

## 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“半夏白术天麻汤”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、成都中医药大学、浙江中医药大学、云南中医药大学、中国中医科学院、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、南京中医药大学、湖北中医药大学、甘肃农业大学、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、景东光福草药资源开发有限公司、亳州万草堂中药饮片有限公司、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、化州化橘红药材发展有限公司、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	/	/	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
2	7.6	/	安徽中医药大学， 彭灿	如果茯苓酸含量限定定为0.47%，可能很多药达不到要求。	采纳。含量定应为0.047%。之前含量计算有误，小数点有问题。
3	5.1	/	重庆市中药研究院， 李隆云	是否按照栽培天麻10月下旬-11月采收规定。	部分采纳。经文献调研，发现11月和12月采收的天麻其天麻素和对羟基苯甲醇有较高的含量，因此将天麻的采收期定位11月和12月。

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
	5.1	/		是否规定天麻类型，乌天麻、红天麻、乌红天麻。	暂不采纳。天麻品种目前较为混乱，暂时不对天麻的品种做更进一步的划分。
	4.1	/		半夏现在家种主要产地：甘肃、河北、湖北、贵州。	部分采纳。将甘肃产地作为半夏主产区。
4	/	/	邹平市人民医院， 刘华	章条编号：全文“直径0.3~0.5 cm” 意见或建议：改为“直径 0.3 cm~0.5 cm”	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。
5	/	/	中国中医科学院望京医院，吴增安	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。

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
				章条编号：前言 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。
6	4.3	/	抚顺市中医院，张松华	显微鉴别及理化鉴别 意见或建议：鉴别项目规范命名	采纳。鉴别项目统一规范命名为【鉴别】。
7	/	/	重庆两江新区中医院，杨常礼	等省及其周边范围过大，产地过于分散宽泛	采纳。需要更多的样品数据和实验支持并结合生产实际才能对进一步确定更加精准的产地。
8	/	/	重庆市垫江县中医院，杨德钱	指标成分、质量标志物如何界定？	采纳。编制说明草案中对质量标志物的筛选与确定进行了明确说明。
9	/	/	重庆市涪陵区中医院，杨明高	意见或建议：标准名称英文“质量规范”的翻译多用“specifications of quality” 理由：无	采纳。标准名称英文“质量规范”的翻译由“Quality Standards”改为“Specifications of Quality”

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	/	/	山东第一医科大学 附属肿瘤医院，林 家茂	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	/	/	重庆市江北区中医 医院，王洪斌	意见或建议：“《半夏白术天麻 汤》”不宜用“《》”  理由：无	采 纳。方剂名称均去除“《》”。
12	/	/	重庆市永川区中医 医院，谭安军	意见或建议：借鉴“日本 汉方药”这个说法是否准 确？精准中药是产业高质 量发展的趋势，不管日本 汉方药、还是韩国的传统 药物、印度传统药物、欧 洲及美国的传统药物都在 围绕质量可控性进行研 究，目的旨在保证质量稳 定可控，强调从源头到成 品的精准控制。  理由：无	采纳。删去“和日本汉方药的使用理念”。
13	/	/	沧州中西医结合医 院，赵建勇	意见或建议：有些标准在范围 条目将组方药味写出，请起草 者统一。	采 纳。改为“本部分规定了精准经方“开 心散”用人参、远志、茯苓、石菖蒲 4 味中药的专用精准药材的来源、性状、 鉴别、检查及质量标志物（Q-markers） 含量测定的要求。”

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
				理由：无	
14	/	/	邹平市人民医院， 金田	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”。
15	/	/	邹平市人民医院， 韩尧	意见或建议：“辨证”建议改为“辨证”  理由：中医药专业术语用“辨证”	采纳。将“辨证”改为“辨证”。
16	/	/	唐山市中医医院， 段红莉	/	/
17	/	/	中国中医科学院眼科医院，高云	/	/
18	/	/	重庆市中医院，任毅	/	/
19	/	/	射洪县川泽中药材有限公司，李国风	/	/

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	/	/	成都中医药大学， 裴瑾	/	/
21	/	/	石家庄浩大农业开 发有限公司，戚宏 志	/	/
22	/	/	黑龙江北草堂中药 材责任有限公司， 齐春花	/	/
23	/	/	北京中医药大学， 王晶娟	/	/
24	/	/	甘肃菁茂生态农业 科技股份有限公 司，张世雄	/	/
25	/	/	邹平市人民医院， 张蓬	/	/
26	/	/	通汇祥现代农业科 技有限公司，陈雷	/	/
27	通则	/	王秋玲	标准的使用者建议再细化	细化了通则里的“范围”
28	草案	/	王秋玲	对照表的表头应依据内容 调整	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
29	草案	/	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。	“按照药典执行”前写明成分是什么
30	草案	/	魏锋	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”
31	草案	/	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。	在药材部分已经固定
32	草案	/	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。	均谨慎考证
33	草案	/	金世元	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>  20  </u> 家；专家 <u>  23  </u> 名； 2.收到“征求意见稿”后，回函的专家 <u>  23  </u> 名； 3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 <u>  12  </u> 名； 4.没有回函的专家 <u>  0  </u> 名；					

5.论证会上有建议或者意见的专家   3   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。

第   8   页，共   8   页