

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、北京市中医药研究所、中国中医科学院、安徽中医学院、成
都中医药大学、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、北京卫仁中药饮片厂有限公司、甘肃农业大学、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	4.7 精准经方温胆汤专用饮片的质量特征要素	质量特征要素	浙江中医药大学 杜伟锋	意见或建议：上述精准经方温胆汤 4 种专用饮片的精准指标，即专用饮片团体标准与《中华人民共和国药典》2020 年版标准差异部分要素，见表 2。建议 6 种均列出！ 理由：无	暂不采纳 质量特征要素表里面体现的是与《中国药典》2020 年版第一部相差异的，突出的是考察出来的精准要素
2	2 规范性引用文件	括号格式	南京中医药大学 陆兔林	意见或建议：“将(包括所有的修改单)的括号修改为中文字体状	采纳 将“将(包括所有的修改单)的括号修改为中文字体状态的括号（包括所有的修改单）”

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
				态的括号（包括所有的修改单）” 理由：体例格式保持一致，括号为中文字体下的格式。	
3	4.4.7 Q-markers 含量测定	饮片物质含量	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”，且此标准与药材一致，建议重新测定饮片含量，根据实际测得量重新制定标准” 理由：（1）由《编制说明》里面内容可知，枳实饮片项下的含量测定研究结果与药材项下结果一致，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，饮片有炮制过程，炮制过程涉及量值传递过程，需要对饮片重新测定含量，制定新标准，并不能用药材含量测定结果	部分采纳 在饮片含量测定过程中的为生枳实片未经过特色炮制，仅为净制、切制。枳实的橙皮苷含量测定实验，是单独枳实样品进行实验，没有在整个方剂里面进行含量测定。

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
				代替饮片含量测定结果；（2）如果换成按干燥汤剂基准物质计算： ①研究过程涉及量值传递，标准应重新计算修改，而不是与药材标准一致；②橙皮苷在陈皮和枳实中均含有，此数值不太准确，难以判断其中多少来自枳实。	
4	4.4.6.1 橙皮苷、辛弗林含量测定	编号	南京中医药大学 陆兔林	意见或建议：“4.4.6.1 橙皮苷、辛弗林”应修改为“4.4.7.1 橙皮苷、辛弗林” 理由：体例格式保持统一	采纳 核对后进行修改
5	4.4.6.1 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：“色谱条件中，梯度洗脱程序表格的上表头横线需修改成相同粗细 理由：无	采纳 方剂名称均去除“《》”
6	4.4.6.1 橙皮苷、辛弗林含量测定	橙皮苷、辛弗林浓度依次分别为 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、辛弗林浓度依次分别为 0.374 mg·mL ⁻¹ 、0.459 mg·mL ⁻¹ ”此浓度应核对修改； 理由：《编制说明》中枳实饮片橙皮苷、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	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
				1.995 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$ ~199.5 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$ 和 2.535 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$ ~253.5 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$, 而在“草案” 中橙皮苷、辛弗林含量测定项下给的对照品浓度不在线性范围内。	
7	4.4.6.1 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“：”
8	4.4.6.1 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》中枳实饮片 “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
9	4.4.6.1 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》中枳实饮片“橙 皮苷、辛弗林含量测定”项下测定法中 进样体积为 10 μL ，且方法学考察进样 体积也是 10 μL ，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

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	4.4.6.2 柚皮苷含量测定	编 号	南京中医药大学 陆兔林	意见或建议：将“4.4.6.2 柚皮苷含量测定”修改为“4.4.7.2 柚皮苷含量测定” 理由：表述应规范，体例格式应保持一致	采纳 核对后进行修改
11	4.4.6.2 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	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。 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	采纳 重新修改，核对编制说明与草案实验部分
12	4.4.6.2 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：	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
				“取柚皮苷标准品适量，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”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	
13	4.4.6.2 柚皮苷含量测定	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》中枳实饮片“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	采纳 重新修改，核对编制说明与草案实验部分
14	4.4.6.2 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》中枳实饮片“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

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	4.7 精准经方温胆汤专用饮片的质量特征要素	含量问题	南京中医药大学 陆兔林	意见或建议：“枳实 Q-markers 中“柚皮苷（C ₂₇ H ₃₂ O ₁₄ ）不得少于 11.2%；橙皮苷（C ₂₈ H ₃₄ O ₁₅ ）不得少于 5.2%”，此标准需重新修改制定 理由：在药材和饮片的《编制说明》中枳实项下柚皮苷及橙皮苷的含量测定数据完全一致，此结果不符合研究事实，需重新验证制定标准	暂不采纳 饮片为药材的切制品
16	4.7 精准经方温胆汤专用药材的质量特征要素	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。
17	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”

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	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
19	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。	“按照药典执行”前写明成分是什么
20	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”	将标准中的“q-markers”改为 “质量标志物”
21	草案	/		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。	在药材部分已经固定
22	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。	均谨慎考证

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
23	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。	均谨慎考证
说明：1.发送“征求意见稿”的单位 <u> 30 </u> 家；专家 <u> 38 </u> 名； 2.收到“征求意见稿”后，回函的专家 <u> 38 </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； 5.论证会上有建议或意见的专家 <u> 1 </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。					