

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“桃红四物汤”质量规范：第2部分：精准饮片》
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、河南中医药大学、甘肃中医药大学、安徽中医药大学、庆阳市妇女儿童医
院、北京卫仁中药饮片厂有限公司

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	/	/	民生药业集团珍医堂制药有限公司 郝国平	意见或建议：精准饮片：作为经典名方，和现在的中成药老药新做有相同之处，方子没有问题，关键是原料和炮制工艺要做到经典和精准，重点要从中药原材料道地工艺上的遵古炮制	部分采纳 通过实验数据确定
2	精准饮片：3	燂桃仁	北京中医药大学 王文全	意见或建议：《药典》中有明确定义的术语是否可以取消 理由：燂桃仁，《药典》中有制法说明	采纳 删除燂桃仁定义的术语，原因与药典相同，不需重复说明
3	精准饮片：编制说明5酒洗红花	(3) 显微鉴被	黑龙江北草堂中药材有限责任公司 刘子奇	意见或建议：(3) 显微鉴被改为：(3) 显微鉴别	采纳 已修改

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
4	章条编号 4.1.6	Q-markers 含量测定	甘肃中医药大学 李硕	意见或建议：建议参照川芎将阿魏酸作为含量测定的指标成分而不是 Q-marker 理由：Q-markers 概念的提出，对中药材及其饮片的质量控制更加精准，但是否药典中的含测指标都能够代表中药的 Q-markers 还需要进一步探讨。阿魏酸（C ₁₀ H ₁₀ O ₄ ）专属性不高，将阿魏酸作为精准经方桃红四物汤专用酒洗当归饮片的 Q-marker 是否准确？	暂不采纳 当归为君药，针对经方研究目的，选取方中君臣药的质量标志物作为该方的精准质指标。通过文献调研阿魏酸具有具有抗血栓、健骨、调经止痛、保护心血管 4 种功效，故筛选阿魏酸为 Q-markers
5	章条编号表 2 对照表 2	/	安捷伦科技（中国）有限公司 庞建勋	意见或建议：“酒白芍”增加制法与 2020 年《中国药典》的对比 理由：对照表中的酒洗当归、酒洗生地都有比较	暂不采纳 参照中国药典的炮制方法
6	章条编号 4.7	/	中科院大连化学物理研究所 王超然	意见或建议：阿魏酸在川芎中同样可以作为桃红四物汤精准饮片的 Q-marker，且含量比当归中高，但这与中药质量标志	暂不采纳 受限于实验时间、经费等原因，本次实验仅限于佐史药，川芎为佐使药

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>物的专属性特征似乎又有所违背</p> <p>理由：川芎中的阿魏酸含量高于当归，两者同样会进入精准经方中</p>	
7	引言	《桃红四物汤》	北京中医药大学 林志健	<p>意见或建议：桃红四物汤是方名，不是书名，不能用书名号</p> <p>理由：各标准需统一修订。</p>	采纳 方剂名称均去除“《》”
8	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</p>	采纳 删去“和日本汉方药的使用理念”

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
				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。 理由：无	
9	引言、全文	国家药监局	北京中医药大学 林志健	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” 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	采纳 将“国家药监局”改为全称“国家药品监督管理局”
10	前言	规定的规则	重庆市中药研究院 杨勇	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”
11	前言	/	重庆市中药研究院 杨勇	意见或建议：补充“——本标准首次（第**次）发布（修订）”	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

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
				理由：缺少“历次版本修订及发布情况”描述	
12	4 质量要素	《中国药典》	重庆市中药研究院 杨勇	意见或建议：“《中国药典》”改为“《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》（下同））”；“写出”改为“列出（或描述、阐述）等”，“写明”改为“阐明（或明确、说明）等” 理由：首次出现应全称；过于口水话	采纳 在章条编号 2 规范性使用文件下补充说明“《中华人民共和国药典》2020 年版一部（以下简称《中国药典》2020 年版一部） 《中华人民共和国药典》2020 年版四部（以下简称《中国药典》2020 年版四部）”
13	显微鉴别及理化鉴别	显微鉴别及理化鉴别	惠州学院 林芳花	意见或建议：鉴别项目规范命名	采纳 鉴别项目统一规范命名为【鉴别】
14	/	/	惠州学院 林芳花	指标成分、质量标志物如何界定？	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
15	/	/	中央研究院 詹志来	炮制受辅料、工艺的影响，这几个点建议体现，不然就基本和普通饮片没有区别。	部分采纳 非药典炮制规格依据古法研究炮制工艺；饮片规格与药典一致时，炮制工艺遵照药典。

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
16	/	/	南京中医药大学， 陆兔林	饮片选择上不能只看 Q-markers，还要看性状等。	采纳 已考虑
17	/	/	北京大学医学部 杨秀伟	芍药内酯苷的 HPLC 流动相，乙腈-0.1%磷酸溶液，应该改为“乙腈-0.1%磷酸水溶液”；附录中“乙腈-0.1%醋酸溶液”应改为“乙腈-0.1%醋酸水溶液”	采纳 已将“0.1%磷酸溶液”改为“0.1%磷酸水溶液”，将“0.1%醋酸溶液”改为“0.1%醋酸水溶液”
18	/	/	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
19	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”
20	全文	q-markers	国家食品药品检定 研究院 魏锋	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
21	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”

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	/	/	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
23	/	/	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
24	/	/	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
25	/	/	安捷伦科技（中国）有限公司 贺全虎	无	/
26	/	/	北京市中医药研究所 李莉	无	/
27	/	/	唐山市中医医院 段红莉	无	/
28	/	/	山东第一医科大学附属肿瘤医院 韩丽	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
29	/	/	福州市中医院 林振文	无	/
30	/	/	唐山市中医医院 许志宇	无	/
31	/	/	内蒙古恒光大药业股份有限公司 郭蔚冰	无	/
32	/	/	邢台市人民医院 任平均	无	/
33	/	/	甘肃中医药大学 杨扶德	无	/
34	/	/	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	无	/
35	/	/	尚药局（宁夏）制药有限公司 吕宝俊	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	/	/	华谱科技（北京）科技有限公司 胡勇	无	/
37	/	/	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> 22 </u> 名； 2.收到“征求意见稿”后，回函的专家 <u> 22 </u> 名； 3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 <u> 9 </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。					