

中华中医药学会团体标准征求意见汇总处理表

项目名称：《精准经方质量规范通则》 负责起草单位：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

承办人：魏胜利 电话：13683336930 填写日期：2022 年 3 月 9 日

意见汇总及处理情况					
序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况
1	3.8 精准制备	/	西南医科大学附属医院 赵福兰	意见或建议：新增“灭菌环节” 理由：依据中国药典《2020版》	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
2	4.4 检查	/	西南医科大学附属医院 赵福兰	意见或建议：新增“微生物限度检测” 理由：依据中国药典《2020版》	暂不采纳 《中国药典》2020年版中对于药材与饮片无微生物限度的检查
3	3.4	/	中科院大连化学物理研究所 王超然	意见或建议：精准经方质量标志物与当前学术界所	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

序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况
				<p>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>	映精准经方安全性和有效性的标示性物质
4	引言	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	中科院大连化学物理研究所 王超然	<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>	<p>采纳</p> <p>“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>
5	3.1 经方	汉时期张仲景《伤寒论》和《金匱要略》两本书	北京中医药大学 林志健	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	<p>采纳</p> <p>“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>

序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况
				<p>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>	
6	3.7 优质性状	确切本草文献	北京中医药大学 林志健	<p>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”</p> <p>理由：确切指确有记载，但不一定权威</p>	<p>采纳</p> <p>“确切本草文献”改为“权威本草文献、经典本草文献”</p>
7	引言	日本汉方药的使用理念	北京中医药大学 林志健	<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</p>	<p>采纳</p> <p>删去“和日本汉方药的使用理念”</p>

序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况
				<p>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>	
8	3.8 精准制备	高效性的精准制备	北京中医药大学 林志健	<p>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”</p> <p>理由：所描述的方法并一定高效</p>	<p>采纳</p> <p>“高效性的精准制备”改为“可保证剂型质量稳定”</p>
9	3.9 精准汤剂	方剂煎液	北京中医药大学 林志健	<p>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”</p> <p>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</p>	<p>采纳</p> <p>“方剂煎液”改为“水煎液”</p>

序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况
10	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	/	北京中医药大学 林志健	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”
11	原则	/	北京中医药大学 林志健	意见或建议：建议加“持 续完善性原则” 理由：无	采纳 增加“持续完善性原则”
12	无	/	北京中医药大学 林志健	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 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。 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	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

序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况
13	3.4	作为反映精准经方安全性和有效性的进行质量控制	重庆市中药研究院 杨勇	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” 理由：前后语句不太通顺	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”
14	全文	/	甘肃中医药大学 杨扶德	意见或建议：药效成分用Q-markers 标识，是否不妥 理由：Q-markers 包含的范围广	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
15	范围	/	中国医学科学院药用植物研究所 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”
16	/	/	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	对照表的表头应依据内容调整	采纳 根据内容调整
17	3.5	metarial	北京大学医学部 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”

序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况
18	/	/	国家市场监督管理总局 国家标准技术 评审中心 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
19	/	/	国家市场监督管理总局 国家标准技术 评审中心 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
20	引言	/	国家食品药品检定 研究院 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
21	/	/	国家食品药品检定 研究院 魏锋	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

序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况
22	3.7	以精准饮片质量标志物为检测指标	国家食品药品检定研究院 魏锋	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”
23	全文	q-markers	国家食品药品检定研究院 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”
24	4.4.8	/	国家食品药品检定研究院 魏锋	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。”
25	/	/	北京市卫生学校 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

序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况
26	/	/	北京市卫生学校 金世元	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
27	/	/	中国中医科学院眼科 医院 高云	无	/
28	/	/	北京中医药大学 王晶娟	无	/
29	/	/	安捷伦科技（中国） 有限公司 贺全虎	无	/
30	/	/	迁安市中医院 郭小菊	无	/
31	/	/	山东第一医科大学 附属肿瘤医院 韩丽	无	/
32	/	/	天津市总医院 刘宝山	无	/
33	/	/	迁安市中医院 刘向东	无	/
34	/	/	中国中医科学院望 京医院 吴增安	无	/
35	/	/	山东省立医院 闫根全	无	/

序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况
36	/	/	唐山市中医医院 段红莉	无	/
37	/	/	首都医科大学宣武 医院 张鹏	无	/
38	/	/	沧州中西医结合医 院 赵淼	无	/
39	/	/	惠州学院 林芳花	无	/
40	/	/	沧州中西医结合医 院	无	/
41	/	/	尚药局(宁夏)制药 有限公司 吕宝俊	无	/
42	/	/	河北橘井药业有限 公司 宋君	无	/
说明：1.发送“征求意见稿”的单位 <u>18</u> 家；专家 <u>21</u> 名； 2.收到“征求意见稿”后，回函的专家 <u>21</u> 名； 3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 <u>5</u> 名； 4.没有回函的专家 <u>0</u> 名。（注：上述说明附在本表的最后一页下面） 5.如果需要汇总的意见较多，可以从第 2 页起以“意见汇总及处理情况”下一行作为表头继续填写。					