

## 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

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”
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

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	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	/	对照表	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“《》”
8	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定可控，强调从源头到成品的精准控制。 理由：无	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
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	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”  理由：与后文统一概念，与法规文件一致	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”
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

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
13	全文	“Quality Standards of of Precision Classic formula “Da Chaihu Tang” Part 2: Precision Decoction pieces”	黑龙江北草堂中药材有限责任公司 刘子奇	英文翻译有误，且大小写不规范：“Quality Standards of of Precision Classic formula “Da Chaihu Tang” Part 2: Precision Decoction pieces” 改成“Quality Standards of Precision Classic Formula “Da Chaihu Tang” Part 2: Precision Decoction Pieces”	采纳 “Quality Standards of of Precision Classic formula “Da Chaihu Tang” Part 2: Precision Decoction pieces” 改成“Specifications of Quality of Precision Classic Formula “Da Chaihu Tang” Part 2: Precision Decoction Pieces”
14	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）”
15	4.1.6 Q-markers 含量测定	柴胡皂苷 b2 (C <sub>42</sub> H <sub>68</sub> O <sub>13</sub> ) 为精准经方大柴胡汤专用柴胡的 Q-markers。本品按干燥汤剂基准物质计算，含柴胡皂苷 b2 不	中科院大连化学物理研究所 王超然	意见或建议：选用柴胡皂苷 b2 为柴胡的 Q-marker，从质控角度不是很合适理由：柴胡皂苷 b2 疏水保留较强，是个弱极性成分，在饮片含测采用 50%甲醇超声提取下，含量也很低，而经典名方只	暂不采纳 经过实验验证，可以检测到汤剂中的柴胡皂苷 b2，可以作为精准经方的含量测定指标

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
		得少于 0.015%。		能用水提，能提出来的含量会更低，因而无法有效量质传递，在最终的精准经方里无法作为含测指标	
16	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
17	4.3 精准经方大柴胡汤专用大黄饮片	本品为精准经方大柴胡汤专用大黄【T/CACM ****—2021】的炮制品。	黑龙江北草堂中药材有限责任公司 刘子奇	建议明确大黄来源	采纳 本标准所提出精准饮片是对精准药材进一步加工而成，在大柴胡汤精准药材质量规范编制说明草案中对柴胡的基原进行了考证
18	4.3 精准经方大柴胡汤专用大黄饮片	无星点	黑龙江北草堂中药材有限责任公司 刘子奇	大黄形状特征中，写到“无星点”。是否应明确大黄药用部位为根。正常大黄的药用部位为根和根茎，其断面根茎髓部有星点，根无星点。	采纳 本标准所提出精准饮片是对精准药材进一步加工而成，在大柴胡汤精准药材质量规范编制说明草案中明确大柴胡汤所用为大黄的根
19	1 范围	本部分规定了精准经方“大柴胡汤”专用精准饮片的炮制、性状、	北京中医药大学 林志健	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。	采纳 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 味中药的专用精准饮片的来源、性状、鉴别、检查及质量标

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
		鉴别、检查及质量标志物（Q-markers）含量测定的要求。		理由：无	志物（Q-markers）含量测定的要求。”
20	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	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 理由：无	采纳 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”
21	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。”
22	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”

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
23	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
24	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）”
25	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】
26	/	/	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

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	4.1.7 Q- markers 含量测定	取柴胡粉末（过45目筛）约0.5g，精密称定	安捷伦科技（中国）有限公司 庞建勋	意见或建议：“供试品溶液的制备：取柴胡粉末（过45目筛）约0.5g，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。  核实过筛要求。  理由：2020药典：柴胡过四号筛/65目。请核实。	采纳 改为“供试品溶液的制备：取柴胡粉末（过四号筛）约0.5g，精密称定” 所有涉及过筛的实验操作，均统一写作“（过n号筛）”
28	表4对照表题目	精准药材质量要素	安捷伦科技（中国）有限公司 庞建勋	章条编号表4对照表题目  意见或建议：“精准药材质量要素”应为“精准饮片质量要素”。  理由：笔误。	采纳 将“精准药材质量要素”改为“精准饮片质量要素”
29	表4对照表题目	含黄芩（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）不得少于0.2%	安捷伦科技（中国）有限公司 庞建勋	章条编号表4对照表2 意见或建议：“含黄芩（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）不得少于0.2%”应为“含黄芩素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）不得少于0.2%”。 理由：笔误。	采纳 将“含黄芩（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）不得少于0.2%”改为“含黄芩素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）不得少于0.2%”
30	4质量要素	/	甘肃中医药大学 杨扶德	意见或建议：补充八味中药的来源 理由：说明古今用药一致，特别是大枣的大小有个基本标准。	采纳 在大柴胡汤精准药材质量规范编制说明草案中对八味中药的来源和性状进行了考证



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
31	4 质量要素	/	甘肃中医药大学 杨扶德	意见或建议：补充中药的相对稳定产区 理由：保证质量的稳定性，可溯源，资源的可持续	采纳 本标准所提出精准饮片是对精准药材进一步加工而成，在大柴胡汤精准药材质量规范编制说明草案中对中药的产地进行了考证
32	4 质量要素	/	甘肃中医药大学 杨扶德	意见或建议：药效成分用 Q-markers 标识，是否不妥。 理由：Q-markers 包含的范围广	暂不采纳 自刘昌孝院士提出质量标志物（Q-marker），其含义已成为业界共识
33	4 质量要素	/	民生药业集团珍 医堂制药有限公司 郝国平	目前流通的柴胡基源太乱，对柴胡的基源一定要有精准，有可追溯性。	采纳 本标准所提出精准饮片是对精准药材进一步加工而成，在大柴胡汤精准药材质量规范编制说明草案中对柴胡的基原进行了考证
34	4.9 精准经方大柴胡汤专用饮片的质量特征要素	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%	甘肃中医药大学 李硕	意见或建议：表 4 精准经方大柴胡汤专用精准药材质量要素与中国药典标准对照表中黄芩项：Q-markers 含量测定 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% 黄芩 ( $C_{15}H_{10}O_5$ ) 改为黄芩素 ( $C_{15}H_{10}O_5$ ) 理由：注意名称的前后一致	采纳 将“含黄芩( $C_{15}H_{10}O_5$ )不得少于 0.2%”改为“含黄芩素 ( $C_{15}H_{10}O_5$ ) 不得少于 0.2%”
35	4 质量要素	/	华谱科技（北京） 科技有限公司 胡勇	理由：对半夏样品及水麦冬酸标品进行分析，为半夏的质量控制提供参考。目前 市场上半夏的伪品较多，其中虎掌南星为主要伪品之一，虎掌南星	暂不采纳 在今后精准经方大柴胡汤的生产实践过程中，如果有需要，再增加水麦 冬酸检查项

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
				经加工处理后,外观与半夏极为相似,鉴别难度大,不法商贩常在半夏中添加该药材,或者直接充作半夏,非法谋取利益,严重损害半夏种植户、半夏饮片及中成药生产企业利益,同时也严重影响含半夏药材处方、制剂的质量、疗效及用药安全。	
36	/	对照表	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
37	/	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”
38	/	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
39	/	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
40	/	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
41	/	/	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
42	/	/	中日友好医院 杜金行	无	/
43	/	/	山东第一医科大学 附属肿瘤医院 韩丽	无	/
44	/	/	福州市中医院 林振文	无	/
45	/	/	唐山市中医医院 许志宇	无	/
46	/	/	内蒙古恒光大药 业股份有限公司 郭蔚冰	无	/
47	/	/	安徽中医药大学 金传山	无	/
48	/	/	尚药局（宁夏）制 药有限公司 吕宝俊	无	/
49	/	/	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>19</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>13</u> 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。