

《精准经方质量规范通则》

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、北京卫仁中药饮片厂有限公司、北京市中医药研究所、中国医学科学院药用植物研究所、河南中医药大学、庆阳市妇女儿童医院、甘肃中医药大学、安徽中医药大学、内蒙古农业大学

主要起草人：魏胜利、张媛、徐裕彬、张林、张燕玲

起草人：赵婷、胡秀华、雷海民、李莉、王秋玲、宋君、张旭、陈随清、杨蕊菁、李成义、金传山、彭灿、盛晋华、石玥、祁晓娟、连天赐

二〇二二年二月

目 录

一、工作简况	1
二、主要技术内容	2
三、主要编制过程	5
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	10
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系	10
六、代表性分歧意见的处理经过和依据	11
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	12
八、废止现行有关标准的建议	17
九、相关附录	17

一、工作简况

（一）任务背景

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

本通则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，对经中医经典名方和经典方剂进行精准定效，在市场调研、实验研究的基础上，结合中医典籍和现代研究，挖掘其质量标志物，分别制定其方剂专用精准药材、精准饮片的质量规范，及精准汤剂、精准散剂、精准丸剂的精准制备规范，从而实现经方传统制剂从药材、饮片到剂型制备的精准化控制，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。

本通则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）此通则规定了精准经方质量规范撰写的通用格式和要求，保证了精准经方质量规范的一致性。（2）此标准有助于精准经方质量控制要素的一致性。精准经方的原药材和饮片相较普通药材和饮片而言有独特的优良性状的特点，成为精准经方保证临床疗效的基础。但目前对其内在质量的独特性缺乏研究，不利于经典名方药效的发挥，本通则的制定为经典名方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《精准经方质量规范：编制通则》研制。本通则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、北京卫仁中药饮片厂有限公司、北京市中医药研究所、中国医学科学院药用植物研究所、河南中医药大学、庆阳市妇女儿童医院、甘肃中医药大学、安徽中医药大学、内蒙古农业大学。

二、主要技术内容

（一）标准适用范围

本通则规定了精准经方质量规范撰写的通用格式和要求。

本通则适用于精准经方用精准药材、精准饮片和精准制备规范的研制机构。

（二）标准制定的相关论据

现阶段关于精准经方质量规范编制通则的制定是在调研文献和参考标准化工作导则及相关规范的基础上，起草组开展相关研究，制定精准经方的精准药材、精准饮片、精准制备的质量规范。

1. 术语与定义

制定出精准经方质量规范相关的术语和定义，包括“经方”、“精准经方”、“精准药材”、“精准饮片”、“精准制备”等术语和定义。

2. 精准药材质量规范内容及标准

(1) 标准编制的原则

①科学性原则

本规范的制定应充分体现精准经方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。

(2) 主要内容

制定出精准药材质量规范的正文：包括来源、性状、鉴别、检查、浸出物和含量测定等内容。

本部分是根据《中华人民共和国药典》制定的针对精准药材质量规范中出现的需要说明的质控内容及标准，特别要强调在《中华人民共和国药典》规定检测项中的特色点，或新增加项的情况。

3. 精准饮片质量规范内容及标准

(1) 标准编制的原则

①科学性原则

本规范的制定应充分体现精准经方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。

（2）主要内容

制定出精准饮片质量规范的正文：包括来源、炮制、性状、鉴别、检查、浸出物和含量测定等内容。

本部分是根据《中华人民共和国药典》制定，针对精准饮片质量规范中出现的需要说明的质控内容及标准，特别要强调在《中华人民共和国药典》规定条目中的特色点，或新增加检测项的情况。

4. 精准制备质量规范内容及标准

（1）标准编制的原则

①科学性原则

本规范的制定通过对方剂出处年代的度量衡进行考证，明确用量用法的科学性与准确性。同时标准的制定应充分体现精准经方制备规范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精准制备的生产实践，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水煎液、散剂、丸剂等剂型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。

（2）主要内容

制定出精准制备质量规范的正文：包括精准剂量、精准制备、质量评价和贮藏等内容。

本部分是根据《中华人民共和国药典》通则制定，针对精准制备质量规范中出现的需要说明的质控内容及标准，特别要强调在《中华人民共和国药典》通则规定条目中的特色点，或新增加检测项的情况。

三、主要编制过程

（一）成立标准起草组

1.标准起草组成立方式

标准起草组成员由负责人召集和企业推荐的方式产生，在2020年3月至2020年9月期间，采用面对面沟通、电话沟通及召开会议的方式对标准的立项依据与意义，标准研制内容和未来行业应用展望等进行交流，最终确定参与标准研制的起草组成员。（见附录1，项目启动会参加人员名单；附录2，“精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会会议纪要）。

2.标准起草组组成情况

（1）标准起草组组成情况：

包括起草单位、单位级别、专家专业领域、职称等分布情况。

(2) 标准起草组成员名单及分工：

标准起草组组成情况，见表 3.1。

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/ 职称	专业	学位	工作内容
1	魏胜利	北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、中药材规范化生产教育部工程研究中心	教授	中药资源学	博士	项目研发设计及标准撰写组织协调
2	张媛	北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心	教授	中药鉴定学	博士	标准研制及撰写
3	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
4	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	副教授	中药信息学	博士	标准研制与撰写
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	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
7	胡秀华	北京中医药大学	教授	细胞药理学	博士	标准研制与撰写
8	雷海民	北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究院	助理研究员	中药化学	博士	标准研制与撰写
9	王秋玲	中国医学科学院药用植物研究所	副研究员		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
10	李莉	北京市中药研究所	教授	中药资源学	博士	标准研制及撰写
11	宋君	河北橘井药业有限公司	市场部经理	中药学	硕士	标准试行实施验证
12	张旭	北京卫仁中药饮片厂有限公司	董事长	中医学	学士	标准试行实施验证
13	陈随清	河南中医药大学	教授		博士	标准研制及撰写
14	杨蕊菁	庆阳市妇女儿童医院	教授		博士	标准研制及撰写
15	李成义	甘肃中医药大学	教授		博士	标准研制及撰写
16	金传山	安徽中医药大学	副教授		博士	标准研制及撰写
17	彭灿	安徽中医药大学	副教授		博士	标准研制及撰写
18	盛晋华	内蒙古农业大学	教授		博士	标准研制及撰写
19	石玥	北京中医药大学	助理研究员	中药资源学	硕士	资料检索
20	祁晓娟	北京中医药大学	助理研究员	中药资源学	硕士	资料检索

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容（续 2）

序号	姓名	单位	职务/ 职称	专业	学位	工作内容
21	连天赐	北京中医药大学	助理 研究 员	中药资源 学	硕士	资料检索

3.利益冲突声明

标准起草组成员不存在利益冲突。

（二）查阅文献及专家论证

1.查阅文献

在 2020 年 3 月至 2020 年 6 月期间，通过查阅文献及标准文件，在参照《中华人民共和国药典》2020 年版基础上，确定通则范围及主要内容，明确术语与定义。

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。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》。

2.专家论证

在“精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会上，会议就起草组提出的通则大纲和相关问题进行了讨论，对其中的技术内容进行充分论证（见附录 2，会议纪要）。明确了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。经典名方的精准化研究，结合了中药行业现状的两大热点——标准化项目以及经典名方的开发，是守正创新的具体体现，大利于行业发展，大利于中医药的临床疗效。

在精准经方团体标准立项申请评审汇报中，专家对通则提出了进一步修改的意见。专家建议精准经方团标实施单位和联合起草单位增加企业，尤其是医疗机构和产业机构；起草团队

中增加企业成员，这一些改动使精准经方团体标准在行业内具有代表性，便于产业化和推广应用。

（三）通则草案撰写、组内专家自评

1. 通则草案撰写

在2020年6月至2020年9月期间，汇总整理文献调研结果和专家论证意见，明确精准经方质量规范编制通则中的术语与定义以及各组成部分的主要内容，在《中华人民共和国药典》基础上撰写编制通则草案。

2. 组内专家自评

《精准经方质量规范：编制通则》草稿完成后，通过信函方式与组内专家进行初步沟通，整理并对反馈意见给予处理。并于2022年4月23日，邀请了130余名全国著名中药学、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、商施镡、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、宋君等。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，18位专家均反馈同意发布本规范。（见附录3，精准经方团体标准论证会会议纪要；附录5，组内专家反馈意见

处理情况表)。

(四) 征求意见

以邮件形式, 征求来自 10 个地区共计 18 家单位的 21 位同行专家意见, 其中获得高级职称的专家占比为 86%, 获得中级职称的专家占比为 10%。收到“征求意见稿”后, 回函的专家 21 名, 回函并有建议或意见的专家 5 名, 共收到了 14 条意见, 已完成对同行专家意见的处理工作, 采纳意见 11 条, 部分采纳和未采纳意见 3 条。

并通过论证会的形式, 征求到 2 位同行专家共 2 条意见, 所有意见均采纳。

在发布审查会上, 征求到 5 位同行专家共 12 条意见, 其中采纳 11 条, 部分采纳和未采纳 1 条。

对专家意见的处理情况详见附录 6。

(五) 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质量规范编制通则相关国际标准。

五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

本通则与现行法律、法规和强制性标准没有冲突。

(一) 主要依据

1. 国家政策

为贯彻落实《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》和《中医药标准化中长期发展规划纲要(2011-2020 年)》提出的“全面推进中医药标准体系建设”的重要任务, 进一步强化对中医药标准制修订工作的指导和管理, 项目组开展标准的编制工作。

2.国家标准及相关文件

- (1) GB / T 13016—2018《标准体系构建原则和要求》
- (2) GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》
- (3) GB/T 20000.1—2014《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语》
- (4) 《国家中医药管理局中医药标准化项目管理暂行办法》
- (5) 《国家中医药管理局中医药标准制定管理办法》

(二) 编制原则

《精准经方质量规范：编制通则》的编制遵循以下原则：

1. 传承创新性原则

应充分体现适用于特定精准经方的质量特征，并深度解析其质量特征的本草文献传承依据或科学内涵，使其具有充分的传承或创新的依据，从而确保规范的科学性。

2. 精简实用性原则

本通则的制定应尽量突出关键质量要素，做到简单精简。并且所依据指标应立足于精准经方原料药材的生产实践，确保规范的可操作性，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. 先进前瞻性原则

本通则的制定应充分研究和分析中医药规范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，体现规范的前瞻性和引导性。

4. 持续完善性原则

本通则的制定应根据精准经方用药材、饮片及剂型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，体现规范依据执行情况持续完善的原则。

六、代表性分歧意见的处理经过和依据

标准编制过程中无代表性的重大分歧意见。

七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施

（一）宣传、贯彻标准的措施

1.标准的实施单位

本规范发布后，拟在以下单位实施：北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、中药材规范化生产教育部工程研究中心、河北橘井药业有限公司、北京卫仁中药饮片厂有限公司、北京市中医药研究所、中国医学科学院药用植物研究所、河南中医药大学、庆阳市妇女儿童医院、甘肃中医药大学、安徽中医药大学、内蒙古农业大学。

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
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

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
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
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

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

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 3）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
17	2021.7.26	邹平人民医院	开心散	神内科相关人员	15	刘济萱
18	2021.10.18	朝阳门卫生服务中心	精准经方项目	中医科	6	刘济萱
19	2021.10.21	北京大兴区德贤公馆	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	代理商团队	20	刘济萱
20	2021.11.12	天津汉沽中医院	精准经方项目宣讲	院长+医生	50	刘济萱
21	2021.11.12	北京市铁营社区卫生服务社区	精准经方项目入院系统	药剂科	6	刘济萱
22	2021.12.7	线上	伊通县人民医院	代理商团队	23	刘济萱
23	2022.1.21	丰台医星中西医结合医院	丰台医星中西医结合医院	中医科	15	刘济萱
24	2022.2.22	线上	宝鸡康复中医院	医院医生	20	刘济萱

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 4）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
25	2022.3.10	线上	天津汉沽中医院	内三科全体医生	12	刘济萱
26	2022.4.22	重庆涪陵中医院	精准经方项目宣讲	院长、副院长	5	刘济萱
27	2022.4.23	鸳鸯社区医院	精准经方项目宣讲	中医科医生、院长及领导层	6	刘济萱
28	2022.4.24	两江第一人民医院	精准经方项目宣讲	中医科主任及科室成员/	7	刘济萱
29	2022.4.24	璧山中医院	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	医生	20	刘济萱
30	2022.4.25	重庆代理商办事处	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	代理商团队培训	25	刘济萱
31	2022.4.26	两江新区中医院	精准经方项目宣讲	院长+药剂科主任	6	刘济萱
32	2021-2022	北京搜宝商务中心	不定期做内部培训——精准经方项目培训+10 首经方产品培训等	内部招商经理	30	刘济萱

（2）开展标准合作

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

（3）发表论文

目前已发表相关论文 7 篇，完成投稿 1 篇。具体信息如下：

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

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

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

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

⑤Jingyan 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 年对本通则进行更新或修订, 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

本通则首次发布, 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	北京市药品检验所中药室主任,主任药师、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

附表 1 项目启动会参加人员名单（续）

序号	姓名	职务/职称
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教授

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格要求自己，那必大利于行业发展，大利于中医药的临床疗效。

国家药典委员会委员、北京市药检所中药室主任傅欣彤教授，认为做经典名方药材、饮片的研究是非常有意义的一件事；就北京中医药大学中药学院已做的部分数据来看，药材、饮片的精准控制上还是比较全面的，继续深入研究，可以就其中的一些标准加以完善精准！

国药种业有限公司董事长王继永教授，认为做经典名方的精准药材、精准饮片，是特别有价值的一件事，也是行业亟需去做的一件事！中药行业现状最热的就是标准化项目以及经典名方的开发。而“精准经方”项目将这两个热点做了结合。

橘井药业董事长徐裕彬先生表示，经方是我们千百年来一直流传下来的疗效确切、安全可靠、记录在历代典籍中的方剂，现代来看应用情况并不理想，究其原因还是中药出了问题。橘井药业身为一个现代中药企业，我们有责任去解决这个问题，所以与北京中医药大学魏胜利教授团队来共同找到解决方法——经方中药的精准化研究。

精准经方项目是国家鼓励支持中医药发展的大政方针下应运而生风口项目，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：精准经方团体标准组内专家论证会会议纪要

精准经方团体标准组内专家论证会会议纪要

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。

会议图片：



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

附录 4：精准经方团体标准发布审查会会议纪要

精准经方团体标准发布审查会会议纪要

时间：2022 年 10 月 22 日（周六） 14:00-17:30

会议地点：线上，腾讯会议

腾讯会议 ID：882-644-799

参会人员：

【参会专家】

张世臣 原卫生部药政局副局长，原国家药监局注册司司长/教授（组长）

金世元 北京市卫生学校教授/国医大师

王秋玲 中国医学科学院药用植物研究所研究员

王继永 中国中药有限公司研究员

杨秀伟 北京大学医学部教授

张志强 北京康仁堂药业有限公司高级工程师

赵海誉 中国中医科学院中药研究所研究员

高艳玲 国家市场监督管理总局国家标准技术评审中心高级工程师

鄢 丹 北京友谊医院研究员

魏 锋 国家食品药品检定研究院研究员

【项目组成员】

魏胜利 北京中医药大学 教授

张 媛 北京中医药大学 教授

张 林 北京中医药大学 教授

张燕玲 北京中医药大学 教授

胡秀华 北京中医药大学 副教授

赵 婷 北京中医药大学 讲师

张 旭 河北省橘井药业 副总兼市场部总监

刘济萱 河北省橘井药业 精准经方产品经理

连天赐 北京中医药大学 研究生

余玉萍 北京中医药大学 研究生

赵江怡 北京中医药大学 研究生

彭博扬 北京中医药大学 研究生

张靖晗 北京中医药大学 研究生

唐进程 北京中医药大学 研究生

丁丽雪 北京中医药大学 研究生

陈 颖 北京中医药大学 研究生

张志飞 北京中医药大学 研究生

尹光耀 北京中医药大学 研究生

陈万金 北京中医药大学 研究生

曹 前 北京中医药大学 研究生

郑露露 北京中医药大学 研究生

袁安蕾 北京中医药大学 研究生

李贝妍 北京中医药大学 研究生

【中华中医药学会人员】

苏祥飞 中华中医药学会标准化办公室 负责人

段笑娇 中华中医药学会标准化办公室

刘鹏伟 中华中医药学会标准化办公室

会议内容：

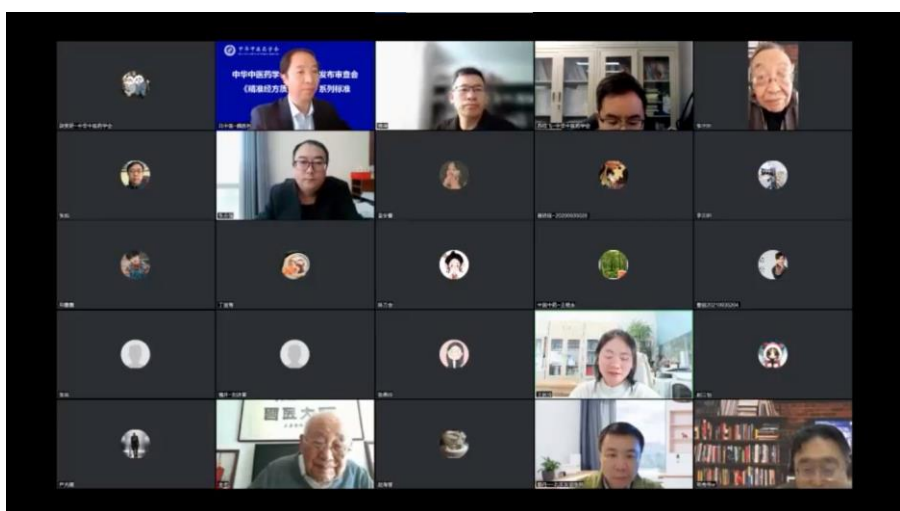
14:00-14:10——学会负责人介绍参会专家。

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

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

17:25-17:30——宣布全部标准审查通过，会议结束。

会议过程图片：



对于本次会议上专家提出的意见均做出了处理，并列入了附录 6 中。

附录 5：组内专家自评反馈意见处理情况表

附表 2 组内专家自评反馈意见处理情况表

专家	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	王秋玲	是	章条编号引言 意见或建议：末尾多个句号 理由：无	采纳	删去多余句号
			章条编号 3.11 意见或建议：多了一行 理由：格式错误	采纳	删去多余空行
			章条编号 4.3 意见或建议：“真实性”鉴别一词再考虑 理由：性状、含测、指纹图谱也包括真实性鉴别目的	采纳	删去“真实性”
			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”
2	金传山	是	建议药材、饮片和制剂的质量标志物保持一致	部分采纳	药材与饮片的质量标志物保持一致，因中药制剂由于成分溶出度和稳定性影响了成分的可测性，所以制剂的质量标志物与药材、饮片的标准不完全一致

附表 2 组内专家自评反馈意见处理情况表（续）

专家	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
3	张旭	是	无	/	/
4	徐裕彬	是	无	/	/
5	陈随清	是	无	/	/
6	胡秀华	是	无	/	/
7	雷海民	是	无	/	/
8	李莉	是	无	/	/
9	魏胜利	是	无	/	/
10	张林	是	无	/	/
11	张燕玲	是	无	/	/
12	张媛	是	无	/	/
13	宋君	是	无	/	/
14	赵婷	是	无	/	/
15	李成义	是	无	/	/
16	彭灿	是	无	/	/
17	盛晋华	是	无	/	/
18	杨蕊菁	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

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	赵福兰	<p>编制说明：章条编号 3.8 精准制备</p> <p>意见或建议：新增“灭菌环节”</p> <p>理由：依据中国药典《2020 版》</p>	暂不采纳	精准经方系列标准中汤剂均经过长时间煎煮，不需要额外的灭菌环节
		<p>编制说明：章条编号 4.4 检查</p> <p>意见或建议：新增“微生物限度检测”</p> <p>理由：依据中国药典《2020 版》</p>	暂不采纳	《中华人民共和国药典》2020 年版中对于药材与饮片无微生物限度的检查
2	王超然	<p>章条编号 3.4</p> <p>意见或建议：精准经方质量标志物与当前学术界所提的中药质量标志物是否有本质区别？在概念定义上的区分建议做适当说明，在 3.6 精准饮片的定义中出现了中药质量标志物，两者若为相同概念，建议统一名称</p> <p>理由：与学术界主流中药质量标志物概念存在一定的概念交叉，容易混淆</p>	采纳	删去 3.6 精准饮片定义中“中药质量标志物”的“中药”二字。精准经方质量标志物是在当前学术界所提的中药质量标志物的基础上，特指精准经方中用于反映精准经方安全性和有效性的标示性物质
		<p>通则：章条编号引言</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

附表 3 组外专家征询意见处理情况表（续 1）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
		通则：章条编号引言		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
3	林志健	<p>章条编号 3.1 经方</p> <p>意见或建议：“东汉时期张仲景《伤寒论》和《金匱要略》两本书”建议改为“东汉时期张仲景所著《伤寒杂病论论》”</p> <p>理由：东汉时期张仲景所著为《伤寒杂病论》，到宋代才分成《伤寒论》和《金匱要略》，若指出东汉时期则不能说是两本</p>	采纳	“东汉时期张仲景《伤寒论》和《金匱要略》两本书”改为“东汉时期张仲景所著《伤寒杂病论论》”
		<p>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，目的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”
		章条编号 3.7 优质性状	采纳	“确切本草文献”改为“权

附表3 组外专家征询意见处理情况表（续2）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
		意见或建议：确切本草文献，建议改为“权威本草文献/经典本草文献” 理由：确切指确有记载，但不一定权威		威本草文献、经典本草文献”
		章条编号 3.8 精准制备 意见或建议：高效性的精准制备，建议改为“可保证质量稳定的精准制备” 理由：所描述的方法并一定高效	采纳	“高效性的精准制备”改为“可保证剂型质量稳定”
		章条编号 3.9 精准汤剂 意见或建议：方剂煎液，建议改为“水煎液，或加有其它溶媒的水煎液” 理由：传统理论指导的煎液一般都是水煎液，“方剂煎液”这个词是新创造的词	采纳	“方剂煎液”改为“水煎液”
		章条编号 4 精准药材质量规范内容及标准；5 精准饮片质量规范内容及标准 意见或建议：这两个章下，条目的祈使动词均为“写出”，建议改为“制定出” 理由：无	采纳	“写出”改为“制定出”
		章条编号原则	采纳	增加“持续完善性原则”

附表 3 组外专家征询意见处理情况表（续 3）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
		意见或建议：建议加“持续完善性原则”		
		<p>章条编号无</p> <p>意见或建议：建议在通则中阐释该系列标准的修订流程、修订方法、工作团队、技术把关等。</p> <p>理由：通则中说明总体的标准的修订流程、修订团队工作组（如包括中药学专业人员、中医学专业人员、生产企业技术与质量控制人员）等，以明确标准的权威性。</p> <p>通则中对工作的描述与各起草说明有各自的修订过程不会冲突。</p>	采纳	在通则及各方的编制说明中对标准的修订流程、修订方法、工作团队、技术把关等有了具体的论述
4	杨勇	<p>章条编号 3.4</p> <p>意见或建议：“作为反映精准经方安全性和有效性的进行质量控制”改为“是反映精准经方质量控制安全性和有效性的标示性物质”</p> <p>理由：前后语句不太通顺</p>	采纳	“作为反映精准经方安全性和有效性的进行质量控制”改为“作为反映精准经方质量控制安全性和有效性的标示性物质”
5	杨扶德	<p>章条编号</p> <p>意见或建议：药效成分用 Q-markers 标识，是否不妥。</p> <p>理由：Q-markers 包含的范围广</p>	暂不采纳	自刘昌孝院士提出质量标志物（Q-marker），其含义已成为业界共识。本标准的 Q-markers 是基于药效进行选择。

附表3 组外专家征询意见处理情况表（续4）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
6	詹志来	方子都是临方调配的，大夫一定是根据实际调整饮片用法用量的，即便不调整，病人也不会这么严格的去加水煎煮，精准制备不知如何保证。个人倾向于搞协定处方。	采纳	-
7	刘塔斯	草案上格式有问题以及有错别字。	采纳	已修改
8	张世臣	通则：精准汤剂的定义，仅仅定义为水煎液太简单，是否考虑与精准制备合并？	暂不采纳	除了汤剂还有其他剂型，不宜合并
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	杨秀伟	通则： 3.5 中药材的英文拼写要修改	采纳	将“metarial”改为“material”
11	高艳玲	建议将精准经方质量规范编制通则改为：精准经方质量规范。	采纳	将精准经方质量规范编制通则改为：精准经方质量规范
		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

附表 3 组外专家征询意见处理情况表（续 5）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
12	魏锋	通则引言部分建议对“精准”的必要性和意义阐述几句，体现该团标的特色和价值。	采纳	对“精准”的必要性和意义进行了阐述
		精准在定效，明确范围，如适合什么证，哪些病，哪些人群应该有说明。	暂不采纳	中医讲究辨证论治，“证”与西医上“病”的对应并不明确，若强行规定，恐适用范围受限
		精准制备（3.7）“以精准饮片质量标志物为检测指标”建议改为“结合制备工艺，选择适宜的质量控制指标”	采纳	将“以精准饮片质量标志物为检测指标”改为“结合制备工艺，选择适宜的质量控制指标”
		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”
		检查，农药残留（4.4.8）统一检测有机氯不妥，建议参考药典控制农药，同时应该和实际使用的农药种类相结合。各品种项下农药残留检测同样处理。	采纳	改为“在符合《中华人民共和国药典》标准的基础上，制定出精准经方专用药材的农药检查限量。”
13	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

附表 3 组外专家征询意见处理情况表（续 6）

专家	专家 姓名	意见	采纳 与否	具体修改/理由
14	高云	无	/	/
15	王晶娟	无	/	/
16	贺全虎	无	/	/
17	郭小菊	无	/	/
18	韩丽	无	/	/
19	刘宝山	无	/	/
20	刘向东	无	/	/
21	吴增安	无	/	/
22	闫根全	无	/	/
23	段红莉	无	/	/
24	张鹏	无	/	/
25	赵淼	无	/	/
26	林芳花	无	/	/
27	宋金岭	无	/	/
28	吕宝俊	无	/	/
29	宋君	无	/	/