

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、湖北中医药大学、北京市中医药研究所、成都中医药大学、浙江中医药大学、云南中医药大学、重庆市中药研究院、北京卫仁中药饮片厂有限公司、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司

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	/	/	中国中医科学院 詹志来	几个主要意见与药材部分一致，综述性、重复性资料需要精简，突出本次“独特”、“精准”的部分，并将可以控制精准与独特的指标的制定依据梳理清晰。这样一目了然，当前的资料繁杂，篇幅过大。	采纳
2	/	/	中国中医科学院 詹志来	标准草案中属于药典基础合格性的要求应简化表述，这些是合格药品的基本要求，表中应该突出的是在合格上的优质、精准相关的质控指标	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
3	/	/	中国中医科学院 詹志来	炮制受辅料、工艺的影响，这几个点建议体现，不然就基本和普通饮片没有区别。	部分采纳，非药典炮制规格依据古法研究炮制工艺；饮片规格与药典一致时，炮制工艺遵照药典。
4	4.1	切 1~2 mm 薄片，蒸制，干燥。	南京中医药大学 陆兔林	天麻炮制方法有待考察。与药典存在较大出入，且不符合实际。	不采纳，只是细化药典标准
5	4.4.1	/	南京中医药大学 陆兔林	“按照《中华人民共和国药典》2020 年版一部天麻项下【检查】项中水分检查项及总灰分检查项执行”，但天麻项下药材与饮片分别具有【检查】项，且限量存在区别，需要规范表述。表述需要规范，否则容易引起歧义。同类问题都需要注意。	采纳
6	5.1	去叶，切段，晒干。	南京中医药大学 陆兔林	钩藤产地已“去叶，切段”，饮片的炮制仅进行净制即可。钩藤炮制与药材表述一致。	采纳，增添性状
7	/	/	南京中医药大学 陆兔林	饮片选择上不能只看 Q-markers，还要看性状等。	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
8	13.2	本品呈圆柱形的段	湖南中医药大学 刘塔斯	首乌藤性状删去，本品呈圆柱形的段。	采纳
9	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
10	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
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	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
13	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”

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	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（Q-markers）含量测定的要求。”
15	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”
16	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
17	前言	规定的规则	重庆市中药研究所 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
18	前 言	----本规范首次（第**次）发布（修订）	重庆市中药研究所 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
19	/	/	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。
20	/	/	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
21	/	/	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

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
22	/	/	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
23	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”
24	/	/	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
25	/	/	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”
26	/	/	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
27	/	/	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
28	/	/	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 29 家；专家 38 名；

2.收到“征求意见稿”后，回函的专家 38 名；

3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 3 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 6 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。