

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“半夏泻心汤”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、成都中医药大学、北京市中医药研究所、中国中医科学院、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、甘肃农业大学、北京卫仁中药饮片厂有限公司、承德恒德本草农业科技有限公司、景东光福草药资源开发有限公司、甘肃菁茂生态农业科技股份有限公司、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、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	4.1.1	半夏产于湖北、河南、山东、甘肃等省及其周边生态环境相似地域，	李天祥 天津中医药大学	半夏产于甘肃、湖北、河南、山东等省。目前半夏商品来源于甘肃天水	采纳
2	4.3.1	黄芩产于河北、山东、内蒙古等省区及其周边生态环境相似地域	李天祥 天津中医药大学	产于河北、山西、内蒙古。山西为主产区之一，山东较少	采纳
3	4.7.1	本品为豆科植物乌拉尔甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. 干燥根和根茎的蜜炙品——炙甘草，	李天祥 天津中医药大学	乌拉尔甘草改为甘草。拉丁学名已定义（乌拉尔）删除“的蜜炙品——炙甘草” 本标准药材，非炮制品	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
4	4.7.2	外皮红棕色、外皮细紧，皮赤色。表面红棕色或灰棕色，	李天祥 天津中医药大学	删除“外皮红棕色、外皮细紧，皮赤色。”改为，皮紧，质坚实。与后描述交叉重复	采纳
5	4.7.1	药材甘草来源“本品为豆科植物乌拉尔甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. 干燥根和根茎的蜜炙品——炙甘草	杜伟锋 浙江中医药大学	建议改为“本品为豆科植物 乌拉尔 甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. 干燥根和根茎”。本部分是写的甘草药材，不是炮制品炙甘草	采纳
6	编制说明中 表 2.12	Mean±SD	杜伟锋 浙江中医药大学	表 2.15 建议改为“X±SD”。数据分析的统一写法	采纳
7	4.2.1 来源	产于四川、贵州、广东、山东、浙江等省”	赵声兰 云南中医药大学	宜扩展为“产于云贵川及广东、山东、浙江等省区”。药典没有推荐产地，是最低标准。精准经方标准应严于药典标准，编制说明验证研究选云南的实测情况，且实测指标均较优。故云南应该包含在推荐产区。	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	表 4.3 序号 2	“6-姜烯酚不得少于 0.1%”	赵声兰 云南中医药大学	宜改为“6-姜烯酚不得少于 0.2%”即采用科学的实测均值减 2 个标准差，即：0.2%。药典标准没有此指标，精准标准应该优于或严于药典标准。在依据实测的情况下可增订，但草案中的 0.1%缺乏科学依据。实测最低是 0.256%，实测均值 0.364 减 2 个标准差 2×0.079 ，为 0.206%。	采纳
9	章条编号引言	/	王秋玲 中国医学科学院药用植物研究所	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”
10	章条编号 4	/	王秋玲 中国医学科学院药用植物研究所	《中国药典》首次出现应用全称，标注后文简称	采纳，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）”
11	章条编号全文	/	王秋玲 中国医学科学院药用植物研究所	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	暂不采纳 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
12	章条编号前言	/	王秋玲 中国医学科学院药用植物研究所	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”
	/	/	王秋玲 中国医学科学院药用植物研究所	对照表的表头应依据内容调整	采纳 根据内容调整
13	编制说明表 2.3 表 2.4 字体字号需统一	/	刘子奇 黑龙江北草堂中药材有限责任公司	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
14	精准药材：章条编号引言、全文	/	林志健 北京中医药大学	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”
15	章条编号引言	/	林志健 北京中医药大学	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，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
16	通则：章条编号引言	/	王超然 中科院大连化学物理研究所	通则：章条编号引言 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”
17	章条编号 前言	/	杨勇 重庆市中药研究院	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”
18	章条编号 前言	/	杨勇 重庆市中药研究院	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
19	章条编号 4	/	杨勇 重庆市中药研究院	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）”

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
20	章条编号全文	/	王文全 北京中医药大学	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
21	章条编号全文	/	盛晋华 内蒙古农业大学	意见或建议:《中国药典》2020年版应写明是第几部	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”
22	章条编号全文	/	盛晋华 内蒙古农业大学	“直径 0.3~0.5 cm” 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
23	章条编号全文	/	金传山 安徽中医药大学	建议药材、饮片和制剂的质量标志物保持一致	部分采纳，药材与饮片的质量标志物保持一致，因中药制剂由于成分溶出度和稳定性影响了成分的可测性，所以制剂的质量标志物与药材、饮片的标准不完全一致。
24	章条编号全文	/	陆兔林 南京中医药大学	方中标准要集大家成果于一体，要具有前瞻性，不能总是和药典一致。	部分采纳 本次精准经方所涉及质量标准是基于药典标准上对部分要素进行细化和精准化的研究。
25	章条编号全文	/	陆兔林 南京中医药大学	标准应该更具有普适性，应该有更多的选择余地，但是门槛不能过低	采纳
26	章条编号全文	/	陆兔林 南京中医药大学	文案中[来源]、[基原]用语要统一	采纳 统一为来源

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	章条编号全文	/	陆兔林 南京中医药大学	草案及编制说明里的结论不要标粗	采纳
28	章条编号全文	/	陆兔林 南京中医药大学	核对药典标准：如淡豆豉没有浸出物、灰分水分；薏苡仁需加玉米赤霉烯酮	采纳
29	/	/	北京大学医学部教授 杨秀伟	半夏泻心汤：8.1 人参的来源是否考虑删除“栽培品”？	采纳 人参的来源删除“栽培品”
30	/	/	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
31	/	/	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”
32	/	/	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
33	/	/	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
34	/	/	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__27__家；专家__33__名； 2.收到“征求意见稿”后，回函的专家__33__名；					

3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 12 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 0 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。