

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“开心散”质量规范：第1部分：精准药材》
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、安徽中医药大学、北京市中医药研究所、辽宁
阳光保健品有限公司、内蒙古九禾农业科技发展有限公司、吉林省正诚农业有限公司、福建天人药业股份有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、
清原满族自治县道生堂中药材有限公司、凤庆县群芳农业发展有限责任公司、陇西泽兰药材有限公司、成都百草景天中药材有限公司、河北时济堂中药材
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	前言	Quality Standards	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：标准名称英文“质量规范”的翻译多用“specifications of quality” 理由：无	采纳 标准名称英文“质量规范”的翻译由“Quality Standards”改为“Specifications of Quality”
2	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”

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
3	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）” 理由：缺少“历次版本修 订及发布情况”描述	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	引 言	全文	中国医学科学院药 用植物研究所 王秋玲	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”
5	引 言	《开 心 散》	中国医学科学院药 用植物研究所 王秋玲	意见或建议：“《开 心 散》”不宜用“《》” 理由：无	采纳 方剂名称均去除“《》”
6	引 言	《开 心 散》	北京中医药大学 林志健	意见或建议：开心散是方 名，不是书名，不能用书 名号 理由：各标准需统一修订	采纳 方剂名称均去除“《》”
7	引 言	日本汉方药的使用理 念	北京中医药大学 林志健	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	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
				<p>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>	
8	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>
9	引言	辨证	北京中医药大学 林志健	<p>意见或建议：“辨证”建议改为“辨证”</p>	<p>采纳</p> <p>将“辨证”改为“辨证”</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
				理由：中医药专业术语用“辨证”	
10	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”
11	全文	3~15 cm	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：如“3~15 cm”，应为 3 cm~15 cm 理由：标准写法	暂不采纳 根据国家标准 GB/T 15834-2011，单位可以标在数值范围之后
12	全文	直径 3~15 cm	内蒙古农业大学 盛晋华	意见或建议：改为“直径 3 cm~15 cm” 理由：单位使用规范统一，下同	暂不采纳 根据国家标准 GB/T 15834-2011，单位可以标在数值范围之后
13	全文	/	内蒙古农业大学 盛晋华	意见或建议：《中国药典》2020 年版应写明是第几部	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”

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：与 2 规范性引用文件中一致	
14	全文	《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）”
15	范围	/	北京中医药大学 林志健	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 理由：无	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 味中药的专用精准药材的来源、性状、鉴别、检查及质量标志物（Q-markers）含量测定的要求。”
16	4 质量要素	/	北京中医药大学 林志健	意见或建议：文中出现“古方开心散”“经方开	采纳 将“古方”、“经方”、“经典名方”、“经典方剂”依据本方实际情况修统一改为

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
				心散”，经典名方“开心散”，建议统一表述 理由：无	“经典名方”
17	4 质量要素	《中国药典》	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：《中国药典》首次出现应用全称，标注后文简称 理由：无	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）”
18	4.4.1 来源	栽培于	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：目前大部分为野生，栽培还未成熟 理由：无	采纳 将“栽培于”改为“产于”
19	4.1.2 性状	/	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：待考虑描述内容 理由：按 4.1.1 方法得到的为片，但从此处为整根	采纳 加工方式改为参照药典：“晒干或烘干”

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
20	4.2.1 来源	抽取	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：“抽取”还是“抽去”，待考虑 理由：无	暂不采纳 此为参照药典描述
21	4.2.2 性状	皮部易与木部剥离	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：“皮部易与木部剥离”，药材是否还有木部？ 理由：无	采纳 删去该句描述
22	4.2.2 性状	老根的横皱纹较密更深陷，略呈结节状	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：远志目前都是栽培，是否还有老根之说？过去野生时区分较大 理由：无	采纳 删去该句描述
23	4.2.6.2 来源	:	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：标题上“:”删除 理由：无	采纳 删除“:”
24	编制说明二（二）	“3, 6'-二芥子酰基蔗糖具有抗抑”	内蒙古农业大学 盛晋华	意见或建议：建议数字中的逗号为半角符号 理由：化学公式中一般为半角，同正文	采纳 化学公式中符号统一修改为半角符号

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
25	4.4.7 Q-markers 含量测定	加 95% 乙醇定容至刻度	内蒙古农业大学 盛晋华	意见或建议：“加 95% 乙醇定容至刻度” 95%后删除空格 理由：数字与单位之间的空格应全文统一	采纳 “%”后删掉空格，数字与汉字间、数字与外文单位间需加空格
26	编制说明三（二）1	“吉林、辽宁、黑龙江”	内蒙古农业大学 盛晋华	意见或建议：是否需要去点加粗 理由：统一规范化（下文也有除标题外出现加粗的情况，略同）	采纳 规范格式，全部去掉加粗
27	4.1.1 来源	60℃下烘至 48 h	重庆市中药研究院 杨勇	意见或建议：60℃下烘至 48 h 改为“60℃下烘干” 理由：参数不准确，操作性不强。因为烘干温度与时间是相关联的。温度低则烘干时间长，温度高则烘干时间短	部分采纳 加工方式改为参照药典：“晒干或烘干”
28	4.1.1 来源	5~6 年生人参	民生药业集团珍医堂制药有限公司 郝国平	开心散方内的人参能否做到用 5-6 年的园参，如果条件不允许建议用 18	暂不采纳 结合生产实际，从产量、价格考虑，市场上园参更能满足生产需求

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
				年以上的林下参，这样质量差异会更有把握，现在林下参价格基本稳定	
29	4 质量要素	等省及其周边生态环境相似地域	北京中医药大学 王文全	等省及其周边范围过大/ 产地过于分散宽泛	部分采纳 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
30	4.2.1 来源	于春季采挖	北京中医药大学 王文全	意见或建议：建议慎重考虑： 远志于春季采挖 理由：生产上，春秋均有采挖，秋季为主，如何保证只用春季采挖药材。春、秋季采挖药材质量差别差异没有科学证明	暂不采纳 基于文献调研结果，春季采挖的远志有效成分含量较高，更适用于精准经方开心散
31	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”
32	/	/	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
33	/	/	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

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
34	/	/	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
35	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”
36	/	/	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
37	/	/	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
38	/	/	安捷伦科技（中国）有限公司 贺全虎	无	/
39	/	/	中日友好医院 杜金行	无	/
40	/	/	迁安市中医医院 郭小菊	无	/
41	/	/	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
42	/	/	中国中医科学院眼科医院 高云		
43	/	/	首都医科大学宣武医院 张鹏	无	/
44	/	/	内蒙古恒光大药业股份有限公司 郭蔚冰		
45	/	/	沧州中西医结合医院 宋金岭		
46	/	/	沧州中西医结合医院 赵淼	无	/
47	/	/	中国中医科学院望京医院 吴增安	无	/
48	/	/	北京中医药大学 王晶娟	无	/
49	/	/	庆阳市妇女儿童医院 杨蕊菁	无	/
50	/	/	甘肃中医药大学 李成义	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
51	/	/	尚药局(宁夏)制药有限公司 吕宝俊	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>7</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。					