

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、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	姜半夏”炮制炮制按照《中华人民共和国药典》2020年版一部姜半夏项下【炮制】项执行。	李天祥 天津中医药大学	删除“炮制”。重复	采纳
2	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。
3	4.1.1 炮制	“姜半夏”炮制炮制	杜伟锋 浙江中医药大学	删去一个炮制	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	4.7.1 炮制	“炙甘草”炮制炮制	杜伟锋 浙江中医药大学	删去一个炮制	采纳
5	4.8 精准经方半夏泻心汤专用饮片的质量特征要素	“精准经方半夏泻心汤 5 种专用饮片的精准指标	杜伟锋 浙江中医药大学	是不是该是 7 种？表 3 中亦如此。	不采纳，两外两种药材没有特征要素
6	4.1.3——4.1.5	半夏	杜伟锋 浙江中医药大学	建议“半夏”改为“姜半夏”姜半夏是药典中单列品种	采纳
7	4.2.7.2	“本品按干燥品计算，含 6-姜烯酚不得少于 0.1%。”	赵声兰 云南中医药大学	建议改为“本品按干燥品计算，含 6-姜烯酚不得少于 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
8	章条编号全文	/	陆兔林 南京中医药大学	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
9	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。
10	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”
11	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）”
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：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
13	/	/	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
14	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

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
15	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”
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

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	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）”
20	/	/	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”
21	/	/	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
22	/	/	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”
23	/	/	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
24	/	/	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
25	/	/	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__ 40 __家；专家__ 52 __名；

2. 收到“征求意见稿”后，回函的专家__ 52 __名；

3. 收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家__ 10 __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。