

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“当归六黄汤”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、北京市中医药研究所、甘肃中医药大学、河南中医药大学、北京中医药大学继续教育学院、北京卫仁中药饮片厂有限公司、石家庄浩大农业开发有限公司、新绛县桥锦中药材有限公司、景东光福草药资源开发有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、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

1

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	引言	/	河南中医药大学 陈随清	意见或建议：内容多、重复。建议删除第一、二段 理由：都在一个“团体标准”项下，第一、二段内容重复	采纳 简化引言中内容，删除第一、二段
2	章条编号： 3.1	栽培于河南焦作	河南中医药大学 陈随清	意见或建议：栽培于河南省焦作市、济源市行政区域的地黄药材 理由：行政管辖区域调整	采纳 将“栽培于河南焦作”更改为“栽培于河南省焦作市、济源市行政区域的地黄药材”

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	编制说明表 2.1	叶如甘露子，花如脂麻花，但有细斑点，北人谓之牛奶子，花、茎有微细短白毛	黑龙江北草堂中药材有限责任公司 刘子奇	意见或建议：改为：叶如甘露子，花如脂麻花，但有细斑点，北人谓之牛奶子，花、茎有微细短白毛。 理由：无	采纳 删除其中空格、引号等不正确符号，更改为：叶如甘露子，花如脂麻花，但有细斑点，北人谓之牛奶子，花、茎有微细短白毛
4	草案 4.1.3	分别按照《中国药典》当归项下【鉴别】项中显微及理化鉴别项执行	黑龙江北草堂中药材有限责任公司 刘子奇	意见或建议：草案 4.1.3 字号需统一。 理由：无	采纳 统一 4.1.3 字号与前后文一致
5	4.4.1 来源	本品为毛茛科植物黄连 <i>Coptis chinensis</i> Franch. 的干燥根茎，习称“味连” 4.4.3 显微鉴别及理化鉴别 分别按照《中国药典》黄连项下【鉴别】项中显微及理化鉴别项执行	惠州学院 林芳花	意见或建议：《中国药典》黄连项下【鉴别】项中显微及理化鉴别项执行。《中国药典》本品为毛茛科植物黄连 <i>Coptis chinensis</i> Franch.、三角叶黄连 <i>Coptis deltoidea</i> C. Y. Cheng et Hsiao 或云连 <i>Coptisteeta</i> Wall. 的干燥根茎。以上三种分别习称“味连”、“雅连”、“云连”。秋季采挖，除去须	采纳 修改为：分别按照《中国药典》黄连项下【鉴别】项中味连显微及理化鉴别项执行

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>根和泥沙，干燥，撞去残留须根。</p> <p>（1）鉴别项目的内容要对应上味连</p> <p>（2）同理其他检测项目也要与味连对应上，而雅连、云连相关的指标要排除</p> <p>理由：无</p>	
6	③4.6.1 来源	本品为豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>Mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 的干燥根	惠州学院 林芳花	<p>意见或建议：黄芪也是多基源。同样注意上述问题</p> <p>理由：各标准需统一修订</p>	采纳 《药典》中两种黄芪的鉴别、检查等要素一致
7	精准药材： ①章条编号 编制说明 1. 当归	/	安徽中医药大学 金传山	<p>意见或建议：二者内容前后应该一致；根据作者表述，应该是自然晾干</p> <p>理由：结果表明，自然晾干当归中阿魏酸含量最高，达 0.113%（表</p>	采纳 与在符合药典的基础上进行工艺参数细化

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
				1.7) 综上所述，最终确定“当归六黄汤”用当归药材的精准采收加工方式为“秋季采挖当归，晒干”	
8	③章条编号 草案	/	安徽中医药大学 金传山	意见或建议：表 1 精准经方当归六黄汤专用精准药材质量要素与中国药典标准对照表———增加黄芪含量指标 理由：研究内容中有，表中未见	采纳 增加黄芪药典指标含量测定
9	②章条编号 编制说明	/	安徽中医药大学 金传山	意见或建议：切制厚度为 10 mm，晒干；理由不够充分 理由：与切制厚度为 5 mm，阴干的梓醇含量比，不成正相关； 此处确定的为药材标准，为何要切制？	采纳 在符合药典基础上细化工艺参数
10	全文	/	民生药业集团珍医堂制药有限公司 郝国平	当归六黄汤每一味中药都要用道地中药材，特别是需要炮制品的炮制工艺一	不采纳 核对全文药材产地、炮制信息

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
				定做到熟透和精准	
11	章条编号 3.3	黄连基原	内蒙古农业大学 盛晋华	<p>意见或建议：将黄连的拉丁名从 <i>Coptis chinensis</i> Franch 改为 <i>Coptis chinensis</i> Franch.</p> <p>理由：《中华人民共和国药典》2020 年版中黄连的拉丁名为 <i>Coptis chinensis</i> Franch.</p>	<p>不采纳</p> <p>将黄连的拉丁名从 <i>Coptis chinensis</i> Franch 改为 <i>Coptis chinensis</i> Franch.</p>
12	章条编号 4.2.3	加粗的“顶中”	内蒙古农业大学 盛晋华	<p>意见或建议：将加粗的“顶中”和“的”取消加粗</p> <p>理由：字体不正确</p>	<p>采纳</p> <p>将 4.2.3 加粗的“顶中”和“的”取消加粗</p>
13	章条编号 4.5.1	黄柏的拉丁文名	内蒙古农业大学 盛晋华	<p>意见或建议：将黄柏的拉丁文名从 <i>Phellodendron chinense</i> Schneid 改为 <i>Phellodendron chinense</i> Schneid.</p> <p>理由：《中华人民共和国药典》2020 年版中黄柏的拉</p>	<p>采纳</p> <p>将黄柏的拉丁文名从 <i>Phellodendron chinense</i> Schneid 改为 <i>Phellodendron chinense</i> Schneid.</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
				丁名为 <i>Phellodendron chinense</i> Schneid.	
14	章条编号 2	《中国药典》	内蒙古农业大学 盛晋华	意见或建议：“《中华人民共和国药典》一部”改为“《中华人民共和国药典》2020 版一部” 理由：标明药典的版本，全文应统一	暂不采纳 《中华人民共和国药典》一部”改为“《中华人民共和国药典》2020 版一部
15	章条编号 4.1.3	/	内蒙古农业大学 盛晋华	意见或建议：：字体的大小为改为 5 号，且标明药典的版本及全称 理由：字体规范，药典版本应该明确	采纳 统一 4.1.3 字号与前后文一致
16	4.2.1 来源	章条编号 4.7,表 1,6	华谱科技(北京)科技有限公司 胡勇	意见或建议：应增加含量测定含黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)不得少于 0.080%，毛蕊异黄酮葡萄糖苷($C_{22}H_{22}O_{10}$)不得少于 0.020% 理由：按照《中国药典》2020 年版，对精准经方当归六黄汤中的专用精准药	采纳 增加黄芪药典指标含量测定内容

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
				材豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. Mongholicus (Bge.) Hsiao 进行质量控制	
17	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”
18	/	/	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
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	/	/	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
21	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”

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	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
23	/	/	北京大学医学部 杨秀伟	黄连的来源是不是考虑加上“三角叶黄连”	暂不采纳 自古以来“黄连”即为主流基原，且目前“三角叶黄连”资源较少
24	9.1	<i>Mongholicus</i>	北京大学医学部 杨秀伟	9.1 “ <i>Mongholicus</i> ”应改为“ <i>mongholicus</i> ”	采纳 将“ <i>Mongholicus</i> ”改为“ <i>mongholicus</i> ”
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
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	无	无	安捷伦科技（中国）有限公司 贺全虎	无	无
28	无	无	中国中医科学院眼科医院 高云	无	无
29	无	无	迁安市中医医院 郭小菊	无	无
30	无	无	天津市总医院 刘宝山	无	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
31	无	无	迁安市中医医院 刘向东	无	无
32	无	无	中国中医科学院望 京医院 吴增安	无	无
33	无	无	山东省立医院 闫根全	无	无
34	无	无	内蒙古恒光大药业 股份有限公司 郭蔚冰	无	无
35	无	无	沧州中西医结合医 院 宋金岭	无	无
36	无	无	中科院大连化学物 理研究所 王超然	无	无
37	无	无	庆阳市妇女儿童医 院 杨蕊菁	无	无
38	无	无	河北橘井药业有限 公司 宋君	无	无
39	无	无	中国医学科学院药 用植物研究所 王秋玲	无	无

说明：1.发送“征求意见稿”的单位 <u> 17 </u> 家；专家 <u> 19 </u> 名； 2.收到“征求意见稿”后，回函的专家 <u> 19 </u> 名； 3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 <u> 6 </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。