

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“温胆汤”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、天津中医药大学、北京市中医药研究所、中国中医科学院、安徽中医学院、湖
南中医药大学、甘肃中医药大学、甘肃农业大学、成都中医药大学、北京卫仁中药饮片厂有限公司、陕西久泰农旅文化发展有限公司、辰风生物科技（北
京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司、通汇祥现代农业科技有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、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

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	4.4.7 Q-markers 含量测定	本品按干燥汤剂基准物质计算	南京中医药大学 陆兔林	意见或建议：将“本品按干燥汤剂基准物质计算”改为“本品以干燥品计” 理由：由《编制说明》里面内容可知，此标准是根据多批枳实药材中含量测定结果制定的，应是药材中的含量；如果换成按干燥汤剂基准物质计算：①标准应重新计算修改，而不是与药材标准一致；②	采纳 改为“本品以干燥品计”

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
				橙皮苷在陈皮和枳实中均含有，此数值不太准确，如何判断其中多少来自枳实？③基准样品为饮片投料，此处为药材标准，有量值传递的过程，难免会有损失，所以按干燥汤剂基准物质计算似乎不合理。	
2	4.4.7.1 橙皮苷、辛弗林含量测定	格式问题：上表头横线	南京中医药大学 陆兔林	意见或建议：梯度洗脱程序表格的上表头横线需修改成相同粗细”、 理由：体例格式应保持统一	采纳； 修改格式，将表格的上表头横线需修改成相同粗细
3	4.4.7.1 橙皮苷、辛弗林含量测定	橙皮苷、辛弗林浓度依次为 0.374 mg·mL ⁻¹ 、0.459 mg·mL ⁻¹	南京中医药大学 陆兔林	意见或建议：对照品溶液的制备中“橙皮苷、辛弗林浓度依次为 0.374 mg·mL ⁻¹ 、0.459 mg·mL ⁻¹ ”此浓度应核对修改； 理由：《编制说明》中枳实药材橙皮苷、辛弗林含量测定方法学考察结果，橙皮苷和辛弗林的质量浓度线性范围分别为 1.995μg·mL ⁻¹ ~199.5μg·mL ⁻¹ 和 2.535μg·mL ⁻¹ ~253.5 μg·mL ⁻¹ ，而在“草案”中橙皮苷、辛弗林含	采纳 核对实验方案，进行修改橙皮苷、柚皮苷混合标准品浓度

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
				量测定项下给的对照品浓度不在线性范围内。	
4	4.4.7.1 橙皮苷、辛弗林含量测定	/	南京中医药大学 陆兔林	意见或建议：供试品溶液的制备”后面加“： 理由：无	采纳 相应部位增加“：”
5	4.4.7.1 橙皮苷、辛弗林含量测定	过筛数	南京中医药大学 陆兔林	意见或建议：“取本品粗粉（过二号筛）”修改为“取本品粗粉（过四号筛）” 理由：《编制说明》中枳实药材“橙皮苷、辛弗林含量测定”项下供试品溶液制备用的是过四号筛的粉末，粉末粒径应以实际用为准	采纳 重新修改，核对编制说明与草案实验部分
6	4.4.7.1 橙皮苷、辛弗林含量测定	进样体积	南京中医药大学 陆兔林	意见或建议：进样体积“各 5 μL”应改为“各 10 μL” 理由：《编制说明》中枳实药材“橙皮苷、辛弗林含量测	采纳 重新修改，核对编制说明与草案实验部分

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
				定”项下测定法中进样体积为 10 μ L，且方法学考察进样体积也是 10 μ L，应以实际为准。	
7	4.4.7.2 柚皮苷含量测定	实验部分编制说明与草案应该对应修改	南京中医药大学 陆兔林	<p>意见或建议：色谱条件中流动相种类、比例及检测波长应参照《编制说明》核对修改。</p> <p>理由：《编制说明》中柚皮苷含量测定项下流动相种类及比例为：乙腈（A相）：0.1%磷酸水（B相）=23：77，检测波长为 285 nm，而在“草案”中写的是“以乙腈-水（22：78）为流动相，检测波长为 283 nm”，应仔细核对确认</p>	采纳 重新修改，核对编制说明与草案实验部分
8	4.4.7.2 柚皮苷含量测定	方法学考察数据	南京中医药大学 陆兔林	意见或建议：“将“对照品溶液的制备”前面部分内容修改为：“取柚皮苷	采纳 增加对于柚皮苷方法学考察实验数据

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>标准品适量，精密称定，置于 10 mL 量瓶中……”；“柚皮苷浓度为 0.846 mg·mL⁻¹”，建议与实际研究内容核对确认”</p> <p>理由：表述应规范，体例格式应保持一致；《编制说明》柚皮苷含量测定项下无方法学考察结果，此对照品浓度是否在线性范围需认真核对</p>	
9	4.4.7.2 柚皮苷含量测定	过筛数	南京中医药大学 陆兔林	<p>意见或建议：“取本品粗粉（过二号筛）”修改为“取本品粗粉（过四号筛）”</p> <p>理由：《编制说明》中枳实药材“柚皮苷含量测定”项下供试品溶液制备用的是过四号筛的粉末，粉末粒径应以实际用为准</p>	采纳 重新修改，核对编制说明与草案实验部分

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
10	4.4.7.2 柚皮苷含量测定	进样体积	南京中医药大学 陆兔林	意见或建议：进样体积“各 5 μL”应改为“各 10 μL” 理由：《编制说明》中枳实药材“柚皮苷含量测定”项下测定法中进样体积为 10μL，且方法学考察进样体积也是 10μL，应以实际为准。	采纳 重新修改，核对编制说明与草案实验部分
11	4.6.1 来源	内蒙	南京中医药大学 陆兔林	意见或建议：将“产于内蒙”修改为“产于内蒙古” 理由：内蒙古自治区简称为“内蒙古”。	采纳 修改自治区简称
12	4.7 精准经方温胆汤专用药材的质量特征要素	内蒙	南京中医药大学 陆兔林	意见或建议：将“产于内蒙”修改为“产于内蒙古” 理由：内蒙古自治区简称为“内蒙古”。	采纳 修改自治区简称
13	4.7 精准经方温胆汤专用药材的	建议药材、饮片和制剂的质量标志物保持一致	安徽中医药大学 金传山	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

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
	质量特征要素				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。
14	5.1 来源	竹茹采收期确定冬季的原因不合理	甘肃中医药大学 李成义	意见或建议：竹茹采收期确定冬季的原因不合理；理由：药典没有规定竹茹的采收期，并且相似的文献也没有证明	采纳
15	/	/	通汇祥现代农业科技有限公司，陈雷	/	/
16	通则	/	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	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
说明：1.发送“征求意见稿”的单位 <u> 21 </u> 家；专家 <u> 25 </u> 名； 2.收到“征求意见稿”后，回函的专家 <u> 25 </u> 名； 3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 <u> 1 </u> 名； 4.没有回函的专家 <u> 0 </u> 名； 5.论证会上有建议或意见的专家 <u> 2 </u> 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。					