

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、安徽中医药大学、北京中医药研究所、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	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”
2	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
3	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	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	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”

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>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>	
4	全文	《中国药典》	重庆市中药研究院 杨勇	<p>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”</p> <p>理由：首次出现应全称；过于口水话</p>	<p>采纳</p> <p>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）</p> <p>《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）”</p>
5	3 术语和定义	甘草为辅料炮制的远志	重庆市中药研究院 杨勇	<p>意见或建议：“甘草为辅料炮制的远志”改为“以甘草为辅料进行炮制的远志”</p>	<p>采纳</p> <p>“甘草为辅料炮制的远志”改为“以甘草为辅料进行炮制的远志”</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：文字表达欠规范	
6	4 质量要素	/	重庆市中药研究院 杨勇	意见或建议：“晒干、稍蒸、干燥”，建议完善炮制各工序的具体参数 理由：太笼统，与“精准”有距离	暂不采纳 在其它方面有精准的体现，炮制工序条件上暂未有数据支撑，后续再考虑研究补充
7	4.2.1 炮制	处方药味“远志”应付“制远志”	重庆市中药研究院 杨勇	意见或建议：处方药味“远志”应付“制远志”，“付”改为“为” 理由：错字	采纳 处方药味“远志”应付“制远志”，“付”改为“为”
8	编制说明表 2.3 表 2.4	/	黑龙江北草堂中药材有限责任公司 刘子奇	表 2.3 表 2.4 字体字号需统一。即：表 2.3 和表 2.4 的标题应为宋体五号加粗，与上下文一致	采纳 所有表题格式修改为黑体小四
9	无	/	甘肃中医药大学 杨扶德	意见或建议：补充中药的相对稳定产区 理由：保证质量的稳定性，可溯源，资源的可持续	采纳 本标准所提出精准饮片是对精准药材进一步加工而成，在 XXXX 精准药材质量规范编制说明草案中对中药的产地进行了考证

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
10	无	/	甘肃中医药大学 杨扶德	意见或建议：补充四味中药的来源 理由：说明古今用药一致	采纳 在 XXXX 精准药材质量规范编制说明草案中对四味中药的来源进行了考证
11	表 1 对照表 3	嚼之粘牙力强	安捷伦科技（中国）有限公司 庞建勋	意见或建议：“茯苓，性状特征，嚼之粘牙力强” 建议对“强”进行简明的定义 理由：个人角度来看，难以区分“嚼之粘牙力强”与“嚼之粘牙力”这两个描述	部分采纳 “强”确为一个模糊的感觉，难以定义区分，予以删除
12	表 1 对照表 4	挥发油不得少于 0.7% (mL • g ⁻¹)	安捷伦科技（中国）有限公司 庞建勋	意见或建议：“石菖蒲，指标成分，挥发油不得少于 0.7% (mL • g ⁻¹)”，核实数值 理由：2020 药典通则 2204：挥发油不得少于 1.0 % (mL • g ⁻¹)，请核实	暂不采纳 依照 2020 年版药典一部石菖蒲项下规定执行
13	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
14	/	/	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
15	/	/	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
16	/	/	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
17	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”
18	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

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
19	/	/	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
20	/	/	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
21	/	/	安捷伦科技（中国）有限公司 贺全虎	无	/
22	/	/	中日友好医院 杜金行	无	/
23	/	/	民生药业集团珍医堂制药有限公司 郝国平	无	/
24	/	/	重庆市中药研究院 胡勇	无	/
25	/	/	甘肃中医药大学 李硕	无	/
26	/	/	北京中医药大学 王文全	无	/
27	/	/	内蒙古恒光大药业股份有限公司 郭蔚冰	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
28	/	/	尚药局（宁夏）制药有限公司 吕宝俊	无	/
29	/	/	山东第一医科大学附属肿瘤医院 韩丽	无	/
30	/	/	福州市中医院 林振文	无	/
31	/	/	唐山市中医医院 许志宇	无	/
32	/	/	邢台市人民医院 任平均	无	/
说明：1.发送“征求意见稿”的单位 <u>15</u> 家；专家 <u>17</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>17</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。					