

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“藿朴夏苓汤”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、中国中医科学院、天津中医药大学、成都中医药大学、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、景东光福草药资源开发有限公司、北京卫仁中药饮片厂有限公司、北京同仁堂兴安保健科技有限公司内蒙分公
司、射洪县川泽中药材有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、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 5 月 24 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 | 4.10.4.3 | 薏苡仁检查 | 杜伟峰 浙江中医药大学 | 内容：建议增加“玉米赤霉烯酮”指标 理由：同药典 | 采纳，将薏苡仁【检查】项中增加“玉米赤霉烯酮”指标 |
| 2 | 4.3.1 | 半夏产地 | 蔺海明 甘肃农业大学 | 内容：建议将产地甘肃移至湖北前 理由：甘肃西和及清水半夏栽培面积达10万亩，占全国百分之50%以上. | 采纳，将半夏的产地中甘肃移至湖北前 |
| 3 | 表 1 | 要素表中半夏产地 | 蔺海明 甘肃农业大学 | 建议做相应的处理 | 采纳，与正文中半夏产地同步修改 |
| 4 | 4.6.2 泽泻 性状 | 泽泻性状 | 刘塔斯 湖南中医药大学 | 意见：删去：无双花 理由：本品呈类球形、椭圆 | 采纳，泽泻性状描述参照药典 |

| 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 |
|----|----------------|---------------------|----------------|--|----------------------|
| | | | | 形或卵圆形，长 2~7 cm，直径 2~6 cm。表面淡黄色或淡黄棕色，有不规则的横向环状浅沟纹和多数细小突起的须根痕，底部有的有瘤状芽痕。质坚实，断面黄白色，粉性，有多数细孔。气微，味微苦，无双花。 | |
| 5 | 表 1 6 泽泻 | 泽泻性状 | 刘塔斯 湖南中医药大学 | 意见：性状特征 无双花，删去 理由：性状特征 无双花 | 采纳，泽泻性状描述参照药典 |
| 6 | 草案 1 | 广藿香、豆蔻的药材名称 | 陆兔林 南京中医药大学 | 1 范围 本部分规定了精准经方“藿朴夏苓汤”用藿香、厚朴、半夏、茯苓、苦杏仁、薏苡仁、白豆蔻、猪苓、淡豆豉、泽泻、通草 11 味中药”其中 2 味药材名称不规范，建议为广藿香、豆蔻。 | 采纳，对广藿香和豆蔻的名称进行修改 |
| 7 | 广藿香草案 4.1.8 | 广藿香 Q-markers 方法学考察 | 陆兔林 南京中医药大学 | “4.1 藿朴夏苓汤饮专用广藿香 4.1.8 Q-markers 含量测定 | 采纳，对全文进行修改，重新核对文字和数据 |

| 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 |
|----|------------------|---------|----------------|--|---------------|
| | | | | <p>广藿香酮(C₁₂H₁₆O₄)为天麻钩藤饮专用广藿香的Q-markers。按干燥品计算,含广藿香酮不得少于 0.15%。</p> <p>”天麻钩藤饮,应为“藿朴夏苓汤”</p> <p>根据前述广藿香药材质量研究的资料内容,对广藿香酮含量限度数值存疑。</p> <p>建议:仔细核对文字及数据</p> | |
| 8 | 草案 4.4 | 方法学考察 | 陆兔林 南京中医药大学 | <p>对照品溶液的制备,供试品溶液的制备方法描写不规范。</p> <p>建议:参考现行版《中国药典》修改。</p> | 采纳,参考药典进行修改 |
| 9 | 淡豆豉草案 4.7.4.1 | 淡豆豉【检查】 | 陆兔林 南京中医药大学 | <p>“4.7 藿朴夏苓汤专用淡豆豉</p> <p>4.7.4.1 水分及总灰分</p> <p>按照《中国药典》2020 年版一部淡豆豉项下【检查】项中水分及总灰分项执行。”</p> | 采纳,参考药典对其进行修改 |

| 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 |
|----|-----------------|-------------|----------------|--|---------------|
| | | | | 建议：重新修改方法来源， 《中国药典》2020 年版一部 淡豆豉项下无水分、灰分检查 项目。 | |
| 10 | 豆蔻草案 4.8.4.1 | 豆 蔻 【 检 查 】 | 陆兔林 南京中医药大学 | <p>“4.8 藿朴夏苓汤专用豆蔻</p> <p>4.8.4.1 水分及总灰分</p> <p>分别按照《中国药典》2020 年版一部豆豉项下【检查】项中水分及总灰分检查项执行。</p> <p>4.8.5 浸出物</p> <p>按照《中国药典》2020 年版一部豆蔻项下【浸出物】项执行。”</p> <p>建议：重新修改方法来源，《中国药典》2020 年版一部豆蔻项下无灰分检查项目。无浸出物检查项目。</p> | 采纳，参考药典对其进行修改 |

| 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 |
|----|-------|------|----------------|---|--|
| 11 | 4.8.1 | 豆蔻基原 | 赵声兰 云南中医药大学 | <p>意见：“姜科植物白豆蔻 <i>Amomum kravanh</i> Pierre ex Gagnep. 的干燥成熟果实。”</p> <p>宜改用药典的表述：“姜科植物白豆蔻 <i>Amomum kravanh</i> Pierre ex Gagnep. 或爪哇白豆蔻 <i>Amomum compactum</i> Soland ex Matan 的干燥成熟果实。”</p> <p>理由：在药材编制说明中“选择白豆蔻作为精准经方标准的药材来源”，没有限定学名，而在饮片编制说明中“选择爪哇白豆蔻 <i>Amomum compactum</i> Soland ex Maton作为精准经方标准的药材来源”，故在此药材标准来源中限定“白豆蔻 <i>Amomum kravanh</i> Pierre ex Gagnep.”不妥。</p> | <p>采纳，将白豆蔻的基原修改为“姜科植物白豆蔻 <i>Amomum kravanh</i> Pierre ex Gagnep. 或爪哇白豆蔻 <i>Amomum compactum</i> Soland ex Matan 的干燥成熟果实。”。</p> |

| 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 | 豆蔻草案 | 豆蔻产地 | 赵声兰 云南中医药大学 | <p>意见：应删除“进口自东南亚地区”或改为“产自印尼、云南、海南和两广”。当然也可直接引用药典“按产地不同分为“原豆蔻”和“印尼白蔻”。</p> <p>理由：在药材及饮片编制说明中没有进口指向性依据或说明。且质量可靠的应该是“源自印尼、云南、海南和两广”，其它东南亚来源的质量不好（如泰国的）或有可能为伪品“小豆蔻”。进口二字一般应慎用，特别是有国产可替代甚至更好（如云南产的有许多有效成分含量就优于印尼进口的）更不宜指向进口。</p> | 采纳，将豆蔻的产地改为：产自印度尼西亚、云南省、海南省、广东省、广西省 |

| 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 | 表 1 序号 8 | 豆蔻基原 | 赵声兰 云南中医药大学 | <p>意见：基原不宜限于“白豆蔻 <i>Amomum kravanh</i> Pierre ex Gagnep.”，宜与药典一致，即：“姜科植物白豆蔻 <i>Amomum kravanh</i> Pierre ex Gagnep. 或爪哇白豆蔻 <i>Amomum compactum</i> Soland ex Matan 的干燥成熟果实。”</p> <p>理由：在药材编制说明中“选择白豆蔻作为精准经方标准的药材来源”，没有给出学名，而在饮片标准说明中“选择爪哇白豆蔻 <i>Amomum compactum</i> Soland ex Maton 作为精准经方标准的药材来源”，故在此药材标准表 1 中限定基原“白豆蔻 <i>Amomum kravanh</i> Pierre ex Gagnep.”不妥。</p> | 采纳，同上述意见对表进行同步修改 |

| 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 | 表 1 序号 8 | 豆 蔻 产 地 | 赵声兰 云南中医药大学 | <p>意见：豆蔻产地不宜指向性为“进口自东南亚地区”，质量可靠的应该是“印尼、云南、海南和两广”，其它东南亚来源的质量不好（如泰国的）或情况不明。</p> <p>理由：在药材和饮片标准编制说明中都没有进口指向性依据或说明。目前质量可靠的应该是“印尼、云南、海南和两广”，其它东南亚来源的质量不好（如泰国的）或情况不明。进口二字应该慎用。特别是有国产可替代甚至更好（如云南产的有许多有效成分含量就优于印尼进口的）更不宜指向进口。此外表中 Q-Markers “按照《中国药典》2020 年版一部”“原豆蔻仁含挥发油不得少于 5.0%（mL/g）；豆蔻仁含桉油精（C₁₀H₁₈O）不得少于 3.0%”也采用了“原豆蔻”一词表明不完全是进口。</p> | 采纳，同上述意见对表进行同步修改 |

| 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 | 表 1 序号 8 | 豆 蔻 | 赵声兰 云南中医药大学 | <p>意见：建议将 Q-Markers 中的“按照《中国药典》2020 年版一部”改为“豆蔻仁含挥发油不得少于 5.0%（mL/g），含桉油精（C₁₀H₁₈O）不得少于 3.0%”</p> <p>理由：一是因为药典标准是最低标准或门槛标准，精准经方标准宜适当严于药典标准；二是国产进口应该一视同仁。药典中“原豆蔻仁含挥发油不得少于 5.0%(ml/g); 印尼白蔻仁不得少于 4.0%(ml/g) 。”既有失公允，也是进口白豆蔻质量参差不齐的重要原因之一。</p> | 部分采纳，目前对于不同产地的豆蔻中缺乏系统的对比研究，暂时按照药典的标准进行统一 |
| 16 | / | / | 王秋玲 中国医学科学院药用植物研究所研究员 | 标准的使用者建议再细化。 | 采纳，细化了通则里的“范围” |
| 17 | / | / | 王秋玲 中国医学科学院药用植物研究所研究员 | 对照表的表头应依据内容调整 | 采纳。根据内容调整 |

| 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 | / | 豆 蔻 | 杨秀伟 北京大学医学部教授 | 藿朴夏苓汤：把豆蔻药材名改为“白豆蔻” | 暂不采纳。豆蔻为药典规定的名称，“白豆蔻”只是其中一个基原的名称 |
| 19 | / | / | 高艳玲 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 | 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 |
| 20 | / | / | 魏锋 国家食品药品检定研 究院研究员 | 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” |
| 21 | / | / | 金世元 北京市卫生学校教授/ 国医大师 | 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 |
| 22 | / | / | 金世元 北京市卫生学校教授/ 国医大师 | 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 |
| 23 | / | / | 刘跃飞 内蒙古古九禾农业 科技发展有限公司 | 无 | / |
| 24 | / | / | 韩新才 亳州万草堂中药饮片 有限公司 | 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 |
|----|------|------|-------------------------|-----------|--------|
| 25 | / | / | 戚宏志 石家庄浩大农业开发有限公司 | 无 | / |
| 26 | / | / | 陈雷 通汇祥现代农业科技有限公司 | 无 | / |
| 27 | / | / | 李越峰 甘肃中医药大学 | 无 | / |
| 28 | / | / | 裴瑾 成都中医药大学 | 无 | / |
| 29 | / | / | 王晶娟 北京中医药大学 | 无 | / |
| 30 | / | / | 张世雄 甘肃菁茂生态农业科技股份有限公司 | 无 | / |
| 31 | / | / | 杨明高 重庆市涪陵区中医院 | 无 | / |
| 32 | / | / | 王洪斌 重庆市江北区中医院 | 无 | / |
| 33 | / | / | 王琴 重庆市中医院 | 无 | / |
| 34 | / | / | 蒋贵林 江西中医药大学附属医院 | 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 |
|--|------|------|-------------------|-----------|--------|
| 35 | / | / | 蒲九儿 甘肃省西和县人民医院 | 无 | / |
| 36 | / | / | 裴瑞霞 张家口市中医院 | 无 | / |
| 37 | / | / | 韩丽娜 邹平市人民医院 | 无 | / |
| 38 | / | / | 高云 中国中医科学院眼科医院 | 无 | / |
| 39 | / | / | 刘则宗 邹平市人民医院 | 无 | / |
| 说明：1.发送“征求意见稿”的单位 <u>21</u> 家；专家 <u>22</u> 名； 2.收到“征求意见稿”后，回函的专家 <u>22</u> 名； 3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 <u>5</u> 名； 4.没有回函的专家 <u>0</u> 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。 | | | | | |
| | | | | | |