

## 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“济川煎”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、内蒙古农业大学、河南中医药大学、甘肃中医药大学、  
北京卫仁中药饮片厂有限公司、赤水芝绿金钗石斛生态园开发有限公司、石家庄浩大农业开发有限公司、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 9 月 30 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	4.1 来源	为列当科植物肉苁蓉 <i>Cistanche deserticola</i> Y. C. Ma 干燥带鳞叶的肉 质茎	惠州学院 林芳花	意见或建议: 肉苁蓉为多 基源植物, 注意质量规范 各部分的内容与肉苁蓉 <i>Cistanche deserticola</i> Y. C. Ma 相对应	采纳 质量规范各部分的内容与肉苁蓉 <i>Cistanche deserticola</i> Y. C. Ma 是 对应的
2	7.1 来源	基原为酸橙 <i>Citrus</i> <i>aurantium</i> L.	惠州学院 林芳花	意见或建议: 《中国药典》 枳壳 基原酸橙 <i>Citrus</i> <i>aurantium</i> L. 酸 橙 <i>Citrus aurantium</i> L. 及 其栽培变种 质量规范中那些指标能体 现 是 酸 橙 <i>Citrus</i> <i>aurantium</i> L. 而不是其 栽培变种	暂不采纳 选取酸橙而非其栽培变种是为了控制来 源及其质量的稳定性, 更精确的指标控 制需要进一步的实验

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	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】
4	/	/	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
5	4.1.1 来源	栽培于内蒙古、甘肃等省区及其周边生态环境相似地域	北京中医药大学 王文全	意见或建议：完善：栽培于内蒙古、甘肃等省区及其周边 理由：宁夏有规模化栽培基地	采纳 产于内蒙古、甘肃、宁夏等省区及其周边生态环境相似地域
6	4.5.1 来源	为泽泻科植物东方泽泻 <i>Alisma orientalis</i> (Sam.) Juzep. 或泽泻 <i>Alisma plantago-aquatica</i> Linn. 的干燥块茎。栽培于福建、江西、四川等省及其周边生态环境相似地域	北京中医药大学 王文全	意见或建议：优化：东方泽泻 <i>Alisma orientalis</i> (Sam.) Juzep. 或泽泻 <i>Alisma plantago-aquatica</i> Linn. 的干燥块茎。栽培于福建、江西、四川等省及其周边 理由：建议：基原物种优选一个，生产地域集中	暂不采纳 目前东方泽泻 <i>Alisma orientalis</i> (Sam.) Juzep. 产量低，但质量佳；泽泻 <i>Alisma plantago-aquatica</i> Linn. 产量高，质量也较好，故也选作为基原
7	4.6.1 来源	栽培于黑龙江、吉林、辽宁等省及其周边生态环境相似地域	北京中医药大学 王文全	意见或建议：完善：栽培于黑龙江、吉林、辽宁等省 理由：升麻，目前栽培规模不大，能否满足需要	采纳 文案已修改为“产于黑龙江、吉林、辽宁等省”，包含了栽培品和野生品

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
8	3 术语和定义	双花：指泽泻两个块茎相连	北京中医药大学 林志健	意见或建议：“双花：指泽泻两个块茎相连。”，建议改为“双花：是泽泻性状描述的传统术语，指泽泻两个块茎相连。） 理由：双花容易造成歧义，本标准特指泽泻性状描述的术语	采纳 双花：是泽泻性状描述的传统术语，指泽泻两个块茎相连
9	引言	《济川煎》	北京中医药大学 林志健	意见或建议：济川煎是方名，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“《》”
10	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	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
				定可控，强调从源头到成品的精准控制。  理由：无	
11	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”
12	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”
13	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

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	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））” 理由：首次出现应全称	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	/	/	中央研究院 詹志来	产地全部依据现在的主产区的话，体现不了精准。产地即便定了，是否后续能够做到定产区和可追溯？这些后续是如何能够保证精准，光靠性状可能也做不到。	部分采纳 后续会扩大样本量对产区的进行精确化研究，精准中药生产的追溯平台的正在研究中，后续会对标准进行修订。
16	/	/	湖南中医药大学，刘塔斯	专用药材是不是要在省下面有一个具体的区域。	暂不采纳 目前尚无充分的实验证据将产区范围缩小，同时本标准制定需考虑临床用量的需求。
17	/	/	湖南中医药大学，刘塔斯	草案上格式有问题以及有错别字。	采纳 已修改
18	/	/	湖南中医药大学，刘塔斯	实验应该保证有不少于 3 个产地，15 批药材，以确保药材质量的稳定性。	部分采纳 由于时间与采样的限制，非药典指标的含量限定药材批次均达到 10 批以上。

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	/	/	南京中医药大学, 陆兔林	方中标准要集大家成果于一体, 要具有前瞻性, 不能总是和药典一致。	部分采纳 本次精准经方所涉及质量标准是基于药典标准上对部分要素进行细化和精准化的研究。
20	/	/	南京中医药大学, 陆兔林	标准应该更具有普适性, 应该有更多的选择余地, 但是门槛不能过低。	采纳
21	/	/	安徽中医药大学 金传山	建议药材、饮片和制剂的质量标志物保持一致	部分采纳 药材与饮片的质量标志物保持一致, 因中药制剂由于成分溶出度和稳定性影响了成分的可测性, 所以制剂的质量标志物与药材、饮片的标准不完全一致。
22	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”
23	/	/	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
24	/	/	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
25	/	/	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
26	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”
27	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
28	/	/	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
29	/	/	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
30	/	/	北京大学医学部 杨秀伟	药材黄芪，膜荚黄芪是否考虑加入基原	暂不采纳 蒙古黄芪为主流商品且质量好
31	/	/	北京大学医学部 杨秀伟	升麻，东北主要是兴安升麻，是否需要增加基原？	部分采纳 根据文献调研和市场调研，将基原改为兴安升麻
32	/	/	华谱科技（北京）科技有限公司 胡勇	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
33	/	/	民生药业集团珍医堂 制药有限公司 郝国平	无	/
34	/	/	安徽中医药大学 金传山	无	/
35	/	/	沧州中西医结合医院 宋金玲	无	/
36	/	/	安捷伦科技（中国）有 限公司 庞建勋	无	/
37	/	/	北京中医药大学 王晶娟	无	/
38	/	/	庆阳市妇女儿童医院 杨蕊菁	无	/
39	/	/	西南医科大学附属中 医医院 赵福兰	无	/
40	/	/	天津市总医院 刘宝山	无	/
41	/	/	迁安市中医医院 刘向东	无	/
42	/	/	山东省立医院 闫根全	无	/
43	/	/	首都医科大学宣武医 院 张鹏	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
44	/	/	沧州中西医结合医院 赵淼	无	/
45	/	/	尚药局（宁夏）制药有限公司 吕宝俊	无	/
46	/	/	河北橘井药业有限公司 宋君	无	/
47	/	/	内蒙古恒光大药业股份有限公司 郭蔚冰	无	/
说明：1. 发送“征求意见稿”的单位 <u>17</u> 家；专家 <u>20</u> 名； 2. 收到“征求意见稿”后，回函的专家 <u>20</u> 名； 3. 收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 <u>4</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。					