

《精准经方“半夏白术天麻汤”质量规范》

第2部分：精准饮片

编制说明

提出单位：北京中医药大学

归口单位：中华中医药学会

起草单位：北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、中药材规范化生产教育部工程研究中心、河北橘井药业有限公司、天津中医药大学、成都中医药大学、浙江中医药大学、云南中医药大学、中国中医科学院、湖北中医药大学、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、南京中医药大学、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

主要起草人：张媛、魏胜利、赵婷、张林、徐裕彬

起草人：张燕玲、胡秀华、李天祥、李敏、杜伟锋、赵声兰、詹志来、刘大会、彭华胜、刘塔斯、李越峰、陆兔林、蔺海明、马双成、雷海民、刘凤波、韩风雨、刘济萱、许秀海、王永刚、石玥、唐进程、卓冰雨、吕恬仪

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	50
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况	56
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系	56
六、代表性分歧意见的处理经过和依据	58
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施	58
八、废止现行有关标准的建议	65
九、相关附录	65

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味饮片的质量特征，创新制定出“半夏白术天麻汤精准饮片质量规范”，从而实现精准经方半夏白术天麻汤用饮片质量控制的规范化和精准化，确保经典名方的应用的精准有效，为经典名方的推广奠定基础。

本规范对于医院内经典名方用中药饮片的质量控制及经典名方产业的高质量发展具有重要意义，主要体现在以下两个方面：（1）此规范规定了经典名方“半夏白术天麻汤”的精准饮片独特的质量特征。有效鉴别精准“半夏白术天麻汤”的精准饮片原料，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，将精准化饮片配伍上市，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2部分：精准饮片》研制。本规范受到河北橘井药业有限公司与北京中医药大学签订的横向课题“精准经方标准创新与精准化开发研究”课题的资助。

（三）标准起草单位

本部分起草单位：北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、中药材规范化生产教育部工程研究中心、河北橘井药业有限公司、天津中医药大学、成都中医药大学、浙江中医药大学、云南中医药大学、中国中医科学院、湖北中医药大学、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、南京中医药大学、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。

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”的精准饮片的质量规范。

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“半夏白术天麻汤”精准饮片的质量规范等技术均有相关文献报道，此规范的制定是在文献考证的基础上，进行野外实地调查，结合起草组开展的相关研究，并依据各

组成药味在方中的主要功效,确定君药及臣药的质量标志物(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炮制、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标准要素。

2. 半夏白术天麻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“半夏白术天麻汤”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、文献查阅及相关实验研究，发现半夏自《武威汉代医简》就有制法相关记载，即半夏毋咬咀，洎水斗六升，炊令六沸^[1]。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“半夏白术天麻汤”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
汉	《武威汉代医简》 ^[1]		半夏毋咬咀，洎水斗六升，炊令六沸
	《金匱玉函经》 ^[2]	汤洗	凡半夏不咬咀，以汤洗数十度，令水清滑尽，洗不熟有毒也
魏晋	《名医别录》 ^[3]		用之，汤洗令滑尽
	《刘涓子鬼遗方》 ^[4]	熬制	半夏（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，用半夏皆宜完，以热汤洗去上滑，手掇之，皮释随剥去，更复易汤掇之，令滑尽。不尔，戟人咽
	《雷公炮制论》 ^[6]	药汁制	修事半夏四两，用白芥子末二两，醪醋六两，搅浊，将半夏投中，洗三遍用之。若洗涎不尽，令人气逆，肝气怒满
宋	《太平惠民合剂局方》 ^[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

表 2.1 半夏炮制历史沿革表（续 1）

朝代	出处	炮制方法	记载
元	《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
	《汤液本草》 ^[11]		用之汤洗去滑令尽。用生姜等分制用
	《本草集要》 ^[12]		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》 ^[13]	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》 ^[14]	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，少加枯矾，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》 ^[15]		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
		—	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》 ^[16]	—	研末，每一两，入枯矾二钱、姜汁一

表 2.1 半夏炮制历史沿革表（续 3）

朝代	出处	炮制方法	记载
			合，捏饼，楮叶包裹，阴干，又名半夏曲也
	《本草品汇集要》 ^[17]	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》 ^[12]	姜制	须用汤洗十许过，令滑尽，不尔戟人喉。用此必须生姜制其毒
清	《本草纲目拾遗》 ^[18]	仙半夏	用大半夏一觔，石灰一觔，滚水七八盃，入盆内搅凉，澄清去渣，将半夏入盆内手搅之，日晒夜露七日足，捞出控干。用井华水洗净三四次，泡三日，每日换水三次，捞起控干。用白矾八两，皮消一觔，滚水七八盃，将矾消共入盆内搅晾温，将半夏入内浸七日，日晒夜露足，取出，清水洗三四次，泡三日，每日换水三次，取出控干。入后药，甘草、南薄荷各四两，丁香五钱，白豆蔻三钱，沉香一钱，枳实、木香、川芎、肉桂各三钱，陈皮、枳壳、五味子、青皮、砂仁各五钱。右共十四味，切片，滚水十五盃晾温，将半夏同药入盆内，泡二七日足，日晒夜露。搅之，将药取出，与半夏同白布包住，放在热炕，用器皿扣住，三炷香时，药与半夏分胎，半夏干收用
	《得配本草》 ^[13]	药汁制	皂荚、白矾煮熟，姜汁拌制。如惊痰，胆汁拌炒用。亦可造曲：湿痰，姜汁白矾汤拌和造。风痰，姜汁、皂荚汁拌和造。火痰姜汁、竹沥拌和造。寒痰，姜汁、白芥子末拌和造
	《本草求真》 ^[19]		浸七日。逐日换水。沥去涎。同皂荚白矾姜煮熟。（半夏畏姜。偏用姜以制其毒。）

表 2.1 半夏炮制历史沿革表（续 4）

朝代	出处	炮制方法	记载
			<p>或七日夜。用净水淘浸。（以除其涎。）再用皂荚水浸七日夜。（同皂荚可治风痰。）又用灰水淘浸七日夜。（可治脾胃痰。）又用白矾水淘浸七日夜。（可治清水痰。）又用生姜水淘浸七日夜。（可治寒痰。）又用甘草水淘浸七日夜。（可解其毒及调制药之性。）……其用姜汁浸造。名生姜曲。矾水煮造。（兼姜糊入）名矾曲。同皂角煮造。……同生黄牛肉熬膏。名霞天曲。并照造曲法草七日。待生黄衣。悬干挂风处</p>
	《本草求原》 [20]		<p>《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</p>
民国	《药物出产辨》 ^[21]	姜制	<p>半夏拾斛用清水泡三日夜，每日换水三次。第四日用老姜二斛煎浓水泡之，五日六日同法。第七日取起，约蒸六点钟，取出渍姜汁，再蒸约四点钟，取起晒之，约晒七成干，复用姜汁再渍透，再蒸四点或五点钟，晒干用之。其质变转老红色，四面若逼裂瓷器一样。用手揸之便碎，无容落春杵之。如此制法，可谓透矣</p>
现代	《中国药典》2020 版一部 ^[22]	法半夏	<p>取半夏，大小分开，用水浸泡至内无干心，取出；另取甘草适量，加水煎煮二次，合并煎液，倒入适量水制成的石灰液中，搅匀，加入上述已经浸透的</p>

表 2.1 半夏炮制历史沿革表（续 5）

朝代	出处	炮制方法	记载
			半夏，浸泡，每日搅拌 1-2 次，并保持浸液 pH 值 12 以上，至剖面黄色均匀，口尝微有麻舌感时，取出，洗净，阴干或烘干，即得
		姜半夏	取净半夏，大小分开，用水浸泡至内无干心时取出；另取生姜切片煎汤，加白矾与半夏共煮透，取出，晾干，或晾至半干，干燥；或切薄片，干燥
		清半夏	取净半夏，大小分开，用 8%白矾溶液浸泡至内无干心，口尝微有麻舌感，取出，洗净，切厚片，干燥

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。

半夏白术天麻汤主治痰饮上逆、头昏眩晕、恶心呕吐，而法半夏用于痰多咳喘，痰饮眩悸，风痰眩晕，痰厥头痛。结合临床用药安全，因此该半夏炮制方法参照《中国药典》2020 版^[22]一部收载“法半夏”进行精准经方标准创新于精准化开发研究，即取半夏，大小分开，用水浸泡至内无干心，取出；另取甘草适量，加水煎煮二次，合并煎液，倒入用适量水制成的石灰液中，搅匀，加入上述已浸透的半夏，浸泡，每日搅拌 1~2 次，并保持浸液 pH 值 12 以上，至剖面黄色均匀，口尝微有麻舌感时，取出，洗净，阴干或烘干，即得。

②精准性状特征的确定

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，发现法半夏在《中国药典》2020 版^[22]一部有饮片性状相

关记载,即本品呈类球形或破碎成不规则颗粒状。表面淡黄白色、黄色或棕黄色。质较松脆或硬脆,断面黄色或淡黄色,颗粒者质稍硬脆。气微,味淡略甘、微有麻舌感。基于此,起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的半夏饮片性状历史考证(表 2.2)。

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》 2020 版一部 [22]	国家药典委员会	法半夏: 本品呈类球形或破碎成不规则颗粒状。表面淡黄白色、黄色或棕黄色。质较松脆或硬脆,断面黄色或淡黄色,颗粒者质稍硬脆。气微,味淡略甘、微有麻舌感

因此,结合半夏白术天麻汤用半夏标准,最终选择“本品呈类球形或破碎成不规则颗粒状。表面淡黄白色、黄色或棕黄色。质较松脆或硬脆,断面黄色或淡黄色,颗粒者质稍硬脆。气微,味淡略甘、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》一部法半夏项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部法半夏项下【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》一部法半夏项下【浸出物】项执行。

(2) 天麻

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“半夏白术天麻汤”用天麻【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对天麻饮片制法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现天麻的炮制方法众多，本草中关于天麻饮片制法不一，因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的天麻炮制历史考证（表 2.3 和表 2.4）。

表 2.3 天麻炮制历史沿革表

分类	出处	记载
净制	宋《太平圣惠方》 ^[9] 、《普济本事方》 ^[23] 、明《奇妙良方》 ^[24] 、《景岳全书》 ^[25]	去芦头
	宋《圣济总录》 ^[8] 、明《奇妙良方》 ^[24]	去蒂
	明《普济方》 ^[23] 、《证治准绳》 ^[26]	去苗
切制	宋《重修政和本草》 ^[27] 、明《本草蒙筌》 ^[14]	初取得，乘润刮去皮
	宋《太平圣惠方》 ^[9]	捣罗为末、剉
	宋《洪氏集验方》 ^[28]	细剉
	宋《女科百问》 ^[29]	剉用
	明《普济方》 ^[23]	剉如棋子大
	宋《圣济总录》 ^[8]	炙令通黄色
	明《普济方》 ^[23]	炙黄
加辅料的 加热炮制	明《寿世保元》 ^[30]	火煨
	刘宋《雷公炮炙论》 ^[6]	蒺藜子煨制天麻

表 2.3 天麻炮制历史沿革表（续）

分类	出处	记载
	宋《太平惠民和剂局方》 ^[7]	凡使，先以纸浸湿，热灰中煨熟取出以酒浸一宿，焙干
	宋《圣济总录》 ^[8]	浆水煮一日切作片子，焙干、酒浸，切焙
	元《卫生宝鉴》 ^[31]	酒浸三日，晒
	元《丹溪心法》 ^[32]	酒浸三日，焙干
	明《本草纲目》 ^[15]	若治肝经风虚，洗净以湿纸包于糠火中煨熟，取出切片，酒浸一宿焙干
	明《普济方》 ^[23]	麸炒黄和酒炙
	明《证治准绳》 ^[26]	酒煮
	明《本草品汇精要》 ^[17]	初取得，去芦乘润，刮去皮蒸之，曝干用
	清《得配本草》 ^[13]	去壳用，蒺藜子同煮，去子，以湿纸包裹熟，取出切片，酒浸一宿焙干
	清《本草从新》 ^[33]	湿纸包，煨熟，切片，酒浸一宿，焙

表 2.4 天麻饮片现代炮制方法汇总

时间	出处	炮制方法
1988 年版	《全国中药炮制规范》 ^[34]	取原药材，除去杂质及黑色泛油者，大小分开，浸泡至三四成透时，取出，润软或蒸软，切薄片，干燥

表 2.4 天麻饮片现代炮制方法汇总（续）

时间	出处	炮制方法
2005 年 版	《安徽省炮制规范》 ^[35]	取原药材，除去杂质及黑色泛油者，大小分档，洗净，用清水浸泡至三、四成透，润软或蒸软，切薄片，干燥，筛去碎屑。此外《安徽省炮制规范》还收录了“煨天麻”的炮制方法：取净天麻片，照麸煨法，煨至表面焦黄色，带焦斑(每 100 kg 天麻，用麦麸 50 kg)
2005 年 版	《浙江省中药炮制规范》 ^[36]	取原药，大小分档，水浸 1~2 h，洗净，润软切薄片，除去油黑者，干燥；或蒸透，趁热切薄片，干燥。产地已切片者，筛去灰屑，除去油黑者
2008 年 版	《上海市中药炮制规范》 ^[37]	天麻炮制：将原药除去黑色油只及地上茎等杂质，分档、洗净、水浸、润软、切薄片、干燥、筛去灰屑。 “蜜麸炒天麻”的炮制方法：取天麻，照麸炒法用蜜麸拌炒至黄色，筛去麸皮。蜜麸炒法炮制出的天麻的祛风通络作用更好
2008 年 版	《北京市中药饮片炮制规范》 ^[38]	取原药材，除去杂质，大小分开，洗净，浸泡 6~10h，取出，闷润 18~24h，至内外湿度一致，切薄片干燥
2020 年 版	《中国药典》2020 版一部 ^[22]	洗净，润透或蒸软，切薄片，干燥

综上所述可以看出天麻炮制方法明清以前主要有酒制、姜制、麸制、蒸制、切制等，明清时主要集中在酒浸和煨制相结合的方法，形成了较为统一和完备的酒浸和煨制相结合的炮制方法。清末以后，炮制方法渐趋简化，现今沿用的主要为蒸制、润制、切制等法，加辅料炮制天麻的方法已基本不用。现代各省市所收录的天麻炮制方法大多是以《全国中药炮制规范》为参照，有的只是在具体操作方法上略有不同或是另收录了其他加辅料炮制方法。

因此选用“洗净，润透或蒸软，切1~2 mm薄片，干燥”的天麻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

历代医药学家依据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。

表 2.5 天麻饮片优质性状考证表

年代	出处	性状及评价
东晋	《抱朴子》 ^[39]	“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
宋元	《开宝本草》 ^[40]	“今多用郢州者佳”
明清	《本草品汇精要》 ^[17]	“郢州、郢州着佳。根白而明净者为好”
	《医经允中》 ^[41]	“出山东郢利二州山谷。明润肥大者佳”
1928年	《中国药学大辞典》 ^[42]	“以根已成熟开裂。透映而坚实为佳品”
新中国成立后	《中药品种理论与应用》 ^[43]	以个大、质坚实、色黄白、断面半透明无空心者为佳
2020版	《中国药典》2020 版一部 ^[22]	本品呈不规则的薄片。外表皮淡黄色至黄棕色，有时可见点状排成的横环纹。切面黄白色至淡棕色。角质样，半透明。气微，味甘

本草考证结果大都为药材性状描述，饮片性状描述较少。因此，最终选用“呈不规则的薄片，厚0.1~0.2 cm。外表皮淡黄色至黄棕色，有时可见点状排成的横环纹。切面黄白色至淡棕色。角质样，半透明。气微，味甘”的天麻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》一部天麻饮片项下【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》一部天麻饮片项下【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

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》一部天麻饮片项下【检查】项中二氧化硫残留量项执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部天麻饮片项下【浸出物】项执行。

⑥质量标志物成分含量测定

天麻素 ($C_{13}H_{18}O_7$)、对羟基苯甲醇 ($C_7H_8O_2$) 为精准经方半夏白术天麻汤用天麻饮片的质量标志物，参照《中国药典》一部天麻饮片项下【含量测定】项执行。

(3) 白术

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“半夏白术天麻汤”用白术【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对白术饮片制法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现白术自《总病论》就有制法相关记载，即去蒂。但后续本草中关于白术饮片制法不一，因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的白术炮制历史考证（表 2.6 和表 2.7）。

表 2.6 白术炮制历史沿革表（炮制）^[1]

分类	出处	炮制方法
净制	宋·《总病论》 ^[44]	去蒂
	明·《仁术》 ^[45]	去梗及黑油者
	明·《万病回春》 ^[46]	去芦油
	元·《卫生宝鉴》 ^[47]	捣碎
	明·《普济方》 ^[23]	剉碎
	明·《普济方》 ^[23]	切薄片
熬制	唐·《千金翼方》 ^[48]	熬黄
土制	唐·《外台秘要方》 ^[49]	土炒
	宋·《朱氏妇科朱南孙临证经验集》 ^[50]	一两切大片，以黄土半两，水一碗，煮一饷，须洗去泥焙
	明·《准绳》 ^[26]	米泔水浸，用山黄土拌蒸九次，晒九次，去土，切片，培干
火炮	宋·《博济方》 ^[51]	炮黄色
炒制	宋·《博济方》 ^[51]	剉碎，炒黄
泔制	宋·《博济》 ^[51]	米泔浸一宿洗净
	宋·《疮疡经验全书》 ^[52]	米泔浸一宿，剉碎
麸制	宋·《苏沈良方》 ^[53]	米泔水浸一宿，切，麸炒黄色
醋制	宋·《圣济总录》 ^[8]	醋浸一宿炒
药汁制	元·《丹溪心法》 ^[32]	耆、斛、牡蛎、麸制分作四分，一分用黄耆同炒，一分用石斛同炒，一分用牡蛎炒，一分用麸皮炒，右各微炒黄色，去余药，只用白术研

表 2.6 白术炮制历史沿革表（炮制）（续 1）

分类	出处	炮制方法
		细
	明·《奇效医述》 ^[54]	附子、姜、醋制，附子各一两，入生姜四两，用醋煮十数沸，焙干
	清·《握灵本草》 ^[55]	枳实煎水渍炒
	清·《医宗说约》 ^[56]	土炒微黄用之
	清·《本草述钩元》 ^[57]	香附煎水渍炒
	清·《本草述钩元》 ^[57]	枳术丸用白术须以紫苏、薄荷、黄芩、肉桂汤煮之
	清·《医学从众录》 ^[58]	二两，用陈皮五钱煎汁收入，去陈皮
蜜制	明·《普济方》 ^[23]	切薄片，蜜略涂，纸衬钹，慢火炒
	明·《普济方》 ^[23]	汤浸半月，切片子，用蜜炙香黄色
	清·《针灸逢源》 ^[59]	蜜水拌蒸
煮制	明·《普济方》 ^[23]	水煮过
绿豆制	明·《普济方》 ^[23]	一两，细剉，以一合绿豆炒香，去豆
	清·《良朋汇集经验神方一》 ^[60]	酒炒
乳制	明·《本草蒙荃》 ^[14]	咀后人乳汁润之
盐制	明·《寿世保元》 ^[30]	盐水炒
面制	明·《景岳全书》 ^[25]	面炒
姜制	明·《本草通玄》 ^[61]	姜汁炒

表 2.6 白术炮制历史沿革表（炮制）（续 2）

分类	出处	炮制方法
	清·《针灸逢源》 ^[59]	姜汁拌晒
制炭	清·《针灸逢源》 ^[59]	烧存性
蒸制	清·《针灸逢源》 ^[59]	饭上蒸数次

表 2.7 白术现代炮制方法汇总（生用）

分类	出处	记载
净制	《中药大辞典》 ^[62]	拣净杂质，用水浸泡，浸泡时间应根据季节，气候变化及白术大小适当掌握，泡后捞出，润透，切片，晒干
切制	《中国药典》2020 版一部 ^[22]	除去杂质，洗净，润透，切厚片，干燥
米泔水浸制	白术的炮制历史沿革及现代研究概况 ^[63]	取净白术片用清水浸泡漂，去掉酱油色的水，再用米泔水漂至白色，取出晒干即得
米制	白术的炮制历史沿革及现代研究概况 ^[63]	先将米放入锅中，待米冒烟时，倒入白术片，用文火炒至米成黑色，以白术为焦黄色为度，取出，筛去米，放凉。每白术 500 kg，用米 100 kg
制炭	白术的炮制历史沿革及现代研究概况 ^[63]	取白术片置锅内，用武火炒至外呈黑色，内呈黑褐色为度，喷洒凉水适量，灭尽火星，取出，晾一夜
炒制	《中药大辞典》 ^[62]	将白术片置锅内用武火炒至焦黄色，喷淋清水，取出晾干
	《中国药典》2020 版一部 ^[22]	取白术后，置锅内用武火炒至焦黄色，喷淋清水取出，晾干即得
	白术的炮制历史沿革及现代研究概况 ^[63]	取打碎的白术，大小块分开，置热锅内，不断翻动，用文火炒至黄色，取出晾冷，大小块掺匀，入库即得

表 2.7 白术现代炮制方法汇总（生用）（续）

分类	出处	记载
麸制	《中药大辞典》 ^[22]	先将麸皮撒于热锅内，候烟冒出时，将白术片倒入，微炒至淡黄色，取出，筛去麸皮后放凉
	《中国药典》1977 年版 ^[64]	麸皮撒在热锅内，加热至冒烟时，加入白术片，迅速翻动，炒至色变深，取出，筛去麸皮，放凉。每白术 100 kg，用麸皮 5~10 kg
	《中国药典》2020 版一部 ^[22]	将蜜炙麸皮撒入热锅内，待冒烟时加入白术片，炒至黄棕色、逸出焦香气，取出，筛去蜜炙麸皮。每 100 kg 白术片，用蜜炙麸皮 10 kg
土制	《中药大辞典》 ^[22]	取伏龙肝细粉，置锅内炒热，加入白术片，炒至外面挂有土色时取出，筛去泥土，放凉。（每白术片 100 斤，用伏龙肝粉 20 斤）
	白术的炮制历史沿革及现代研究概况 ^[63]	先将土置锅内加热，至土呈灵活状态时投入白术片，炒至白术表面均匀挂土粉时取出，筛去土，放凉。每 100 kg 白术片，用土粉 25~30 kg

白术炮制始于唐《千金要方》，有“熬”、“土炒”、“酒制”的记载，此后，出现炒、麸炒、土炒、米泔浸、焙等多种炮制方法。

结合本方中所用白术为生白术，选用炮制方法与《中国药典》一部一致“除去杂质，洗净，润透，切 2~4 mm 厚片，干燥”的白术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 2.8）。

表 2.8 白术饮片性状历史沿革表

年代	出处	作者	性状描述
魏晋	《名医别录》 [3]	陶弘景	术乃有两种，白术叶大有毛而作桠，根甜而少膏，可作丸散用；赤术叶细无桠，根小苦而多膏，可作煎用
宋代	《本草图经》 [65]	苏颂	术，今处处有之，以嵩山、茅山者为佳。春生苗青色无桠。一名山蓊，以其叶似蓊也，茎作蒿干状，青赤色，长三、二尺以来，夏开花碧色，亦似刺蓊，花或有黄白花者；入伏后结子
宋代	《苏沈良方》 [53]	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》[66]	陶谷	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》[18]	赵学敏	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》 [33]	吴仪洛	江西白术……虽有鹤颈而甚短，其体坚实，其味苦劣
现代	《中国药典》 2020 版一部[22]	国家药典委员会	本品呈不规则的厚片。外表皮灰黄色或灰棕色。切面黄白色至淡棕色，散生棕黄色的点状油室，木部具放射状纹理；烘干者切面角质样，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^[67]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^[68]研究表明，一级饮片的性状特征为长度（直径）3~9 cm，厚度 0.2~0.4 cm，断面深红棕色或深褐色，具有多且密集的油室，蜂窝状，有裂隙，具有较明显的“菊花纹理”，质地较坚硬，不易折断，香气浓烈。

综上所述，选择“本品呈不规则的厚片。外表皮灰黄色或灰棕色。切面黄白色至淡棕色，散生棕黄色的点状油室且密集，呈蜂窝状，木部具放射状纹理；烘干者切面角质样，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》一部白术饮片项下【鉴别】项中理化鉴别项执行。

④检查

i 药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部白术饮片项下【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

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》一部白术饮片项下【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饮片的质量标志物。

色谱条件：采用 ODS C_{18} 色谱柱 (4.6 mm×250 mm, 5 μ 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；20~30 min, 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 μ 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 0.010 mg、白术内酯III 0.010 mg 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 μ 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 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得

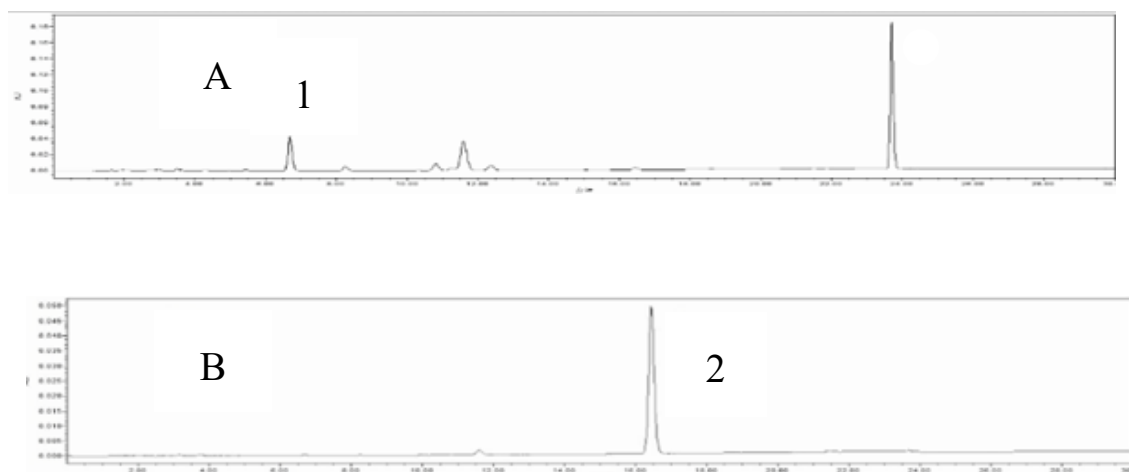
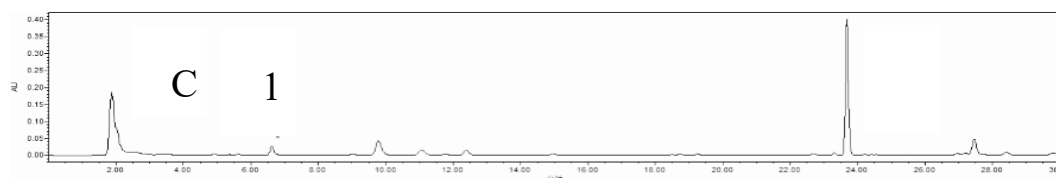


图 2.1 白术对照品色谱图

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)



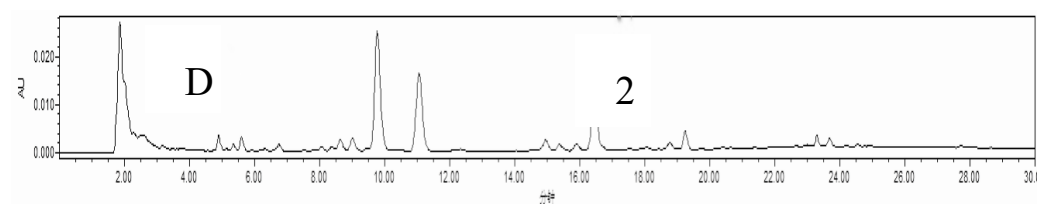


图 2.2 白术供试品色谱图

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 2.9。

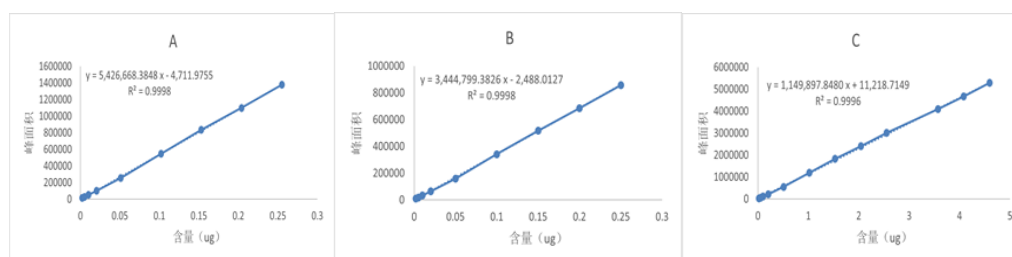


图 2.3 白术内酯Ⅰ、白术内酯Ⅲ标准曲线

A: 白术内酯Ⅰ B: 白术内酯Ⅲ

表2.9 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^2
白术内酯I	$y = 5\,426\,668.3848x - 4\,711.9755$	0.00200~0.255	0.9998
白术内酯III	$y = 3\,444\,799.3826x - 2\,488.0127$	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。具体实验结果见表表 2.10。

表2.10 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		

表2.10 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 (%)
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		
	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 0.3217mg/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 2.11 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	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
	浙江缙云-3	0.1151±0.0016	0.1943±0.0007
	浙江磐安-1	0.3078±0.0003	0.1994±0.0007

表 2.11 不同产地白术白术内酯 I、白术内酯 III 含量（续）

产地	批次	白术内酯 I (mg/g)	白术内酯 III(mg/g)
	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
	河北定州	0.1127±0.0017	0.4226±0.0032
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	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炮制精准要素的确定

本品为精准经方“半夏白术天麻汤”用茯苓【T/CACM ****—2021】的炮制品。

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

表 2.12 茯苓炮制历史沿革表

年代	出处	制法	记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 ^[5]	净制	削除去黑皮
	《雷公炮炙论》 ^[6]		凡采得后，去皮、心、神，了，捣令细，于水盆中搅令浊，浮者去之，是茯苓筋
唐	《外台秘要》 ^[69]		去黑皮，擘破如枣大，清水渍，经一日一夜再易水出，于日中暴干为末
宋金元	《产育宝庆集》 ^[70]		去黑皮。去毛
	《苏沈良方》 ^[53]		削去皮
	《儒门事亲》 ^[71]		凡用去粗皮
明	《普济方》 ^[23]		水飞去皮及沙
	《本草原始》 ^[72]		去皮并赤筋
	《寿世保元》 ^[30]		去黑皮，中有赤筋，要去净，不损人目
	《本草征要》 ^[73]		凡用去皮心捣细，于水盆中搅浊，浮者滤去之
	《本草乘雅半偈》 ^[74]		修治去皮，捣作细末，入水盆中频搅，浮者滤去之

表 2.12 茯苓炮制历史沿革表（续 1）

年代	出处	制法	记载
	《本草蒙 筌》 ^[14]		茯苓中有赤筋，最损目，为丸散久服者，研细末，入细布袋中，以冷水揉摆，如作葛粉状，澄取粉，而筋滓在袋中者，弃去不用，若煎汤则不须尔
近现代	《中国药 典》2020 年 版 ^[22]		取茯苓个，浸泡，洗净
	《全国中药 炮制规范》 1988 年版 ^[34]		取茯苓药材，大小个分开，浸泡，洗净
	《贵州省中 药饮片炮制 规范》2005 年版 ^[75]		取茯苓个，除去杂质，洗净
	《上海市中 药饮片炮制 规范》2008 年版 ^[37]		将白茯苓、赤茯苓除去杂质，筛去灰屑，敲成小于 2 cm 的块；未切块者，将原药除去杂质，分档，除去泥沙，洗净
唐	《千金翼 方》 ^[48]	切制	细切
明	《普济方》 ^[23]		切作片子
清	《医学衷中 参西录》 ^[76]		茯苓若入煎剂，其切作块者，终日煎之不透，必须切薄片或捣为末，方能煎透
近现代	《中国药 典》2020 年 版一部 ^[22]		润后稍蒸，及时削去外皮，切制成块或切厚片，晒干

表 2.12 茯苓炮制历史沿革表（续 3）

年代	出处	制法	记载
	《全国中药炮制规范》 1988 年版 ^[34]	润透，稍蒸后趁热切厚片或块，同时切取茯苓皮，干燥	
	《贵州省中药饮片炮制规范》2005 年版 ^[75]	润后稍蒸，及时切取外皮，得茯苓皮；剩余的茯苓块切成厚片，晒干	
	《上海市中药饮片炮制规范》2008 年版 ^[37]	润透，去皮，置蒸具内稍蒸，趁热切成小于 2 cm 的块，干燥，筛去灰屑	
	《中药大辞典》 ^[62]	用水浸泡，洗净，捞出，闷透后，切片，晒干	
	《中华本草》 ^[77]	用水浸泡，洗净，捞出，闷透后，切片，晒干	

综上所述，茯苓的炮制方法在历史上有多种记载：净制、切制、煮制、炒制、药汁制、乳制、蒸制、焙制、酒制、煨制、泔制、姜制、土炒制等，其中所用辅料及加工炮制方法多样。目前，茯苓的炮制方法主要为切制。

在现代研究中，方毅^[78]实验结果表明茯苓丁切制 0.8 cm 茯苓酸及总三萜含量较高，综合结果采用 0.8 ~1.0 cm 茯苓为最佳规格。

因此采用“取茯苓个，浸泡，洗净，润后稍蒸，及时削去外皮，切成边长 0.8 ~1.0 cm 的立方块，晒干”的炮制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

起草组对茯苓饮片性状进行了本草考证、文献查阅及相关实

验研究，发现茯苓在《中国药典》一部有茯苓块（丁）性状相关记载（表 2.13）。

表 2.13 茯苓性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
现代	《中国药典》2020 版一部 ^[22]	国家药典委员会	茯苓块：为去皮后切制的茯苓，呈立方块状或方块状厚片，大小不一。白色、淡红色或淡棕色

历代本草对茯苓性状描述较为一致通过对市场上茯苓丁性状的观察，结合茯苓的本草性状考证结果及临床疗效，最终选择“边长为 0.8~1.0 cm 的立方块状，无裂隙。白色。气微，味淡，嚼之粘牙”的茯苓块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《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部茯苓饮片项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部茯苓饮片项下【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 C₁₈ 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⁻¹;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。

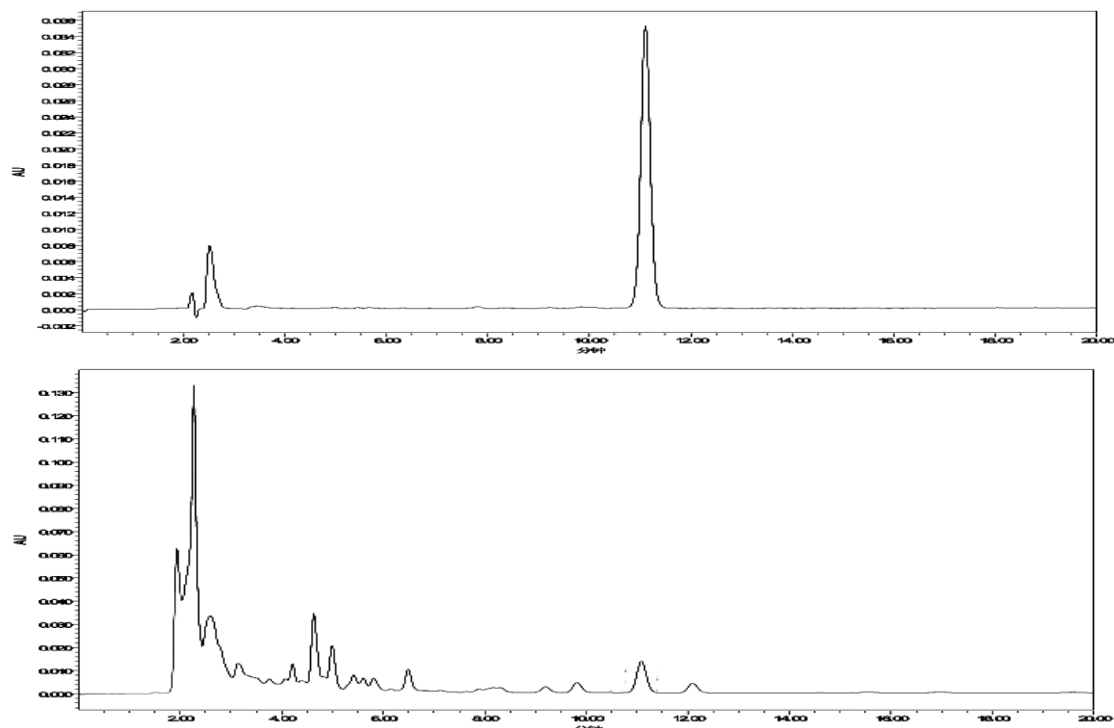


图 2.4 茯苓酸对照品(上)及茯苓供试品(下)色谱图

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⁻¹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⁻¹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 μL、1 μL、2 μL、3 μL、4 μL、6 μL、8 μL、10 μL,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 μg ， $R^2=0.9997$ 。

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 0h、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 2.14，表明方法准确性良好。

表 2.14 茯苓中茯苓酸加样回收率（ $n=6$ ）

称样量/g	样品含量 / μg	加入量 / μg	测得量 / μg	回收率 /%	平均回收 率/%	RSD/%
0.2003	56.15	50.00	105.30	98.29		
0.2002	56.13	50.00	104.93	97.60		
0.2003	56.15	50.00	105.68	99.04	100.42	2.52
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 2.15 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 \pm 0.0006
云南 2 批	0.0576 \pm 0.0003
云南 3 批	0.0605 \pm 0.0010
云南 4 批	0.0538 \pm 0.0001
云南 5 批	0.0664 \pm 0.0002
云南 6 批	0.0639 \pm 0.0002
湖北 1 批	0.0280 \pm 0.0005

表 2.15 茯苓中茯苓酸含量测定结果 ($\bar{x} \pm SD$, $n=3$) (续)

%

批次	含量
安徽湖北交界 1 批	0.0495 \pm 0.0007
安徽 1 批	0.0979 \pm 0.0019
安徽 2 批	0.1084 \pm 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炮制精准要素的确定

本品为精准经方“半夏白术天麻汤”用橘红【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对橘红饮片制法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现橘红自《证类-雷公》就有制法相关记载，即白膜一重。橘红的炮制方法众多，因此起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的白术炮制历史考证（表 2.16 和 2.17）。

表 2.16 橘红炮制历史沿革表

分类	出处	记载
净制	宋·《朱氏》 ^[50]	去白
	元·《世医得效方》 ^[79]	水洗净，去白
	明·《万病回春》 ^[46]	盐水洗去白
	明·《本草原始》 ^[72]	热水略洗
切制	元·《卫生宝鉴》 ^[31]	去白捣细
切制	明·《原始》 ^[72]	入药用热水略洗，捞出稍干切片
	明·《本草乘雅半偈》 ^[74]	去白膜剉细
炒制	元·《世医得效方》 ^[79]	水洗净，去白，炒，去火毒
	明·《证治准绳》 ^[26]	炒赤黄色
	清·《握灵本草》 ^[55]	炒微黄色为末
焙制	元·《世医得效方》 ^[79]	净洗，焙
盐制	元·《丹溪心法》 ^[32]	半斤，以水化盐五钱，拌令得所，煮干，焙燥
	明·《万病回春》 ^[46]	盐水洗去白

表 2.16 橘红炮制历史沿革表（续）

分类	出处	记载
白矾炒	明·《证治准绳》 ^[26]	贰两，用白矾五钱同炒香，去矾不用
姜制	清·《傅青主女科》 ^[80]	姜汁洗
	清·《类证治裁》 ^[81]	姜汁浸煮
蒸制	清·《随息局重订霍乱论》 ^[82]	略蒸

表 2.17 橘红现代炮制方法汇总-生用

分类	出处	记载
净制	《中国药典》2020 年版 ^[22]	除去杂质，切碎
	《中药大辞典》 ^[62]	拣去杂质，刷净，用时折碎
盐浸	《中药大辞典》 ^[62]	取净橘红用盐开水均匀喷洒，使其吸收，晾干。 （每橘红 100 斤，用食盐 2 斤，温开水适量化开澄清）
蜜炙	《中药大辞典》 ^[62]	将橘红置锅内，用文火炒至微黄色时，加入蜂蜜拌匀，再炒至略带焦黄色，取出，晾干。（每橘红 100 斤，用蜂蜜 25 斤）

综上所述，橘红的炮制方法在历史上的记载主要是去除内层果皮，近现代主要是洗净、切碎、盐浸和蜜炙等，其中所用的辅料及加工方法单一。半夏白术天麻汤出自清代医家程国彭的《医学心悟·眩晕》卷四，功能燥湿化痰，平肝熄风，主治风痰上扰所致眩晕头痛症，橘红具有理气宽中、燥湿化痰之功效；《金匱翼》卷五·头痛中记载：“陈皮（去白）”；《医方考》卷五记载：“陈皮（去白）”。宋代《圣济总录》认为，凡橘皮入和中理胃药则留白，入下气消痰药则去白。因此橘红去白具有下气消痰的功效，更符合该方功效。

《中国药典》2020 版一部所收载的橘红为本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥外层果皮，也

是将橘红的内皮去除。因此炮制方法参照《中国药典》2020 版一部，除去杂质，切碎即可。

②精准性状特征的确定

起草组对橘红饮片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 2.18）。

表 2.18 橘红饮片性状历史沿革表

年代	出处	记载
近现代	《中华本草》 [77]	呈长条形或不规则薄片状，边缘皱缩卷同，厚约 0.2 mm。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》 [62]	干燥的外层橘皮呈长条形或不整齐纸状薄片，厚不超过 0.2 mm，边缘皱缩卷曲。表面黄棕色或橙红色，有光泽，密布棕黄色凸起的油点，果皮内面黄白色，密布圆点状油室。质脆易碎。气芳香，味微苦而后觉麻舌。以片大、色红、油润者为佳
	《中国药典》 2020 版一部 ^[22]	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《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等原因，其产量不高，生产量逐年递减，自 1960 年逐渐被柚类橘红取代^[83]。

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”^[84]。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，因此可以确定当时橘红出自广东质量最好，且以片大、色红、油润者为佳。但是现代对不同产地橘红的质量差异研究几乎没有，为此起草组将对不同产地橘红的质量差异进行研究。

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 药屑、杂质及水分

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤质量标志物成分含量测定

橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)为精准经方半夏白术天麻汤用橘红饮片的质量标志物，按照《中国药典》一部橘红项下【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“半夏白术天麻汤”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、文献查阅及相关实验研究，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“半夏白术天麻汤”的甘草炮制历史考证（表 2.19 和表 2.20）。

表 2.19 甘草炮制历史沿革表^[1]

分类	出处	炮制方法
净制	宋《证类本草》 ^[85]	去芦头及赤皮
	宋《集验背疽方》 ^[86]	削去赤皮，细剉
	明《本草品汇精要》 ^[17]	去芦头刮赤皮，生亦可用
切制	南齐《鬼遗方》 ^[4]	细切
	明《普济方》 ^[23]	切如大豆。捣罗为末
	清《针灸大成》 ^[87]	切片
火炙	汉•《金匱玉函经》 ^[2]	炙焦为末
	宋•《太平圣惠方》 ^[9]	炙微赤，剉
	宋•《博济方》 ^[51]	炙黄色
	宋•《圣济总录》 ^[8]	炙令微紫
	明•《本草纲目》 ^[15]	方书炙甘草皆用长流水蘸湿炙之，至熟刮去赤皮
	清•《针灸大成》 ^[87]	用长流水浸透，炭火炙，蘸水以一盆水尽为度
炒制	汉•《金匱玉函经》 ^[2]	微炒
	宋•《博济方》 ^[51]	炒令黄
	宋•《博济方》 ^[51]	细剉炒令紫黑色

表 2.19 甘草炮制历史沿革表（续 1）

分类	出处	炮制方法
蜜制	宋•《洪氏集验方考注》 [28]	切碎，炒黄黑色
	明•《普济方》[23]	剉炒令焦
	宋•《朱氏妇科朱南孙临 证经验集》[50]	炮熟剉焙
	明•《普济方》[23]	炮再麸炒
	唐•《千金翼方》[48]	蜜煎甘草涂之
炭制	宋•《局方》[7]	蜜炒
	明•《先醒斋医学广笔 记》[88]	去皮蜜炙
	宋•《博济方》[51]	炒存性
醋制	宋•《圣济总录》[8]	于罐内烧不令烟出
	明•《普济方》[23]	剉烧存性
	宋•《苏沈良方》[53]	纸裹五七重，醋浸令透，火内慢火煨干，又浸如此七遍
浆水制	明•《普济方》[23]	一半生用，一半纸裹五六重，醋浸透，火内慢煨干
	宋•《证类本草》[85]	炙，擘破，以淡浆水蘸三二度，又以慢火炙之
盐制	宋•《圣济总录》[8]	盐水浸炙黄
	明•《普济方》[23]	盐擦炙
胆汁制	宋•《圣济总录》[8]	猪胆汁浸五宿，漉出炙香
	明•《普济方》[23]	用豮猪胆一枚取汁浸炙尽为度

表 2.19 甘草炮制历史沿革表（续 2）

分类	出处	炮制方法
油制	宋•《圣济总录》 ^[8]	于生油内浸过，炭火上炙候油入甘草用
熅制	宋•《局方》 ^[7]	熅
煨制	宋•《朱氏妇科朱南孙临证经验集》 ^[50]	黄泥裹煨干，去土剉
	元•《活幼心书》 ^[89]	湿纸煨透
酥制	明•《本草纲目》 ^[15]	每斤用酥七两，图炙酥尽为度

表 2.20 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 ^[22]	洗净，润透，切厚片，干燥
蜜炙	《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
	《中药炮制经验集成》 ^[90]	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
	《中药炮制经验集成》 ^[90]	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
蜜酒炙	《实用中药炮制》 ^[91]	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

表 2. 20 甘草现代炮制方法汇总（续）

分类	出处	炮制方法
炒制		色，不粘手时取出，放凉。每甘草片 100kg，用炼蜜 30kg，酒 5kg
	《上海炮制规范》 ^[37]	取甘草，照清炒法炒至微具焦斑，筛去灰屑
	《浙江炮制规范》 ^[36]	取甘草，炒至表面深黄色，微具焦斑时，取出，摊晾
	《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》 ^[90]	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
	《江西省中药饮片炮制规范》（2008 年版） ^[92]	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 100kg 甘草，用谷糠 20kg

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，因此采用《中国药典》2020 年版一部中甘草的炮制方法，即选择“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 版一部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 2.21 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 版一部 ^[22]	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 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

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 药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部甘草项下【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、农药残留限量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤含量测定

i 药典指标 甘草苷含量测定

按照《中国药典》一部甘草项下【含量测定】项执行。

ii 质量标志物 甘草酸含量测定

按照《中国药典》一部甘草饮片项下【含量测定】项执行。

(7) 生姜

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“半夏白术天麻汤”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、文献查阅及相关实验研究，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^[77]”。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“半夏白术天麻汤”的生姜炮制历史考证（表 2.22）。

表 2.22 生姜炮制历史沿革表

年代	出处	作者	记载
近现代	《中华本草》 [77]	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》[62]	南京中医药 大学	生姜：拣去杂质，洗净泥土，用时切片
	《中国药典》 2020 版一部 ^[22]	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》[75]	-	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，现代记载较多，且方法统一。因此，选用“除去杂质，洗净。用时切 0.2 ~0.4 cm 厚片。”的生姜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”。

表 2.23 生姜性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
近现代	《中国药典》 2020 版一部 ^[22]	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，结合半夏白术天麻汤用生姜质量规范，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《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 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。

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤药典指标含量测定

6-姜辣素按照《中国药典》一部生姜项下【含量测定】项执行。

(8) 大枣

①炮制精准要素的确定

本品为精准经方“半夏白术天麻汤”用大枣【T/CACM ****—2021】的炮制品。

起草组对大枣饮片制法进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现大枣自《伤寒论》就有制法相关记载，即擘。但后续本草中关于大枣饮片制法不一，因此起草组开展精准经方“半

夏白术天麻汤”的大枣炮制历史考证（表 2.24）

表 2. 24 大枣饮片炮制方法

朝代	出处	记载
汉	《伤寒论》 ^[93]	擘
唐	《食疗本草》 ^[94]	去皮、核
	《千金翼方》 ^[48]	去核蒸之，去皮
明	《本草品汇精要》 ^[17]	蒸熟去皮、核用
	《药品辨义》 ^[1]	去蒂、核用
清	《良朋汇集》 ^[1]	炒焦
	《医宗说约》 ^[1]	入药煎洗净，打碎。入丸药煮烂，去皮、核
近现代	《北京市中药饮片炮制规范》 ^[38]	取原药材，除去杂质，洗净，干燥
	《全国中药炮制规范》 ^[34]	取原药材，除去杂质，抢水洗净，干燥
	《安徽省中药饮片炮制规范》 ^[35]	取原药材，除去杂质，洗净，干燥，用时掰开
	《贵州省中药饮片炮制规范》 ^[75]	取原药材，除去杂质，洗净，晒干
	《上海市中药饮片炮制规范》 ^[37]	将原药除去黑色烂只等杂质，快洗，及时干燥

载于《医学心悟》中的经典名方“半夏白术天麻汤”，其处方原文为“大枣”，未经过特殊炮制。结合医药古籍及近现代记载可知，大枣古今炮制一致，“半夏白术天麻汤”中大枣炮制方法参照《中国药典》2020 版一部，即选择“除去杂质，洗净，晒干。用时破开或去核”的大枣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《本草便读》有饮片性状相关记载，即“类甚多，以肉厚多脂，味甘核小者为佳^[95]”。基于此，起草组开展精准经方“半夏白术天麻汤”的大枣饮片性状历史考证(表 2.25)。

表 2. 25 大枣性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
清	《本草便读》 [95]	张秉成	以肉厚多脂，味甘核小者为佳
近现代	《中华本草》 [77]	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》 [62]	南京中医药大学	以色红、肉厚、饱满、核小、味甜者为佳
	《中国药典》 2020 版一部 ^[22]	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

通过历代古籍对大枣性状描述的记载，优质大枣具有“肉厚多脂，味甘核小”的特征，古人借助该特征对大枣品质进行快速判别。根据现代研究，果核大小和可食用率、多糖含量之间的关系^[33]，果核较小，长 1~2.5 cm，直径 0.4~1.1 cm 的大枣质量较佳。结合半夏白术天麻汤用大枣标准，因此选择“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。

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 药屑及杂质

按照《中国药典》四部通则 0212 执行。

ii 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。

iii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

参考文献

- [1]王孝涛主编. 历代中药炮制法汇典[M]. 江西科学技术出版社, 1998.
- [2]张机. 金匱玉函经[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015.
- [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. 刘涓子鬼遗方外科精义合集[M]. 太原: 山西科技, 2021.
- [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]雷敫. 雷公炮炙论[M]. 施仲安校注. 南京: 江苏科学技术出版社, 1985.
- [7]刘景源. 太平惠民合剂局方[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2017.
- [8]赵佶. 圣济总录[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2018.
- [9]王怀隐. 太平圣惠方[M]. 郑州: 河南科学技术出版社, 2015.
- [10]寇宗奭. 本草衍义[M]. 上海: 商务印书馆, 1957.
- [11]元. 王好古. 汤液本草[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2018.
- [12]王纶. 本草集要[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2015.
- [13]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.
- [14]陈嘉谟. 本草蒙荃[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]. 北京: 人民卫生出版社, 1975.

- [16]柳长华. 本草新编[M]. 北京:中国中医药出版社,2018.
- [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:中医古籍出版社,2017.
- [19]黄官绣. 本草求真[M]. 北京:中国中医药出版社,2017.
- [20]赵其光. 本草求原[M]. 北京:中国中医药出版社,2016.
- [21]陈仁山. 药物出产辨[M]. 台北:新医药出版社,1930.
- [22]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.
- [23]朱橚. 普济方[M]. 北京:人民卫生出版社,1959.
- [24]路力为. 奇效良方[M]. 北京:人民军医出版社,2010.
- [25]张介宾. 景岳全书[M]. 北京:中医古籍出版社,2021.
- [26]王纶. 证治准绳[M]. 北京:人民卫生出版社,2015.
- [27]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.
- [28]洪遵. 洪氏集验方考注[M]. 北京:学苑出版社,2009.
- [29]齐仲甫. 女科百问[M]. 北京:中国医药科技出版社,2016.
- [30]龚廷贤. 寿世保元[M]. 北京:中国医药科技出版,2011.
- [31]元. 罗天益. 卫生宝鉴[M]. 北京:中国中医药出版社,2018.
- [32]元·朱震亨. 丹溪心法[M]. 北京:人民卫生出版社,2005.
- [33]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.
- [34]中华人民共和国卫生部药政管理局. 全国中药炮制规范[M]. 北京:人民卫生出版社,1988.
- [35]安徽省食品药品监督管理局. 安徽省炮制规范[M]. 合肥:安徽科学技术出版社,2005.
- [36]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.
- [37]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.
- [38]北京市药品监督管理局. 北京中药饮片炮制规范(上册)[M]. 北京:化学工业出版社,2008.
- [39]葛洪. 抱朴子[M]. 尚志钧辑校. 北京:人民卫生出版社,1986.
- [40]刘翰, 马志. 开宝本草[M]. 尚志钧校注. 安徽科学技术出版社,1998.
- [41]李熙和. 医经允中[M]. 朱辉等校注. 北京:中国中医药出版社,2015.

- [42] 《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.
- [43] 谢宗万. 中药品种理论与应用[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020.
- [44] 庞安时. 伤寒总病论[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007.
- [45] 郭瑞华. 仁术便览[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2015.
- [46] 龚廷贤. 万病回春[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2019.
- [47] 罗天益. 卫生宝鉴[M]. 北京: 国医药科技出版社, 2019.
- [48] 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.
- [49] 王焘. 外台秘要方[M]. 北京: 华龄出版社, 2021.
- [50] 董莉, 许传荃. 朱氏妇科朱南孙临证经验集[M]. 北京: 科学出版社, 2022.
- [51] 丁侃. 博济方[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [52] 窦汉卿. 疮疡经验全书[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2021.
- [53] 沈澍农. 苏沈良方[M]. 北京: 中国医药科技出版, 2019.
- [54] 聂尚恒. 奇效医述[M]. 北京: 中医古籍出版社, 2015.
- [55] 王翊. 握灵本草[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [56] 蒋示吉. 医宗说约[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2004.
- [57] 杨时泰. 本草述钩元[M]. 太原: 山西科学教育出版社, 2009.
- [58] 陈修园. 医学从众录[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016.
- [59] 李学川. 针灸逢源[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2019.
- [60] 孙伟. 良朋汇集经验神方[M]. 北京: 中医古籍出版社, 2004.
- [61] 李中梓. 本草通玄[M]. 康熙刊本 1678.
- [62] 江苏新医学院. 中药大辞典[M]. 上海: 上海人民出版社, 1977.
- [63] 金京美. 白术的炮制历史沿革及现代研究概况[J]. 中国医药指南, 2013, 11(36): 200-201.
- [64] 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.
- [65] 苏颂. 本草图经[M]. 尚志钧辑校. 合肥: 安徽科学技术出版社, 1994.
- [66] 陶穀. 清异录[M]. 上海: 上海古籍出版社, 2012.

- [67]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.
- [68]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.
- [69]王焘. 外台秘要[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1955.
- [70]郭稽中. 产育宝庆集[M]. 北京: 商务印刷馆, 1912.
- [71]张子和. 儒门事亲[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005.
- [72]李中立. 本草原始[M]. 张卫, 张瑞贤, 校注. 北京: 学苑出版社, 2011.
- [73]李中梓. 本草征要[M]. 北京: 北京科学技术出版社, 1986.
- [74]卢之颐. 本草乘雅半偈[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016.
- [75]贵州省食品药品监督管理局编著. 贵州省中药饮片炮制规范(2005 年版) [M]. 2005.
- [76]张锡纯. 医学衷中参西录[M]. 太原: 山西科学技术出版社, 2009.
- [77]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.
- [78]方毅. 茯苓产地加工与炮制一体化研究 [D]; 安徽中医药大学, 2017.
- [79]危亦林, 田代华. 世医得效方[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006.
- [80]古典医籍编辑部. 傅青主女科[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2019.
- [81]林珮琴. 类证治裁[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008.
- [82]王孟英. 随息局重订霍乱论[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2020.
- [83]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.
- [84]屈杰, 王宝家, 孔文霞等. 橘红及化橘红的本草考证[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(11): 4434-4436.
- [85]唐慎微. 证类本草[M]. 上海古籍出版社, 1991.
- [86]东轩居士. 集验背疽方 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2000.
- [87]姜兴俊. 针灸大成[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2018.
- [88]柳长华. 先醒斋医学广笔记[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2019.
- [89]曾世荣. 活幼心书[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016.

[90] 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.

[91] 张镜湖. 实用中药炮制[M]. 广州: 广东科技出版社, 2004.

[92] 江西省食品药品监督管理局. 《江西省中药饮片炮制规范》(2008 年版) [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2009.

[93] 王叔和, 成无己, 汪济川. 注解伤寒论[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1979.

[94] 郑金生, 张同君. 食疗本草译注[M]. 上海: 上海古籍出版社, 1992.

[95] 张秉成 清. 本草便读[M]. 2010.

[96] 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.

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

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
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	博士	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

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
13	刘大会	湖北中医药大学	教授	中药学	博士	标准研制及撰写
14	彭华胜	中国中医科学院	教授	中药学	博士	标准研制及撰写
15	刘塔斯	湖南中医药大学	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
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	辰风生物科技（北京）有限公司	理学学士	中药学	学士	标准研制与撰写

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容（续 3）

序号	姓名	单位	职务/ 职称	专业	学位	工作内容
25	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
26	石玥	北京中医药大学	—	中药资源学	博士	标准研制与撰写
27	唐进程	北京中医药大学	—	中药资源学	学士	标准研制与撰写
28	卓冰雨	北京中医药大学	—	中药鉴定学	硕士	标准研制与撰写
29	吕恬仪	北京中医药大学	—	中药化学	硕士	标准研制与撰写

3.利益冲突声明

标准起草组成员不存在利益冲突。

（二）本草考证及文献调研

1.本草考证

在 2021 年 4 月至 2021 年 5 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

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。以质量标志物含量作为评价指标，确定样品采集方案、研究方案和实验方法，并在此基础上确定质量标志物含量限度。

2.开展实验

（1）样品的采集与处理

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

（2）方法学考察及样品检测

在 2021 年 10 月至 2021 年 11 月期间，参照研究方案和实验方法进行实验，结合质量标志物成分现有文献调研结果及液相图谱特征峰的保留时间、分离度、拖尾因子等，调整并确定液相方法，并通过线性关系考察、精密度考察、稳定性考察、重复性考察和加样回收率考察。分别制备对照品溶液与供试品溶液，注入

液相色谱仪进行测定。

3.实验结果分析

在 2021 年 11 月，用 Excel 表格录入数据，根据线性方程计算质量标志物成分含量，并筛除离散值。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炮制、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》标准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 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 24 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）征询意见

以邮件形式，征求来自 14 个地区共计 29 家单位的 37 位同行专家意见，其中获得高级职称的专家占比为 54%，获得中级职称的专家占比为 24%。收到“征求意见稿”后，回函的专家 37 名，回函并有建议或意见的专家 7 名，共收到了 10 条意见，已完成对同行专家意见的处理工作，采纳意见 9 条，部分采纳和未采纳意见 1 条。均无建议或意见。

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 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 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“半夏白术天麻汤”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“半夏白术天麻汤”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：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

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

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
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	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
				医生、橘井药业相关人员		
9	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方温胆汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
10	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方开心散的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
11	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方藿朴夏苓汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
12	2021-12-10	线上腾讯会议	精准经方半夏白术天麻汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 3）

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

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 4）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
17	2021.7.26	邹平人民医院	开心散	神内科	15	刘济萱
18	2021.10.18	朝阳门卫生服务中心	精准经方项目	中医科	6	刘济萱
19	2021.10.21	北京大兴区德贤公馆	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	代理商团队	20	刘济萱
20	2021.11.12	天津汉沽中医院	精准经方项目宣讲	院长+医生	50	刘济萱
21	2021.11.12	北京市铁营社区卫生服务社区	精准经方项目入院系统	药剂科	6	刘济萱
22	2021. 12. 7	线上	伊通县人民医院	代理商团队	23	刘济萱
23	2022. 1. 21	丰台医星中西医结合医院	丰台医星中西医结合医院	中医科	15	刘济萱

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 5）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
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
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

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 6）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
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

附表1 项目启动会参加人员名单（续）

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

“精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会



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

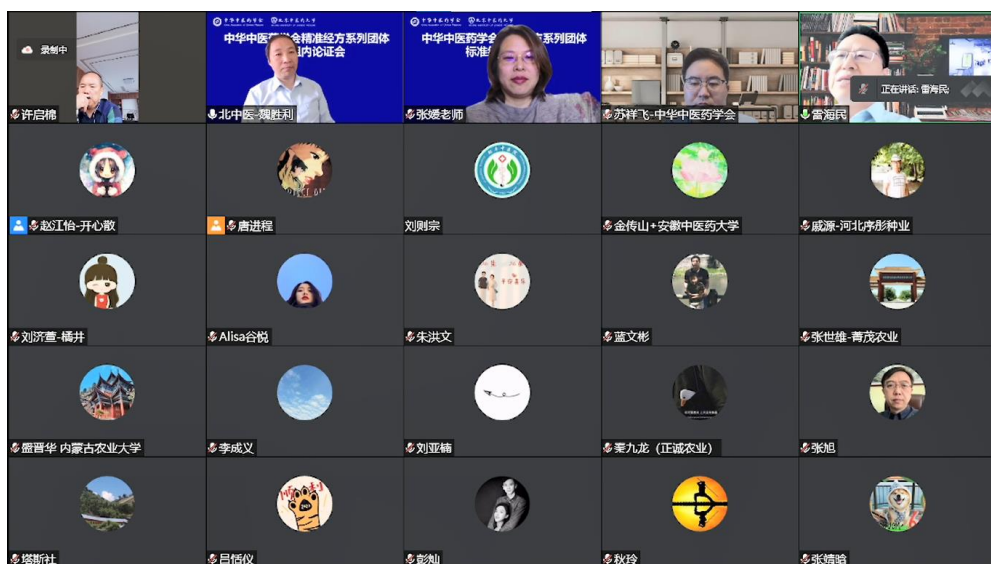
7.4 藿朴夏苓汤研制情况汇报、讨论、投票

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。

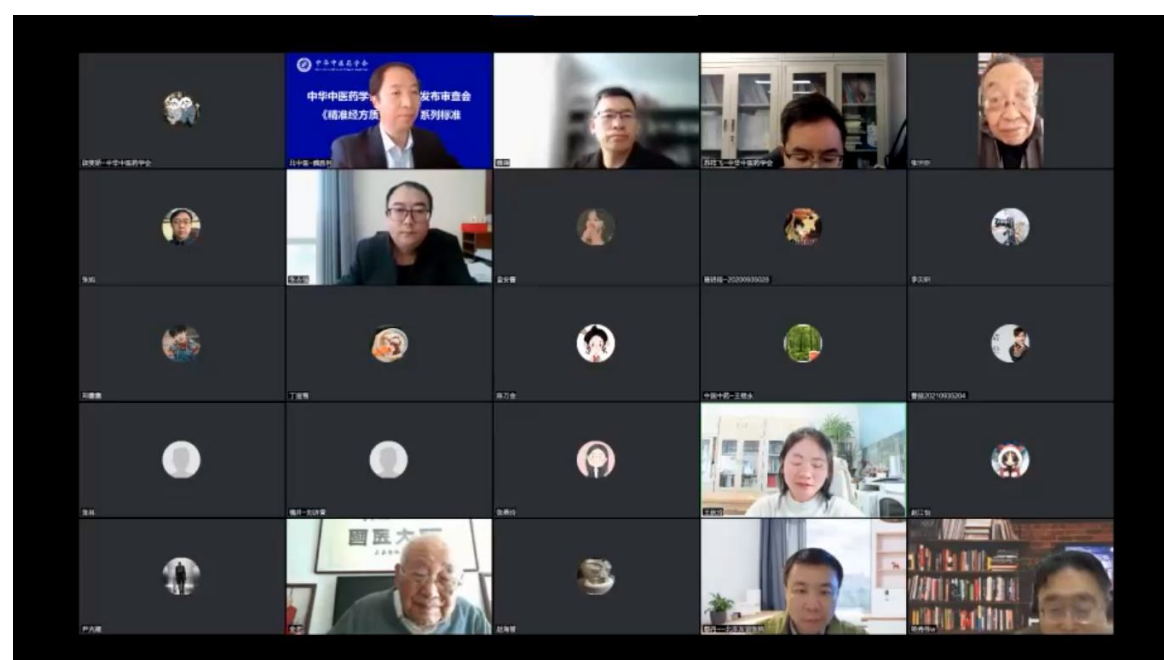
14:55-15:55——专家们对通则和前 5 号方的内容进行提问，并完成投票。

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



24

北京中医药大学
BEIJING UNIVERSITY OF CHINESE MEDICINE

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) 章条编号：7.1 茯苓丁和片差很多，丁和片还是有很大的区别的，那么是用茯苓丁还是用茯苓片呢，这得考虑一下	部分采纳	查阅文献，茯苓丁与茯苓片在饮片加工上并无明显区别。而茯苓丁与茯苓片是否对煎煮有影响尚待研究，后续将补充实验进行探究丁与片对煎煮的影响。因此，目前暂定为 0.8-1cm 的茯苓丁
2	刘塔斯	是	(2) 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
			(3) 草案上格式有问题以及有错别字	采纳	严格检查草案
			(4) 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
3	陆兔林	是	(5) 方中标准要集大家成果于一体，要具有前瞻性，不能总是和药典一致	部分采纳	本次精准经方所涉及质量标准是基于药典标准上对部分要素进行细化和精准化的研究

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
			(6) 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	—
			(7) 天麻润还是蒸，是不是要和现在国家标准一致	采纳	目前标准采与国家标准一致
4	张媛	是	无	/	/
5	魏胜利	是	无	/	/
6	赵婷	是	无	/	/
7	张林	是	无	/	/
8	徐裕彬	是	无	/	/
9	张燕玲	是	无	/	/
10	胡秀华	是	无	/	/
11	李天祥	是	无	/	/
12	李敏	是	无	/	/
13	杜伟锋	是	无	/	/

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
14	赵声兰	是	无	/	/
15	刘大会	是	无	/	/
16	彭华胜	是	无	/	/
17	李越峰	是	无	/	/
18	蔺海明	是	无	/	/
19	马双城	/	/	/	/
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	/	/

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	刘华	(2) 章条编号：全文“直径 0.3~0.5 cm” 意见或建议：改为“直径 0.3 cm~0.5 cm” 理由：单位使用规范统一，下同	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
		(3) 章条编号：全文《中国药典》2020 年版应写明是第几部 理由：与 2 规范性引用文件中一致	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”
3	吴增安	(4) 章条编号：前言 意见或建议：“规定的规则”改为“的规定” 理由：本句话有前后两个“规则”，重复	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1）

序号	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
		<p>（5）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
4	张松华	<p>（6）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】
5	杨常礼	<p>（7）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
6	杨德钱	<p>（8）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
7	杨明高	<p>（9）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”

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
8	林家茂	（10）章条编号引言 意见或建议：行距较小 理由：标准为18	采纳	将标准全文行距修改为“固定值18磅”
9	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
10	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
11	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
12	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
13	陈雷	无	/	/
14	韩新才	无	/	/

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
15	黄智文	无	/	/
16	李国凤	无	/	/
17	裴瑾	无	/	/
18	戚宏志	无	/	/
19	齐春花	无	/	/
20	王晶娟	无	/	/
21	杨文发	无	/	/
22	张世雄	无	/	/
23	六宝山	无	/	/
24	周夏	无	/	/
25	宋金岭	无	/	/
26	张文俊	无	/	/
27	张蓬	无	/	/
28	李放	无	/	/

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
29	杨潇	无	/	/
30	王洪斌	无	/	/
31	谭安军	无	/	/
32	赵建勇	无	/	/
33	赵辉	无	/	/
34	金田	无	/	/
35	闫国强	无	/	/
36	韩尧	无	/	/
37	曾丽燕	无	/	/
38	段红莉	无	/	/
39	郭小菊	无	/	/
40	陈睿	无	/	/
41	高云	无	/	/
42	任毅	无	/	/