

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“大柴胡汤”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、北京卫仁中药饮片厂有限公司、中国药材集团承德药材有限责任公司、北京市中医药研究所、石家庄浩大农业开发有限公司、内蒙古九禾农业科技发展有限公司、北京同仁堂兴安保健科技有限责任公司内蒙分公司、盐边天集中药材有限公司、立恒张家口中药材种植有限公司、沈阳宏测科技有限公司、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

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	Quality Standards	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：标准名称英文“质量规范”的翻译多用“specifications of quality” 理由：无	采纳 标准名称英文“质量规范”的翻译由“Quality Standards”改为“Specifications of Quality”
2	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”

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	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
4	引言	全文	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：行距较小 理由：标准为 18	采纳 将标准全文行距修改为“固定值 18 磅”
5	引言	《大柴胡汤》	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：“《大柴胡汤》”不宜用“《》”  理由：无	采纳 方剂名称均去除“《》”
6	全文	《大柴胡汤》	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
7	引言	《大柴胡汤》	北京中医药大学 林志健	意见或建议：大柴胡汤是方名，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“《》”

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	引言	日本汉方药的使用理念	北京中医药大学 林志健	<p>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定可控，强调从源头到成品的精准控制。</p> <p>理由：无</p>	<p>采纳 删去“和日本汉方药的使用理念”</p>
9	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	<p>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>	<p>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”</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
10	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”
11	全文	0.3~0.5 cm	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：如“0.3~0.5 cm”，应为0.3 cm~0.5 cm  理由：标准写法	不采纳 根据国家标准 GB/T 15834-2011，单位可以标在数值范围之后
12	全文	直径 0.3~0.5 cm	内蒙古农业大学 盛晋华	意见或建议：改为“直径 0.3 cm~0.5 cm”  理由：单位使用规范统一，下同。	不采纳 根据国家标准 GB/T 15834-2011，单位可以标在数值范围之后
13	4 质量要素	《中国药典》	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：《中国药典》首次出现应用全称，标注后文简称  理由：无	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）”

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	4.6.1 来源	栽培于	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：“栽培于”改为“产于” 理由：升麻目前都是野生的	采纳 将“栽培于”改为“产于”
15	4.1.1 来源	栽培于辽宁、河北、河南等省及其周边环境相似地域	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：产地再考虑 理由：北柴胡栽培主产地山西、甘肃、陕西	暂不采纳 精准经方大柴胡汤用柴胡产地是依据 Q-marker 和药典指标成分修改而筛选的
16	4.1.2 性状	顶端残留 3 ~ 15 个茎基或短纤维状叶基	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：“残留 3 ~ 15 个”再确定 理由：栽培柴胡 1-2 年生，性状较野生有改变	暂不采纳 市场栽培柴胡 1-2 年生的性状符合规范
17	4.2.1 来源	于春季采挖	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：“春季”采挖再确定 理由：一般秋季采挖	暂不采纳 基于文献调研与实验结果，春季采挖黄芩更适用于精准经方大柴胡汤
18	4.5.1 来源	刮去粗皮	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：“刮去粗皮”删去 理由：生产基本无此步骤	暂不采纳 规范内容应符合药典要求

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	4.6.1 来源	于秋二季采挖	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：“于秋二季采挖”少了夏 理由：无	部分采纳 改为“于秋季采挖”，基于文献调研结果，秋季采挖半夏更适用于精准经方大柴胡汤
20	4.8.1 来源	栽培于四川、浙江、广东等省及其周边环境相似地域	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：产地待确定 理由：主产云南、贵州	部分采纳 增加产地贵州
21	4.8.1 来源	秋季采挖	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	意见或建议：“秋季”再确定 理由：药用姜在冬至前后，菜用的在立秋前后	暂不采纳 基于文献调研和实验结果，秋季采挖生姜更适用于精准经方大柴胡汤
22	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	编制说明表 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 所有表头修改为宋体五号加粗
23	4.3.3 鉴别	分别分别按照《中国药典》2020 年版大黄项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行	黑龙江北草堂中药材有限责任公司 刘子奇	文字仍需校对。即：分别分别按照《中国药典》2020 年版大黄项下【鉴别】项中显微鉴别	采纳 将“分别分别按照《中国药典》2020 年版大黄项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。” 改为：“按照《中国药典》2020 年版大黄项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别

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				<p>别项及理化鉴别项执行。</p> <p>改为：分别按照《中国药典》2020 年版大黄项下</p> <p><b>【鉴别】</b>项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。</p>	项执行。”
25	1 范围	<p>本部分规定了精准经方“大柴胡汤”专用精准药材的来源、性状、鉴别、检查及质量标志物（Q-markers）含量测定的要求。</p>	北京中医药大学 林志健	<p>意见或建议：有些标准在范围条目将组方药味写出，请起草者统一。</p> <p>理由：无</p>	<p>采纳</p> <p>改为“本部分规定了精准经方“大柴胡汤”用柴胡、黄芩、大黄、枳实、白芍、半夏、大枣、生姜 8 味中药的专用精准药材的来源、性状、鉴别、检查及质量标志物（Q-markers）含量测定的要求。”</p>
26	4 质量要素	基于古方大柴胡汤功效考证	北京中医药大学 林志健	<p>意见或建议：文中出现“古方大柴胡汤”“经方大柴胡汤”，经典名方“大柴胡汤”，建议统一表述</p> <p>理由：无</p>	<p>采纳</p> <p>将“古方”、“经方”、“经典名方”、“经典方剂”依据本方实际情况修统一改为“经典方剂”</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
27	4.3.1 来源	本品为蓼科植物唐古特大黄 <i>Rheum tanguticum</i> Maxim. ex Balf. 的干燥主根。	北京中医药大学 林志健	意见或建议：药典中大黄有多个来源，本标准中大黄的来源确定的原则建议起草者进行说明。  理由：多来源药材，当入选精准药材时需要进行说明。本标准中柴胡定为“北柴胡”、“枳实”同理需说明。	采纳 在精准经方大柴胡汤精准药材质量规范编制说明草案中对柴胡、枳实和大黄的基原进行了考证
28	4.3.3 显微鉴别及理化鉴别	分别分别按照《中国药典》2020 年版大黄项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。	北京中医药大学 林志健	意见或建议：文字重复“分别分别”  理由：无	采纳 将“分别分别按照《中国药典》2020 年版大黄项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。” 改为：“按照《中国药典》2020 年版大黄项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。”
29	4.5 精准经方大柴胡汤专用白芍	精准经方大柴胡汤专用白芍	北京中医药大学 林志健	意见或建议：本标准所列组方为白芍，因汉代芍药尚未区分白芍、赤芍，建议参考文献中列出依据，已显示所列处方有依据  理由：编制说明列举了《伤	采纳 在精准经方大柴胡汤精准药材质量规范编制说明草案中对大柴胡汤所用芍药为白芍进行了说明



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
				寒论》与《金匱要略》原文，对芍药的品种未阐述	
30	4.1.3 鉴别	《中国药典》2020 年版	内蒙古农业大学 盛晋华	意见或建议：《中国药典》2020 年版应写明是第几部 理由：与 2 规范性引用文件中一致	采纳 标准与规范性引用文件一致，修改为“《中国药典》2020 年版一部”或“《中国药典》2020 年版四部”
31	表 4（大黄）	根及根茎	内蒙古农业大学 盛晋华	意见或建议：“根及根茎”改为“干燥根和根茎” 理由：药典 2020 版为干燥根和根茎	采纳 将“根及根茎”改为“干燥根和根茎”
32	4.6.2 性状	直径 1~1.5 cm	内蒙古农业大学 盛晋华	意见或建议：“直径 1~1.5 cm”改为“直径 1 cm~1.5 cm” 理由：单位的使用应规范，全文统一。	不采纳 根据国家标准 GB/T 15834-2011，单位可以标在数值范围之后

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	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））”；“写出”改为“列出（或描述、阐述）等”，“写明”改为“阐明（或明确、说明）等”  理由：首次出现应全称；过于口水话	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）”
34	4.1.3 显微鉴别及理化鉴别	4.1.3 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】
35	4.1 精准经方大柴胡汤专用柴胡	本品为伞形科植物柴胡 Bupleurum chinese DC. 的干燥根（习称“北柴胡”）。	惠州学院 林芳花	多基源中药，如何能保证精准药材中的基源？	采纳 在大柴胡汤精准药材质量规范编制说明草案中有详细论述
36	/	/	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
37	/	/	安徽中医药大学 金传山	不同精准经方中，涉及的药材品种相同的，建议对	部分采纳 不同标准中若含有相同药物时，分为两种

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
				其内容进行整合后，统一质量标准内容；在饮片中，不同精准经方中，若都是生饮片入药，建议对相同饮片质量内容进行整合后，统一内容。显示标准的统一性与科学性。	情况：一是所使用规格一致，要求标准完全一致；二是所使用规格不同，则要求准确体现差异化特征。
38	4 质量要素	本品为唇形科植物黄芩 <i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi 的干燥根。 本品为蓼科植物唐古特大黄 <i>Rheum tanguticum</i> Maxim.ex Balf. 的干燥主根。	西南医科大学附属医院中医医院 赵福兰	意见或建议：大柴胡汤中黄芩只用于子芩，大黄只用唐古特大黄，建议写明原因，且大黄的来源建议加上掌叶大黄  理由：1. 大柴胡汤中黄芩只用于子芩，大黄只用唐古特大黄，是有效成分含量高？没具体有数据说明，这样用药有局限性。  2. 另大黄只用唐古特大黄，有局限性，因唐古特	采纳  在大柴胡汤精准药材质量规范编制说明草案中对大黄的基原和黄芩的品种进行了考证

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
				大黄产量少，不能完全满足临床需求，而掌叶大黄品质好，产量大，更有优势。	
39	4.1.7 Q-markers 含量测定	取柴胡粉末（过 45 目筛）约 0.5 g，精密称定	安捷伦科技（中国）有限公司 庞建勋	<p>意见或建议：“供试品溶液的制备：取柴胡粉末（过 45 目筛）约 0.5 g，精密称定”。过筛要求，有的使用了 x 号筛，有的使用了 xx 目。建议统一单位。</p> <p>核实过筛要求。</p> <p>理由：2020 药典：柴胡过四号筛/65 目。请核实。</p>	<p>采纳</p> <p>改为“供试品溶液的制备：取柴胡粉末（过四号筛）约 0.5 g，精密称定”</p> <p>所有涉及过筛的实验操作，均统一写作“（过 n 号筛）”</p>
40	表 4 对照表 3	大黄，性状特征，体重	安捷伦科技（中国）有限公司 庞建勋	<p>意见或建议：“大黄，性状特征，体重”，建议补充说明。</p> <p>理由：个人角度，不易理解“体重”的含义，在前</p>	<p>采纳</p> <p>删去“体重”</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
				面的标准中也没有找到量化数值。	
41	4 质量要素	等省区及其周边环境相似地域	北京中医药大学 王文全	等省及其周边范围过大/ 产地过于分散宽泛	部分采纳 需要更多的样品数据和实验支持并结合生产实际才能对进一步确定更加精准的产地
42	/	要素表	国家市场监督管理总局国家标准 技术评审中心高级工程师 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
43	/	全文	国家食品药品检定研究院研究员 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”
44	/	全文	国家食品药品检定研究院研究员 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
45	/	全文	北京市卫生学校教授/国医大师 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
46	/	全文	北京市卫生学校教授/国医大师 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

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
47	/	/	安捷伦科技（中国）有限公司 贺全虎	无	/
48	/	/	天津市总医院 刘宝山	无	/
49	/	/	迁安市中医医院 郭小菊	无	/
50	/	/	山东第一医科大学附属肿瘤医院 韩丽	无	/
51	/	/	中国中医科学院 眼科医院 高云	无	/
52	/	/	福州市中医院 林振文	无	/
53	/	/	迁安市中医医院 刘向东	无	/
54	/	/	中国中医科学院 望京医院	无	/
55	/	/	北京中医药大学 王晶娟	无	/
56	/	/	庆阳市妇女儿童 医院 杨蕊菁	无	/
57	/	/	甘肃中医药大学 李成义	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
58	/	/	尚药局（宁夏）制药有限公司 吕宝俊	无	/
说明：1.发送“征求意见稿”的单位 <u>  19  </u> 家；专家 <u>  23  </u> 名； 2.收到“征求意见稿”后，回函的专家 <u>  23  </u> 名； 3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 <u>  11  </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。					