

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“天麻钩藤饮”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、成都中医药大学、湖北中医药大学、北京市中医药研究所、浙江中医药大学、云南中医药大学、重庆市中药研究院、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司、北京卫仁中药饮片厂有限公司、广东肇庆市高要区董福行农林高新科技种植管理有限公司、内蒙古九禾农业科技发展有限公司、石家庄浩大农业开发有限公司、北京同仁堂兴安保健科技有限责任公司内蒙分公司。

承办人：魏胜利      电话：13683336930      填写日期：2022 年 6 月 1 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	4.10.1	产于广东等省	天津中医药大学 李天祥	产地添加江西，目前为主产区、或道地产地	不采纳，尚无充分证据证明江西更好
2	4.8.1	产于河北、山东、内蒙	天津中医药大学 李天祥	产于河北、山西、内蒙古，山西为主产区之一，山东较少	采纳
3	4.1	产于陕西、云南、贵州	甘肃农业大学 藺海明	天麻产地在陕西后建议加上甘肃，因为甘肃康县有大量天麻栽培基地。	不采纳
4	表 2	/	甘肃农业大学 藺海明	建议做相应的处理	采纳

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
5	标准草案 6 精准经方天 麻钩藤饮用 石决明	本品为鲍科动物杂色 鲍 <i>Haliotis diversicolor</i> Reeve、皱纹盘鲍 <i>Haliotis discus hannai</i> Ino、羊鲍 <i>Haliotis</i> <i>ovina</i> Gmelin、澳洲鲍 <i>Haliotis</i> <i>ruber</i> ( Leach)、耳鲍 <i>Haliotis asinina</i> Linnaeus 或白鲍 <i>Haliotis</i> <i>laevigata</i> (Donovan)的 贝壳。	中国中医科学院 詹志来	建议改为：本品为鲍科动 物 杂 色 鲍 <i>Haliotis</i> <i>diversicolor</i> Reeve 或皱纹 盘 鲍 <i>Haliotis discus</i> <i>hannai Ino</i> 的贝壳。古代 以该两种为主流，其余为 近现代才开始使用	不采纳，古籍本草大多没有表明具体品 种
6	标准草案表 2 天麻钩 藤饮专用精 准药材质量 要素与中华 人民共和国 药典标准对 照表	/	中国中医科学院 詹志来	绝大部分指标与现行药典 一致，仅有极少数指标有 新的要求，需把新指标的 制定依据在编制说明中给 出。另外，产地限定为本 次最大的特色，但部分产 地给出的范围过大，建议 参考道地药材标准等资 料，优先选择道地产区。 对于理化指标与药典一致 的建议简化，但是本次另 一个特色是性状要求，建 议突出道地或高品质药材	采纳

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
				的特征性状鉴别要点。以保证药材的品质是真正优质的。重复的内容过多占篇幅，建议精简，突出本次在国标基础上的“优质”“精准”，细化这些独特的优质精准的性状或理化控制方法。毕竟国标的基础要求是合格，倘若连国标都达不到就算是伪劣药了，因此是众所周知的基础要求，这些完全可以不用重复要求一遍。	
7		/	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。
8	5.6	/	南京中医药大学 陆兔林	钩藤含量测定 Q-makers 选择依据不够充分。仅说明钩藤碱、异钩藤碱同时具备降压和调节神经系统两个关键药效，且能降脂，	采纳

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
				含量较高，因此选择此两种成分。但在复方中这两种成分是否发挥作用，是否能作为针对经方的钩藤Q-makers有待考察。	
9	6.1	本品为鲍科动物杂色鲍 <i>Haliotis diversicolor</i> Reeve、皱纹盘鲍 <i>Haliotis discus hannai</i> Ino、羊鲍 <i>Haliotis ovina</i> Gmelin、澳洲鲍 <i>Haliotis ruber</i> ( Leach)、耳鲍 <i>Haliotis asinina</i> Linnaeus 或白鲍 <i>Haliotis laevigata</i> (Donovan)的贝壳。	南京中医药大学 陆兔林	石决明是否应明确基原？ 《古代经典名方中药复方制剂物质基准的申报资料要求（征求意见稿）》中有如下要求：明确经典名方物质基准研究用药材的基原（包括中文名和拉丁学名）和药用部位，并说明确定的依据，明确所用药材与古代医籍记载的一致性。多基原的药材一般应固定一种基原，如使用多基原的应提供充分依据。因此此处需要斟酌。	不采纳，古籍本草大多没固定一种使用
10	6	本品为鲍科动物杂色鲍 <i>Haliotis diversicolor</i> Reeve、皱纹盘鲍 <i>Haliotis discus hannai</i> Ino、羊鲍 <i>Haliotis ovina</i> Gmelin、澳洲鲍 <i>Haliotis</i>	南京中医药大学 陆兔林	精准经方天麻钩藤饮用石决明与药典标准石决明一致，如何体现精准经方专用？无法提现经方专用的特点。	部分采纳，精准是以整体的方子为体现

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
		<i>ruber</i> ( Leach)、耳鲍 <i>Haliotis asinina</i> Linnaeus 或白鲍 <i>Haliotis</i> <i>laevigata</i> (Donovan)的 贝壳。			
11		/	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。
12	12.2	本品干品茎表面灰绿色；体轻，质韧，断面中部有髓。叶片灰绿色，多皱缩、破碎，易脱落。轮伞花序腋生，小花淡紫色，花萼筒状，花冠二唇形。切段者长约2 cm	湖南中医药大学刘塔斯	益母草性状补充：气，味特征。本品干品茎表面灰绿色；体轻，质韧，断面中部有髓。叶片灰绿色，多皱缩、破碎，易脱落。轮伞花序腋生，小花淡紫色，花萼筒状，花冠二唇形。切段者长约 2 cm。	采纳
13	/	/	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
14	/	/	北京中医药大学王晶娟	统一“基原”与“来源”	采纳
15	引言	《天麻钩藤饮》	中国医学科学院药用植物研究所王秋玲	方剂名称均去除“《》”	采纳

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
16	4	《中国药典》	中国医学科学院 药用植物研究所 王秋玲	《中国药典》首次出现应用 全称，标注后文简称	采纳
17	/	/	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
18	引言	《天麻钩藤饮》	北京中医药大学 林志健	天麻钩藤饮是方名，不是书 名，不能用书名号 理由：各标准需统一修订。	采纳
19	引言	日本汉方药	北京中医药大学 林志健	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。	采纳，删去“和日本汉方药的使用理念”
20	1 范围	/	北京中医药大学 林志健	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“天麻钩藤饮”用天麻、钩藤、石决明、川牛膝、杜仲、桑寄生、栀子、黄芩、益母草、首乌藤、茯神 11 味中药的专用精准药材的来源、性状、鉴别、检查及质量标志物含量测定的要求。”

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
21	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”
22	引言	精准经方中的经方系本规范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规范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规范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”
23	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”
24	前言	----本规范首次（第**次）发布（修订）	重庆市中药研究院 杨勇	意见或建议：补充“----本规范首次（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
25	/	/	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，建议对其内容进行整合后，统一质量规范内容；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。	部分采纳，不同标准中若含有相同药物时，分为两种情况：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。
26	/	/	西南医科大学附属 中医医院 赵福兰	意见或建议：天麻钩藤饮中黄芩只用于子芩，建议写明原因 理由：天麻钩藤饮中黄芩只用于子芩，是有效成分含量高？没具体有数据说明，这样用药有局限	采纳，在天麻钩藤饮精准药材质量规范编制说明草案中对黄芩的品种进行了考证
27	全文	等省及其周边	北京中医药大学 王文全	意见或建议：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
28	/	/	原卫生部药政局副局长，原国家药监局注册司司长/教授（组长） 张世臣	注意，钩藤的轻煎	采纳 已规定后下
29	/	/	原卫生部药政局副局长，原国家药监局注册司司长/教授（组长） 张世臣	天麻钩藤饮材料中钩藤带着修订模式，需要修改	采纳 去掉修订模式



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
30	13.1	/	北京大学医学部教授 杨秀伟	首乌藤的药用部位“干燥块根”需要修改	采纳 改为“藤茎”
31	/	/	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
32	/	/	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”
33	/	/	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
34	/	/	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
35	/	/	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
说明：1.发送“征求意见稿”的单位__20__家；专家__23__名； 2.收到“征求意见稿”后，回函的专家__23__名； 3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家__6__名； 4.没有回函的专家__0__名； 5.论证会上有建议或意见的专家__7__名。（注：上述说明附在本表的最后一页下面）					

6.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。

第 10 页，共 10 页