

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、天津中医药大学、成都中医药大学、中国中医科学院、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：张媛 电话：13911506427 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 重金属及有害元素限量、黄曲霉素限量、农药残留限量	薏苡仁【检查】项	杜伟锋 浙江中医药大学	意见：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	4.3.3——4.3.5	半夏	杜伟锋 浙江中医药大学	意见：建议“半夏”改为“姜半夏” 理由：姜半夏是药典中单列品种	采纳，依照药典进行修改
3	4.12 藿朴夏苓汤专用饮片的质量特征要素	饮片的质量特征要素	杜伟锋 浙江中医药大学	上述藿朴夏苓汤 9 种专用饮片的精准指标，即专用饮片团体标准与《中国药典》2020 年版标准差异部分要素，见表 1。	采纳，依照药典进行修改

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 11 种都列出，没差异的同药典可。	
4	表 1 序号 7	豆蔻【含量测定】	赵声兰 云南中医药大学	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 (C ₁₀ H ₁₈ O) 不得少于 3.0%” 理由：药典对其饮片的表述是“同药材”，而药材中的表述是“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)。”该精准经方标准去掉“原”字一是有利于对不同产地一视同仁，二是有利于适当严于药典标准。	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
5	/	半夏主产地	蔺海明 甘肃农业大学	建议把甘肃作为半夏的主产区。	采纳
6	/	药材主产地	刘塔斯 湖南中医药大学	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。
7	草案	/	刘塔斯 湖南中医药大学	草案上格式有问题以及有错别字。	采纳，对草案的格式及错别字进行检查改正

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	草案	药材 Q-markers	刘塔斯 湖南中医药大学	实验应该保证有不少于 3 个产地，15 批药材，以确保药材质量的稳定性。	部分采纳，由于时间与采样的限制，非药典指标的含量限定药材批次均达到10批以上。
9	草案	/	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	草案	/	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
11	草案	/	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”
12	草案	/	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
13	草案	/	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
14	草案	/	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”

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	草案	/	魏锋 国家食品药品检定 研究院研究员	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
16	草案	/	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
17	草案	/	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
18	/	/	刘跃飞 内蒙古九禾农业科 技发展有限公司	无	/
19	/	/	韩新才 亳州万草堂中药饮片 有限公司	无	/
20	/	/	戚宏志 石家庄浩大农业开发 有限公司	无	/
21	/	/	陈雷 通汇祥现代农业科技 有限公司	无	/
22	/	/	李越峰 甘肃中医药大学	无	/
23	/	/	裴瑾 成都中医药大学	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
24	/	/	王晶娟 北京中医药大学	无	/
25	/	/	张世雄 甘肃菁茂生态农业科技股份有限公司	无	/
26	/	/	黄智文 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	无	/
27	/	/	李国凤 射洪县川泽中药材有限公司	无	/
28	/	/	齐春花 黑龙江北草堂中药材责任有限公司	无	/
29	/	/	秦敬波 北京同仁堂兴安保健科技有限责任公司内蒙分公司	无	/
30	/	/	杨文发 景东光福草药资源开发有限公司	无	/
31	/	/	刘向东 迁安市中医医院	无	/
32	/	/	刘宝山	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
			天津市总医院		
33	/	/	周夏 北京市石景山区中医医院	无	/
34	/	/	宋金岭 沧州中西医结合医院	无	/
35	/	/	李放 辽宁中医药大学附属第二医院	无	/
36	/	/	杨明高 重庆市涪陵区中医院	无	/
37	/	/	王丽 迁安市中医医院	无	/
38	/	/	王洪斌 重庆市江北区中医院	无	/
39	/	/	王琴 重庆市中医院	无	/
40	/	/	蒋贵林 江西中医药大学附属医院	无	/
41	/	/	蒲九儿 甘肃省西和县人民医院	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
43	/	/	裴瑞霞 张家口市中医院	无	/
44	/	/	赵淼 战略支援部队特色 医学中心	无	/
45	/	/	赵辉 沧州中西医结合医 院	无	/
46	/	/	闫国强 沧州中西医结合医 院	无	/
47	/	/	韩丽娜 邹平市人民医院	无	/
47	/	/	曾丽燕 重庆两江新区中医 院	无	/
48	/	/	邓素红 唐山市中医医院	无	/
49	/	/	郭小菊 迁安市中医医院	无	/
50	/	/	郭海英 邹平市中医院	无	/
51	/	/	陈海生 山东第一医科大学 附属肿瘤医院	无	/
52	/	/	陈睿	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
			宝鸡市中医医院		
53	/	/	高云 中国中医科学院眼科医院	无	/
54	/	/	刘则宗 邹平市中医院	无	/
说明：1.发送“征求意见稿”的单位 <u>36</u> 家；专家 <u>42</u> 名； 2.收到“征求意见稿”后，回函的专家 <u>42</u> 名； 3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 <u>2</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。					