

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、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

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	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	章条编号：3.8	河南中医药大学 陈随清	意见或建议：建议删除“毛蕊花糖苷”含量指标 理由：2020版《中国药典》已删除	不采纳 毛蕊花糖苷是根据当归六黄汤功效筛选的Q-maker，这里不删除
3	全文	/	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：对于精准饮片首先要选道地药材为原料，炮制工艺一定要遵古炮制，如熟地	部分采纳 针对药材产区信息、炮制工艺进行核查

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
				黄、大黄的炮制方法 理由：无	
4	章条编号表 1 对照表 1	当归性状	安捷伦科技（中国）有限公司 庞建勋	意见或建议：当归，性状特征”补充《中国药典》2020年版的描述 理由：在济川煎精准饮片标准末尾的对照表中，对当归性状特征有以下描述：呈类圆形、椭圆形或不规则薄片	采纳 当归六黄汤用当归性状应与济川煎中当归性状保持一致
5	章条编号表表 1 对照表 4	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	安捷伦科技（中国）有限公司 庞建勋	意见或建议：黄芩，Q-markers”为什么没有黄芩素和汉黄芩苷 理由：大柴胡糖精准饮片标准末尾的对照表中，有对黄芩，Q-markers 的以下描述：含黄芩（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）不得少于 0.2%，含汉黄芩苷（ $C_{22}H_{20}O_{11}$ ）不得少于 3.0%	不采纳 当归六黄汤用黄芩与大柴胡汤功效不同，Q-makers 是依据功效进行的挖掘，也是体现了精准经方用药的精准
6	精准饮片	精准要素表	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饮片质量要素与中国药典标准对照表未见黄芪含量测定	采纳 《药典》中两种黄芪的鉴别、检查等要素一致

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
7	4,4.8,表 1,7	黄芪含量测定	华谱科技（北京） 科技有限公司 胡勇	<p>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%</p> <p>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材豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>Mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 进行质量控制</p>	采纳 增加黄芪药典指标含量测定
8	精准饮片	熟地炮制	黑龙江北草堂中 药材有限责任公司 刘子奇	<p>编制说明二及下方小标题标题格式需一致理由（标题格式与下方标题格式统一，行间距应一致）；3.（ii）文字仍需校对</p> <p>理由：结果表明，结果表明，熟地黄先切片再蒸制在A1B1C1 炮制工艺条件下</p>	<p>采纳</p> <p>1、修改全文小标题格式一致 2、修改3（ii）中文字，删去结果表明重复言论</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
				其毛蕊花糖苷含有量较高。 改为：结果表明，熟地黄先切片再蒸制在 A ₁ B ₁ C ₁ 炮制工艺条件下其毛蕊花糖苷含有量较高	
9	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”
10	/	/	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
11	/	/	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
12	/	/	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
13	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
14	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
15	/	/	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
16	/	/	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
17	无	无	中日友好医院 杜金行	无	无
18	无	无	山东第一医科大学附属肿瘤医院 韩丽	无	无
19	无	无	福州市中医院 林振文	无	无
20	无	无	天津市总医院 刘宝山	无	无
21	无	无	唐山市中医医院 许志宇	无	无
22	无	无	内蒙古恒光药业股份有限公司 郭蔚冰	无	无
23	无	无	邢台市人民医院 任平均	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
24	无	无	中科院大连化学物理研究所 王超然	无	无
25	无	无	北京中医药大学 王文全	无	无
26	无	无	尚药局（宁夏）制药有限公司 吕宝俊	无	无
27	无	无	河北橘井药业有限公司 宋君	无	无
28	无	无	惠州学院 林芳花	无	无
29	无	无	甘肃中医药大学 杨扶德	无	无
说明：1.发送“征求意见稿”的单位__18__家；专家__18__名； 2.收到“征求意见稿”后，回函的专家__18__名； 3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家__5__名； 4.没有回函的专家__0__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。					