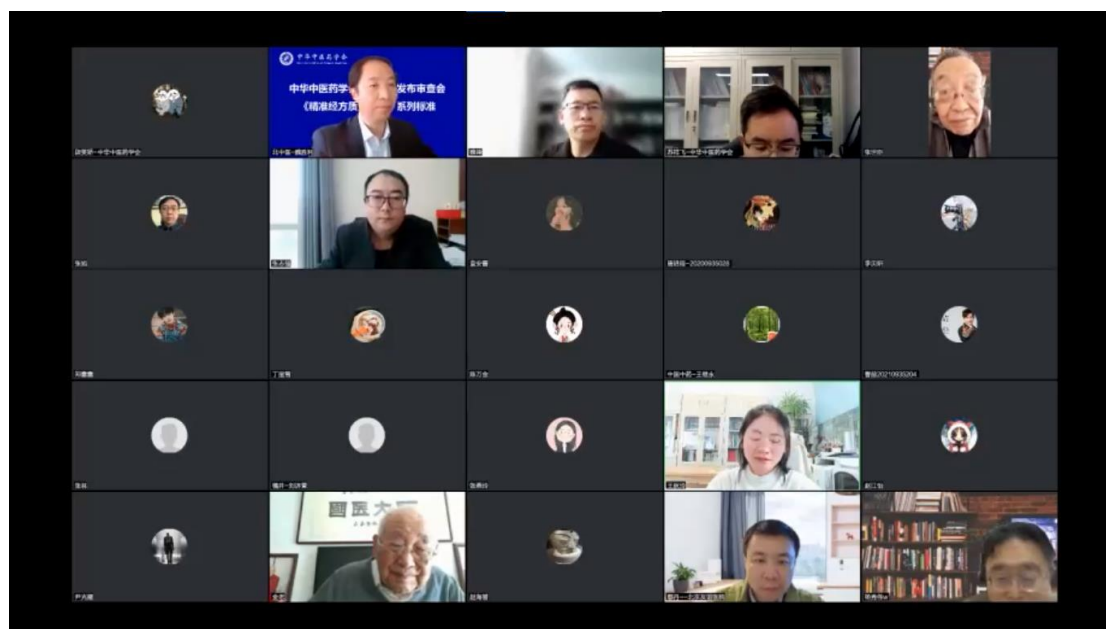
14:55-15:55——专家们对通则和前 5 号方的内容进行提问，并完成投票。

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：





## 2.2 技术路线--以大柴胡汤为例



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

序号	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	詹志来	是	(1) 产地全部依据现在的主产区的话，体现不了精准。产地即便定了，是否后续能够做到定产区和可追溯？这些后续是如何能够保证精准，光靠性状可能也做不到	部分采纳	部分采纳，后续会扩大样本量对产区的进行精确化研究，精准中药生产的追溯平台的正在研究中，后续会对标准进行修订
			(2) 章条编号：10.1 生姜产地是不是要对其进行规定，生姜主产区是山东，药用生姜主产区是云南罗平小黄姜	采纳	增加云南产区
			(3) 章条编号：11.1 大枣产地和品种也有很多，是不是要对其进行规定。	部分采纳	目前对于大枣品系缺乏系统的对比研究，各地区栽植大枣品系难以统一，因此本标准暂时不限定大枣品种
			(4) 章条编号：5.1 天麻，根据品系来分有红杆、乌杆等，是不是可以进一步细化	暂不采纳	天麻品种目前较为混乱，暂不对其品种更进一步划分
			(5) 章条编号：6.1 河北产区可能有点问题。	部分采纳	本方中质量标志物的筛选兼顾了传统和现代功效。方中的白术加工方式将采

附表 2 组内专家自评反馈意见处理情况表（续 1）

序号	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
2	刘塔斯	是	白术主要是亳州，浙江的产量比较低。亳州和安国中的白术是改良品种，所谓的好坏只是通过某些成分高低来判断，这样是否妥当。如果有传统白术，还是以采用传统的来，毕竟传统还是有渊源的，不仅是种的问题，还有加工问题，浙江加工和亳州加工差别是非常的大的		用 2020 年版《中华人民共和国药典》进行加工
			（6）章条编号：8.1 橘红流通非常少，橘红加工价格更高，目前橘红被柚类橘皮取代了。是否考虑用柚类橘皮代替橘红	暂不采纳	目前 2020 年版《中华人民共和国药典》中收载有橘红。因此暂不采用柚类橘皮对橘红进行替代
			（7）精准药材是不是要在省下面有一个具体的区域	暂不采纳	目前尚无充分的实验证据将产区范围缩小，同时本标准制定需考虑临床用量的需求
			（8）草案上格式有问题以及有错别字	采纳	严格检查草案
			（9）实验应该保证有不少于 3 个产地，15 批药材，以确保药材质量的稳定性	部分采纳	由于时间与采样的限制，非药典指标的含量限定药材批次均达到 10 批以上



附表 2 组内专家自评反馈意见处理情况表（续 2）

序号	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
3	陆兔林	是	（10）方中标准要集大家	部分采纳	本次精准经方所涉及质量标准是基于药典标准上对部分要素进行细化和精准化的研究
			（11）标准应该更具有普适性，应该有更多的选择余地，但是门槛不能过低	采纳	—
4	李天祥	是	（12）章条编号：4.1 半夏的主产区是甘肃，西和半夏。湖北的半夏产量是非常小的，建议把甘肃放在前面	采纳	—
5	蔺海明	是	（13）章条编号：4.1 建议把甘肃作为半夏的主产区	采纳	—
6	杜伟锋	是	（14）章条编号：6.6 苍术酮不太稳定，考虑白术内酯 I、II、III 总量作为质控指标	部分采纳	因苍术酮在常温下不稳定，暂不将苍术酮作为质量标志物。白术内酯 II 不是本方的质量标志物，因此暂不将其作为质控指标
			（15）章条编号：6.6 药材和饮片在含量限度上能不能区别开	采纳	后续将对药材和饮片的含量限定进行区别

附表 2 组内专家自评反馈意见处理情况表（续 3）

序号	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
			（16）章条编号：6.6 白术挥发油这块可以考虑作为质控指标	暂不采纳	文献调研表明，在本方中白术的挥发油不是质量标志物，因此暂不将挥发油作为白术的质控指标
7	魏胜利	是	无	/	/
8	赵婷	是	无	/	/
9	张媛	是	无	/	/
10	张林	是	无	/	/
11	徐裕彬	是	无	/	/
12	张燕玲	是	无	/	/
13	胡秀华	是	无	/	/
14	李敏	是	无	/	/
15	赵声兰	是	无	/	/
16	彭华胜	是	无	/	/
17	李越峰	是	无	/	/
18	刘大会	是	无	/	/

附表 2 组内专家自评反馈意见处理情况表（续 4）

序号	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
19	马双成	/	/	/	/
20	雷海民	是	无	/	/
21	刘凤波	是	无	/	/
22	韩风雨	是	无	/	/
23	许秀海	是	无	/	/
24	王永刚	是	无	/	/
25	刘济萱	是	无	/	/
26	杨文发	是	无	/	/
27	韩新才	是	无	/	/
28	黄智文	是	无	/	/
29	欧宏鉴	是	无	/	/
30	秦敬波	是	无	/	/

## 附录 6：组外专家征询意见处理情况表

附表 3 组外专家征询意见处理情况表

序号	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	金传山	(1) 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
2	彭灿	(2) 章条编号：7.6 如果茯苓酸含量限定定为 0.47%，可能很多药达不到要求	采纳	含量定应为 0.047%。之前含量计算有误，小数点有问题
3	李隆云	(3) 章条编号：5.1 是否按照栽培天麻 10 月下旬-11 月采收规定	部分采纳	经文献调研，发现 11 月和 12 月采收的天麻其天麻素和对羟基苯甲醇有较高的含量，因此将天麻的采收期定位 11 月和 12 月
		(4) 章条编号：5.1 是否规定天麻类型，乌天麻、红天麻、乌红天麻	暂不采纳	天麻品种目前较为混乱，暂时不对天麻的品种做更进一步的划分
		(5) 章条编号：4.1 半夏现在家种主要产地：甘肃、河北、湖北、贵州	部分采纳	将甘肃产地作为半夏主产区

附表 3 组外专家征询意见处理情况表（续 1）

序号	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
4	刘华	<p>（6）章条编号：全文“直径 0.3~0.5 cm”</p> <p>意见或建议：改为“直径 0.3 cm~0.5 cm”</p> <p>理由：单位使用规范统一，下同</p>	不采纳	根据国家标准 GB/T 15834-2011，单位可以标在数值范围之后
		<p>（7）章条编号：全文《中国药典》2020 年版应写明是第几部</p> <p>理由：与 2 规范性引用文件中一致</p>	采纳	标准与规范性引用文件一致，修改为“《中国药典》2020 年版一部”或“《中国药典》2020 年版四部”
5	吴增安	<p>（8）通则：章条编号引言</p> <p>意见或建议：“精准经方中的经方系本标准所研究的系列中医经典方剂的简称”建议改为“精准经方中的经方系本标准所研究的系列中医经典名方的简称”</p> <p>理由：与后文统一概念，与法规文件一致</p>	采纳	“精准经方中的经方系本规范所研究的系列经典名方的简称”改为“精准经方中的经方系本规范所研究的系列中医经典名方和经典方剂的简称”
		<p>（9）章条编号：前言</p> <p>意见或建议：“规定的规则”改为“的规定”</p> <p>理由：本句话有前后两个“规则”，重复</p>	采纳	将“规定的规则”改为“的规定”

附表3 组外专家征询意见处理情况表（续2）

序号	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
		<p>（10）章条编号：前言</p> <p>意见或建议：补充“----本标准首次（第**次）发布（修订）”</p> <p>理由：缺少“历次版本修订及发布情况”描述</p>	采纳	本部分内容按照中华医学会的要求已在编制说明中体现
6	张松华	<p>（11）章条编号：4.3</p> <p>显微鉴别及理化鉴别</p> <p>意见或建议：鉴别 项目规范命名</p>	采纳	鉴别项目统一规范命名为【鉴别】
7	杨常礼	<p>（12）等省及其周边范围过大，产地过于分散宽泛</p>	采纳	需要更多的样品数据和实验支持并结合生产实际才能对进一步确定更加精准的产地
8	杨德钱	<p>（13）指标成分、质量标志物如何界定？</p>	采纳	编制说明草案中对质量标志物的筛选与确定进行了明确说明
9	杨明高	<p>（14）章条编号前言</p> <p>意见或建议：标准名称英文“质量规范”的翻译多用“specifications of quality”</p> <p>理由：无</p>	采纳	标准名称英文“质量规范”的翻译由“Quality Standards”改为“Specifications of Quality”
10	林家茂	<p>（15）章条编号引言</p> <p>意见或建议：行距较小</p>	采纳	将标准全文行距修改为“固定值 18 磅”

附表 3 组外专家征询意见处理情况表（续 3）

序号	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
		理由：标准为 18		
11	王洪斌	<p>（16）章条编号引言</p> <p>意见或建议：“《半夏白术天麻汤》”不宜用“《》”</p> <p>理由：无</p>	采纳	方剂名称均去除“《》”
12	谭安军	<p>（17）章条编号引言</p> <p>意见或建议：借鉴“日本汉方药”这个说法是否准确？精准中药是产业高质量发展的趋势，不管日本汉方药、还是韩国的传统药物、印度传统药物、欧洲及美国的传统药物都在围绕质量可控性进行研究，旨在保证质量稳定可控，强调从源头到成品的精准控制。</p> <p>理由：无</p>	采纳	删去“和日本汉方药的使用理念”
13	赵建勇	<p>（18）意见或建议：有些标准在范围条目将组方药味写出，请起草者统一。</p> <p>理由：无</p>	采纳	改为“本部分规定了精准经方“开心散”用人参、远志、茯苓、石菖蒲 4 味中药的精准药材的来源、性状、鉴别、检查及质量标志物含量测定的要求。”
14	金田	<p>（19）章条编号引言、全文</p> <p>意见或建议：“国家药监局”建议改为全称“国家药品监督管理局”</p>	采纳	将“国家药监局”改为全称“国家药品监督管理局”

附表3 组外专家征询意见处理情况表（续4）

序号	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
		理由：标准作为规范的团体标准，对于政府机构建议用规范的全称		
15	韩尧	（20）章条编号引言 意见或建议：“辩证”建议改为“辨证” 理由：中医药专业术语用“辨证”	采纳	将“辩证”改为“辨证”
16	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
17	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
18	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
19	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
20	段红莉	无	/	/



附表 3 组外专家征询意见处理情况表（续 5）

序号	专家 姓名	意见	采纳 与否	具体修改/理由
21	高云	无	/	/
22	任毅	无	/	/
23	李国凤	无	/	/
24	裴瑾	无	/	/
25	戚宏志	无	/	/
26	齐春花	无	/	/
27	王晶娟	无	/	/
28	张世雄	无	/	/
29	张蓬	无	/	/
30	陈雷	无	/	/