

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、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。

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	全文	全文格式	黑龙江北草堂中药 材有限责任公司 刘子奇	章条编号：编制说明表 1.1 标点符号格式需统 一； 1. 酒洗肉苁蓉（i）本草考 证：文中格式仍需校对	采纳 已对格式进行校对
2	4.1.1 炮制	闷润 80 min 使之吸 尽，以 40℃烘至干 燥。	内蒙古恒光大药业股 份有限公司 郭蔚冰	精准饮片：4.11 肉苁蓉炮 制，浸润 80 分钟，使吸收 完全，能否改一下，是否 改为浸润 80 分钟，完全吸 收后以 40℃烘至干燥。 原因：80 分钟不一定完全 吸收，作为一个标准，干 燥是否应该有一个相应的 定义	采纳 闷润至完全吸收，以 40℃ 烘至干燥

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	表 1	表 1 精准经方济川煎专用精准饮片质量要素与《中国药典》2020 年版标准对照表	惠州学院 林芳花	<p>精准饮片：表 1 精准经方济川煎专用精准饮片质量要素与《中国药典》2020 年版标准对照表</p> <p>酒洗肉苁蓉</p> <p>1. 制法</p> <p>2. Q-markers 含量测定（含甘露醇不得少于 4.6%）</p> <p>意见或建议：</p> <p>（1）建议：丰富各经方中各精准药材、精准饮片质量要素与《中国药典》2020 年版标准对照表内容；体现本质量规范的特色和重要意义</p> <p>（2）注意各个精准药材与其精准饮片精准指标相互对应。</p> <p>《中国药典》肉灰蓉基源有两个，肉苁蓉 <i>Cistanche deserticola</i> Y. C. Ma 或管花肉苁蓉 <i>Cistanche tubulosa</i> (Schenk) Wight</p> <p>精准药材仅收录肉苁蓉</p>	<p>暂不采纳</p> <p>（1）精准饮片质量规范是在精准药材质量规范的基础上制定的，为了避免冗余，未在饮片质量规范中重复列出精准药材质量规范中所含的精准指标。</p> <p>（2）已自查，注意各个精准药材与其精准饮片精准指标进行了相互对应</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
				<p>蓉作为基源。在精准药材质量规范文件中精准指标包括：基原、产地、采收期、性状特征、Q-markers 含量测定等，精准指标相对而言比较丰富，而在“酒洗肉苁蓉”精准指标仅出现制法、Q-markers 含量测定两个指标，精准指标偏少，可能会导致饮片的精准性，建议：考虑从肉苁蓉、管花肉苁蓉性状、显微特征、指标性成分、Q-markers 等方面的区别，丰富肉苁蓉饮片的精准指标。</p> <p>（3）其他 参照 1～6 征求意见反馈表 的建议</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
4	4.1.6 Q-markers 含量测定	松果菊苷(C ₃₅ H ₄₆ O ₂₀)、毛蕊花糖苷(C ₂₉ H ₃₆ O ₁₅)、甘露醇(C ₆ H ₁₄ O ₆)为精准经方济川煎专用酒洗肉苁蓉饮片的 Q-markers。	中科院大连化学物理研究所 王超然	“精准饮片：章条编号 4.1.6 意见或建议：不建议将甘露醇纳入肉苁蓉 Q-markers 理由：甘露醇虽有利尿功效，但成分比较普通，在植物中广泛存在，缺乏专属性，从质控角度看，该成分需要用到特色色谱柱和检测手段，也不利于在最终的制剂中用同一方法监控，需要多种方法进行全过程的传递分析，就会大大增加未来生产的质控成本”	暂不采纳 甘露醇是肉苁蓉的主要活性成分之一，对质量评价而言有重要意义，是重要的质量指标
5	4.2.7 Q-markers 含量测定	阿魏酸(C ₁₀ H ₁₀ O ₄)为精准经方济川煎专用当归饮片的 Q-markers	甘肃中医药大学 李硕	“精准饮片：章条编号 4.2.7 Q-markers 含量测定 意见或建议：建议将阿魏酸作为含量测定的指标成分而不是 Q-marker 理由：Q-markers 概念的提出，对中药材及其饮片的质量控制更加精准，但是否药典中的含测指标都能够代表中药的 Q-	暂不采纳 阿魏酸是当归的主要活性成分之一，对质量评价而言有重要意义，是重要的质量指标

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
				markers 还需要进一步探讨。阿魏酸（C ₁₀ H ₁₀ O ₄ ）专属性不高，将阿魏酸作为精准经方“当归六黄汤”专用当归饮片的 Q-marker 是否准确？ ”	
6	参考文献	[28] 甘肃省食品药品监督管理局. 甘肃省中药饮片炮制规范 [M]. 兰州：甘肃文化出版社，1980.	甘肃中医药大学 杨扶德	“ 精准饮片：章条编号 参考文献 意见或建议：[28] 甘肃省食品药品监督管理局. 甘肃省中药饮片炮制规范 [M]. 兰州：甘肃文化出版社，1980. 理由：[28]甘肃省食品药品监督管理局. 甘肃省中药饮片炮制规范 [M]. 兰州：甘肃文化出版社，2009.”	采纳 [28]甘肃省食品药品监督管理局. 甘肃省中药饮片炮制规范 [M]. 兰州：甘肃文化出版社，2009.”
7	引言	由酒洗肉苁蓉、当归、牛膝、枳壳、泽泻、升麻 6 味中药组成	北京中医药大学 林志健	“精准饮片：章条编号引言 意见或建议：“济川煎”药材/饮片两个标准中，对于济川煎的来源描述不一致，建议起草者核对统一。 理由：济川煎载于《景岳全书》，两个标准在组方来	采纳 济川煎组方来源已修改一致，为“酒洗肉苁蓉、当归、牛膝、枳壳、泽泻、升麻”6 味中药

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
				源上应当一致。 汤剂或中成药入药时，按《药品法》规定需以饮片作为投料，请起草者综合讨论，如何区分药材标准与饮片标准。	
8	4.4.2 性状	呈不规则弧状条形薄片（鸭嘴片）	北京中医药大学 林志健	“章条编号 4.4.2 性状 意见或建议：建议标注鸭嘴片的文献来源 理由：特殊术语，建议明确来源”	采纳 已将“鸭嘴片”删去
9	表 1	呈类圆形、椭圆形纵切薄片， 片厚 1~2 mm， 直径 2~4 cm	安捷伦科技（中国）有限公司 庞建勋	“精准饮片：章条编号表 1 对照表 1 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	暂不采纳 这里是为了区别精准饮片质量规范性状描述与药典的不同之处，故未全部列出
10	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
11	/	/	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
12	/	/	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
13	/	/	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
14	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”
15	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
16	/	/	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
17	/	/	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
18	/	/	安捷伦科技(中国)有限公司 贺全虎	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
19	/	/	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	无	/
20	/	/	华谱科技（北京）科技有限公司 胡勇	无	/
21	/	/	民生药业集团珍医堂制药有限公司 郝国平	无	/
22	/	/	安徽中医药大学 金传山	无	/
23	/	/	邢台市人民医院 任平均	无	/
24	/	/	甘肃中医药大学 李成义	无	/
25	/	/	中日友好医院 杜金行	无	/
26	/	/	山东第一医科大学附属肿瘤医院 韩丽	无	/
27	/	/	福州市中医院 林振文	无	/
28	/	/	唐山市中医医院 许志宇	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
29	/	/	北京中医药大学 王文全	无	/
30	/	/	河北橘井药业有限公司 宋君	无	/
说明：1. 发送“征求意见稿”的单位 <u> 17 </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> 8 </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。					