

《动物药中甲基汞和无机砷的检测方法及限量》征求意见汇总处理表

标准名称：动物药中甲基汞和无机砷的检测方法及限量

负责起草单位：中国医学科学院药用植物研究所、北京中医药大学、北京市药品检验研究院、中国中药公司、上海市药材有限公司、无锡中德伯尔生物技术有限公司、盛实百草药业有限公司、山西振东制药股份有限公司、北京振东光明药物研究院有限公司、亳州市沪谯药业有限公司、北京园禾方圆植物科技股份有限公司、上海复振科技有限公司、北京鸿测科技发展有限公司。

牵头专家：杨美华 电话：13041071999

填写日期：2022 年 3 月 7 日

序号	条款	提出意见专家	提出意见单位	意见内容	修改为	处理结果
1	4.最大残留限量	李震宇	山西大学中医药现代研究中心	注解 a 表述不清楚。	甲基汞限量多少？哪些动物药适用于注解 a？	采纳 本注解参考了 GB 5009.17-2021，针对的是所有甲基汞的测定。甲基汞的限量为 0.2 mg/kg。
2	5 检测方法	李震宇	山西大学中医药现代研究中心	补充总汞和总砷测定方法	5.1 和 5.2 只有甲基汞和无机砷的测定方法	采纳。 已在草案中进行修改。

3	4.最大残留 限量	罗长财	无锡中德伯尔生 物技术有限公司	汞、砷限量指标未全部标识	本标准为动物药中甲基汞和无机砷限量标准，因此所列项目中这些指标应全部给出。	采纳。 根据您的建议，针对品种项下未作限定的，我们采用“/”在表格中标注，并在尾注中进行注解。
4	表一	孟宪军	北京园禾方圆植 物科技有限公司	建议增加蝎子、土鳖虫	常用药、用量大！	部分采纳。 已根据建议增加土鳖虫。
5	5. 检测方法	孟宪军	北京园禾方圆植 物科技有限公司	是否可以用原子吸收法测定如可以建议增加 5.3	ICPMS 成本高，拥有量有限，原子吸收比较多。	采纳。 我们在标准中增加了 LC-AFS 检测方法，目前 LC-AAS 技术手段尚不成熟，所以暂时无法添加到本标准中。
6	3.1	南铁贵	中国中医科学院 中药资源中心	“术语与定义中”动物药所定义的范围过窄，如牛黄、麝香、五灵脂、夜明砂等动物药是否包含在本标准中。建议动物药定义改为：动物药是指源于动物全体、器官、组织、生理或病例产物、提取物或加工品等的资源性产品。	参考文献： 1、田娜.《中国药典》动物药材通用 DNA 指纹图谱鉴别方法研究[D].广东药科大学,2020.DOI:10.27690/d.cnki.ggdyk.2020.000249. 2、赵润怀,贾海彬,周永红,朱悦,刘睿,郭盛,段金廛.我国动物药资源供给现状及可持	采纳。 已在草案中进行修改。

					续发展的思考[J].中国现代中药,2020,22(6):835-839.DOI:10.13313/j.issn.1673-4890.20200218006.	
7	3.2	南铁贵	中国中医科学院 中药资源中心	“术语与定义中”最大残留限量： 建议直接改为“限量”即可，或者 删除本词条。	“术语与定义中”最大残留限量： 目前该术语一般表示食品中农药的最大残留限量。 用于中药材是否合适，需斟酌。 建议直接改为“限量”即可。	采纳。 已在草案中进行修改。
8	4 最大残留限量	南铁贵	中国中医科学院 中药资源中心	改为“残留限量”；另应符合表 1 的要求”改为“动物药中汞、砷残留限量指标：应符合表 1 的要求”。……包括表 1 的标题以及标准草案中相应文字均需修改。	同上条。	采纳。 已在草案中进行修改。
9	附录 A.2.1	南铁贵	中国中医科学院 中药资源中心	“色谱、质谱条件与系统适用性试验”改为“色谱、仪器条件与系统适用性试验”。另附录 A.3.1 标题也需要修改。 1、C18 色谱柱或等效柱：应注明所用柱规格等，如柱长为 15cm。 2、GB 5009.17-2021 标准中流动相（3%甲醇+0.04 mol/L 乙酸铵 +1 g/L L-半胱氨酸）规定不规范，建议改为：甲醇-0.04mol/L	1、原子荧光光谱非质谱。 2、一般 10cm 或 5cm 规格达不到 1.5 的分离度要求。 3、流动相表述不规范。	采纳。 已在草案中进行修改。

				乙酸铵溶液（含 0.1% L-半胱氨酸）（3:97）为流动相。		
10	附录 A.2.2	南铁贵	中国中医科学院 中药资源中心	分别准确称取氯化甲基汞、氯化乙基汞标准溶液适量，加入少量甲醇溶解，再准确称取氯化汞标准溶液适量，用重铬酸钾的硝酸溶液(0.5 g/L) 溶解，加流动相制成每 1 L 各含 1 mg（均以汞计）的溶液，即得。 建议改为： 分别准确称取氯化甲基汞、氯化乙基汞 对照品 适量，加入少量甲醇溶解，再准确称取氯化汞 对照品 适量，用重铬酸钾的硝酸溶液(0.5 g/L)溶解，加流动相制成每 1 mL 各含 1 µg （均以汞计）的溶液，即得。	表述有误。	采纳。 已在草案中进行修改。
11	附录 A 和 B 2.2	南铁贵	中国中医科学院 中药资源中心	储备液浓度和标准品体积单位应统一，建议统一改为 mL。	统一计量单位。	采纳。 已在草案中进行修改。
12	附录 A，“2.4 待测样品制备”：	南铁贵	中国中医科学院 中药资源中心	应补充样品粉碎、过筛等要求；“L-半胱氨酸溶液(10 g/L)”改为“L-半胱氨酸溶液(1%)”。	明确样品前处理方法。	采纳。 已在草案中进行修改。
13	附录 A.3.1	南铁贵	中国中医科学院 中药资源中心	应注明所用柱规格等，如柱长为 25cm。	柱长过短达不到 1.5 的分离度要求。	采纳。 已在草案中进行修改。

14	附录 A.3.2	南铁贵	中国中医科学院 中药资源中心	“标准品”改为“对照品”；“1L 各含 1 mg（均以砷计）”改为“1 mL 各含 1 μg（均以砷计）。	统一标准中的文字表述。	采纳。 已在草案中进行修改。
15	附录 A.3.4	南铁贵	中国中医科学院 中药资源中心	应补充样品粉碎、过筛等要求。	明确样品前处理方法。	采纳。 已在草案中进行修改。
16	附录 B2.1	南铁贵	中国中医科学院 中药资源中心	与附录 A2.1 色谱柱等修改后的内容保持统一。	统一标准中的文字表述。	采纳。 已在草案中进行修改。
17	附录 B2.3	南铁贵	中国中医科学院 中药资源中心	系列浓度增加 0.0 ng。另附录 B3.3 系列浓度也增加 0.0 ng。	统一标准中的文字表述。	采纳。 已在草案中进行修改。
18	附录 B.3.1	南铁贵	中国中医科学院 中药资源中心	应注明所用柱规格等，如柱长为 25cm	柱长过短达不到 1.5 的分离度要求。	采纳本条意见。 已在草案中进行修改。
19	参考文献	南铁贵	中国中医科学院 中药资源中心	参考应适量补充。	参考文献过少。	采纳。 根据您的建议我们补充了一篇参考文献。
20	4.最大残留 限 量	秦文杰	北京振东光明药 物研究院有限公 司	表 1 动物药中汞、砷最大残留限量指标最后的*提示好，先测总汞，总砷，总量不超标时，不用测定甲基汞和无机砷。	充分考虑到企业执行实际情况，不增加企业检验负担。	采纳。 感谢企业端的认可。 根据专家建议，本标准兼顾药材安全生产和实施可行性。
21	5 检测方 法	秦文杰	北京振东光明药 物研究院有限公 司	设定两个检测方法，满足不同检测需求，设计考虑比较周全。	具体检测方法清晰，可执行性较强。	采纳。

						正如您所说，设置两种方法满足不同条件下的未检测需求。
22	附录 A.2.1	王保民	中国农业大学农学院	色谱、质谱条件与系统适用性改为色谱、仪器条件与系统适用性 1、C18 色谱柱或等效柱：应注明所用柱规格等，如柱长为 15cm，	错误与交代不清楚	采纳。 已在草案中进行修改。
23	附录 A 和 B 中	王保民	中国农业大学农学院	储备液浓度和标准品体积单位应统一，建议统一改为 mL	单位统一问题	采纳。 已在草案中进行修改。
24	目次	吴志生	北京中医药大学中药学院	附录 A 和附录 B 应注明资料（规范）性以及附录标题。如：“附录 A（资料性） 甲基汞和无机砷形态测定法 ”	附录类型需指明	采纳。 已在草案中进行修改。
25	2 规范性引用文件	吴志生	北京中医药大学中药学院	“GB/T6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法”应为“GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法”， “《中国药典》2020 版 四部 2322 汞和砷元素形态及其价态测定法”应为“《中华人民共和国药典》2020 年版 通则 2322 汞和砷元素形态及其价态测定法”。	标准引用需更新	采纳。 已在草案中进行修改。
26	5 检测方法	吴志生	北京中医药大学中药学院	检测方法部分是否需要注明方法检出限	请考虑	未采纳。 感谢您的建议！因不同形态的检出限不

						同，不在这一项下进行规定。
27	附录 A 附录 B	吴志生	北京中医药大学 中药学院	附录 A 和附录 B 为不同的检测方法，名字未有区分	附录 A 和 B 标题	采纳。 已在草案中进行修改。
28	3.2	许文涛	中国农业大学	食品改为“动物药”	本团标针对的是动物药，食品不在此范畴	采纳。 已在草案中进行修改。
29	附录 A 及 B	许文涛	中国农业大学	针对标准适用的动物药，选用的检测方法的前处理是否能满足处理需要？请在前处理体现动物药的处理，已经每种动物药的前处理方式是否一致？	基质复杂，方法适用性书否验证过	部分采纳。 我们推荐的是通用性的方法。根据您的建议，我们在待测样品制备项下，增加了“本制备方法系通用性的推荐方法，实践中可根据样品基质的不同而进行参数的适当调整，并在各品种项下另作详细规定，同时进行必要的方法学验证。”
30	附录 A 及 B	许文涛	中国农业大学	选择的方法是否经过加标回收验证，在动物药应用中的加标回收率如何	没有看到方法研究报告，可能已经考虑啦。	采纳。 我们对方法的回收率均进行了考察。

31	附录 A 及 B	许文涛	中国农业大学	请给出浓度计算公式		未采纳。 感谢您的建议，本标准附录的检测方法均采用的外标标准曲线法定量，故不在附录项下给出浓度计算公式。
32	表 1 动物药中汞、砷最大残留限量指标	许文涛	中国农业大学营养与健康系	建议总汞总砷都测定，甲基汞和无机砷限量有要求的话再进一步要求。	文本部分品类单独要求甲基汞，而没要求总汞。在判读建议时有要求先测定总汞，是否有矛盾之处	部分采纳。 标准规定是可以先测总汞或总砷，而不做强制规定。
33	3.2 最大残留限量 (maximum residue limit)	许文涛	中国农业大学营养与健康系	这里谈到的最大残留量没有明确是药物总残留量，还是去水干重残留量，需明确	一些药物品类尽管一样、但是含水量有时差异较大，是否考虑到这个因素？	部分采纳。 “最大残留限量”改为“限量”。作为药材或饮片，动物药的含水量已有相应的规定。
34	A.2.1	杨文志	天津中医药大学	“质谱条件”建议改成“光谱条件”	AFS 不属于质谱	采纳。 修改为“色谱条件与系统适用性试验”。
35	A.3.1	杨文志	天津中医药大学	“质谱条件”建议改成“光谱条件”	AFS 不属于质谱	采纳。 修改为“色谱条件与系统适用性试验”。

36	图 A.1	杨文志	天津中医药大学	不同反相色谱柱获得的峰型是否有差异	无机汞色谱峰拖尾明显	采纳。 不同的色谱柱会有差异，我们将色谱柱的柱长进行了补充规定，同时将色谱柱类型修改为“C ₁₈ 反相色谱柱或等效柱”。
37	2 规范性引用文件	张洪坤	亳州市沪谯药业有限公司	标点符号建议统一使用中文标点。文中多处可见英文标点，建议修改	统一标点符号，规范文本	采纳。 已在草案中进行修改。
38	A2	张洪坤	亳州市沪谯药业有限公司	标点符号建议统一使用中文标点。文中多处可见英文标点，建议修改	统一标点符号，规范文本	采纳。 已在草案中进行修改。
39	A3	张洪坤	亳州市沪谯药业有限公司	标点符号建议统一使用中文标点。文中多处可见英文标点，建议修改	统一标点符号，规范文本	采纳。 已在草案中进行修改。
40	5 检测方法	张洪坤	亳州市沪谯药业有限公司	5.1.1、5.1.2、5.2.1、5.2.1 建议句子结尾的“，”改成“。”		采纳。 已在草案中进行修改。
41	4.最大残留限量	张洪坤	亳州市沪谯药业有限公司	^a 动物药可先测定总汞，当总汞水平不超过甲基汞限量值时，不必测定甲基汞；否则，需再测定甲基汞。	表格表述不清晰。若本条是因我个人理解偏差，请忽略。	采纳。 感谢您的意见，本标准对于不同的品种规定不同，有的以总量控制，有的是以形态控制。而对于设定了

				<p>^b对于制定无机砷限量的动物药可先测定其总砷，当总砷水平不超过无机砷限量值时，不必测定无机砷；否则，需再测定无机砷。</p> <p>以上描述中，a中以珍珠为例，表格中有总汞限量，那甲基汞限量数值在哪里？其余类同。</p>		<p>形态限量的品种，就不再设总量限度。</p> <p>以珍珠为例，因其甲基汞的残留问题不突出，标准中只作总量限量，不作形态限量。</p> <p>我们已对表格进行了补充和完善，以免引起歧义。</p>
42	1	张连中	北京鸿测科技发展有限公司	建议标明甲基、无机砷的汞检出限	给出检出限，以便作出“未检出”或“检出”的判定。	感谢您的建议，因不同方法的检出限不同，在范围中未作规定。
43	3.1	张连中	北京鸿测科技发展有限公司	建议将“来源于动物的药物，可以是动物的全体、器官或组织等。”补充为“来源于动物的药物，可以是动物的全体、器官或组织及其生理、病理产物等。”	生理、病理产物如：蟾酥、麝香、牛黄、蜂蜜、五灵脂等亦属于动物药范畴。	<p>采纳。</p> <p>已在草案中修改为“来源于动物的药物，可以是动物的全体、器官、组织、生理或病理产物、提取物或加工品等。”</p>
44	3.2	张连中	北京鸿测科技发展有限公司	建议将“食品表面”修改为“动物药表面”。	本标准的样本对象是动物药。	<p>采纳。</p> <p>已在草案中进行修改。</p>

45	A. 2. 1	张连中	北京鸿测科技发展有限公司	“色谱、质谱条件与系统适用性试验”修改为“色谱条件与系统适用性试验”	附录 A 中不涉及质谱	采纳。 已在草案中修改为“色谱条件与系统适用性试验”。
46	A.2.2	张连中	北京鸿测科技发展有限公司	建议将“对照品贮备溶液的制备分别准确称取”修改“对照品贮备溶液的制备 分别准确量取”	溶液用量取较好	采纳。 本句话修改为：“分别准确称取氯化甲基汞、氯化乙基汞对照品适量”。
47	A.2.4	张连中	北京鸿测科技发展有限公司	“8 000 r/min”修改为“8000 r/min”	数字之间不应有间隔	采纳。 已在草案中进行修改。
48	A.2.5	张连中	北京鸿测科技发展有限公司	建议将“试样溶液”修改为“待测样品溶液”	和 4. 2. 4 待测样品溶液，前后一致。	采纳。 已在草案中进行修改。
49	A. 3. 1	张连中	北京鸿测科技发展有限公司	“色谱、质谱条件与系统适用性试验”修改为“色谱条件与系统适用性试验”	附录 A 中不涉及质谱	采纳。 已在草案中进行修改。
50	表 B.1	张连中	北京鸿测科技发展有限公司	建议将“时间（分钟）”修改为“时间/min”	和表 A.1 “时间/min”前后一致。	采纳。 已在草案中进行修改。
51	3.1	王战辉	中国农业大学	“animal medicine”修改为大写	Animal Medicine	未采纳。 按照已发布的团体标准体例，应为小写。

52	3.2	王战辉	中国农业大学	“maximum residue limit” 修改为大写	Maximum Residue Limit	未采纳。 按照已发布的团体标准体例，应为小写。
53	3.2	王战辉	中国农业大学	加单位	最高含量（浓度）后加“以 mg/kg 计”	采纳。 已在草案中进行修改。
54	3.3	王战辉	中国农业大学	“最大残留量”修改	“最大残留量”修改为“指标要求”	部分采纳。 结合其他专家意见，已在草案中修改为“限量”。
55	1 题目	王战辉	中国农业大学	题目仅指明“限量”，文本是限量指标和检测方法，修改题目或分为两个标准？		采纳。 相关内容已在编制说明中进行阐述。
56	B.2.1	丁淑敏	常州大学	是否需要补充流动相流速		采纳。 已在草案中添加流速“0.8 mL/min”。
57	目次	黄立华	成都中医药大学	1. “目次”和“前言”中间空格建议 1 保持相同，或去掉第二个“目次”； 2. 数字与汉字之间有些空一格，有些未空，123 未空，45 空，建议保持一致。		采纳。 已在草案中进行修改。
58	2 规范性引用文件	黄立华	成都中医药大学	“GB 5009.11-2014 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定”最后建议加句号，下面 3 段亦同。		未采纳。 根据已发布团体标准体例，本初未加句号。

59	4 最大残留 限量	黄立华	成都中医药大学	“表 1”建议用三线表。		未采纳。 根据已发布团体标准 体例，未作修改。
60	5.1.1 和 5.1.2	黄立华	成都中医药大学	1.“（见附录 A）”建议后面加 句号； 2.数字与汉字之间是否空 格，建议与 5.2.1 和 5.2.2 保持 一致。		采纳。 已在草案中进行修 改。
61	5.2.1	黄立华	成都中医药大学	“（见附录 B）”建议后面加句 号		采纳。 已在草案中进行修 改。
62	B.3.4	黄立华	成都中医药大学	“置 37~45℃水浴中加热约 20~24 小时”建议去掉“约”		采纳。 已在草案中进行修 改。
63	4	李丽	北京工商大学	对于药典没有规定不需要检 测的指标，比如地龙中的总 汞，建议不要增加	根据药材的生长环境， 不可避免的引入相关的 重金属，不同地域，不 同生长环境差异较大， 需做多产地调研后确定 标准。	采纳。 已在草案中进行修 改。
64	5	李丽	北京工商大学	“参照”系改为“参考”	“参照”系指与原方法 相同，如有变化，应为 “参考”	采纳。 已在草案中进行修 改。
65	4	李丽	北京工商大学	去掉表格下面备注。	对于只检测甲基汞的药 材，备注为“动物药可先	未采纳。 表格后的备注有助于 标准的具体执行，经

					测定总汞，当总汞水平不超过甲基汞限量值时，不必测定甲基汞；否则，需再测定甲基汞。” 这样存在检测 2 次的可能，不如只检测甲基汞。 无机砷同理	征求其他专家意见，并参考食品国标的内容，保留此备注。
66	附录 B B.2.3	李丽	北京工商大学	标准曲线比药典方法下限低，需要说明	标曲最低点比药典低，是否做过 LL0Q 等方法学内容？	部分采纳。 已核实，该方法已做过系统的方法学考察。
67	2	李丽	北京工商大学	GB 5009.17-2021 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定	既然是药材，为什么不参考药典 2321 总汞的方法？	采纳。 已在草案中进行修改。
68	5	李丽	北京工商大学	给出了 2 中不同的检测方法，请说明不同类型的样品分别适用的方法，防止同一样品，分别采用不同方法结果的差异造成的争端，虽然 5.2 为仲裁法，但是希望尽量减少不同方法造成的困扰。建议改为 1 种方法。		采纳。 已在草案中进行修改。

69	1	李旻辉	内蒙古自治区中蒙医药研究院	“本文件适用于蕲蛇、地龙、海螵蛸等动物药……” 建议改为：“本文件适用于蕲蛇、地龙、海螵蛸等 14 种动物药……”		部分采纳。 已在标准文本中进行了相应修改。
70	3.1	李旻辉	内蒙古自治区中蒙医药研究院	动物药(animal medicine)建议修改为：动物药 animal medicine		采纳。 已在草案中进行修改。
71	3.2	李旻辉	内蒙古自治区中蒙医药研究院	最大残留限量(maximum residue limit)建议修改为：最大残留限量 maximum residue limit		采纳。 已在草案中进行修改。
72	3.2	李旻辉	内蒙古自治区中蒙医药研究院	“允许在食品表面或内部残留的……”建议改为“允许在动物药表面或内部残留的……”		采纳。 已在草案中进行修改。
73	4	李旻辉	内蒙古自治区中蒙医药研究院	建议补充甲基汞和无机砷的指标。	若总汞和总砷的最大残留超标，甲基汞和无机砷的限量指标是多少？	采纳。 已在草案中进行修改。
74	附录 A 和 B	李旻辉	内蒙古自治区中蒙医药研究院	附录 A 和 B 的内容参照国标和药典内容进行了优化和修改，若按照优化后的附录 A 和 B 进行动物药中甲基汞和无机砷限量检测，附录 A 和附录 B 应为规范性附录，不是资料性附录。		未采纳。 经咨询意见，保留为资料性附录。

75	5.1	李文龙	天津中医药大学	液相色谱-原子荧光光谱（LC-AFS）法	改为液相色谱-原子荧光光谱（LC-AFS）联用法	未采纳。 参考已发布标准，此处未做修改。
76	前言	李文龙	天津中医药大学	本文件由中国医学科学院药用植物研究所提出	提出是否应改为“制定”	未采纳。 参考已发布标准，此处未做修改。
77	4	李文龙	天津中医药大学	动物药的最大残留限量指标	改为：动物药中汞和砷的最大残留限量指标	部分采纳。 已结合其他专家意见对此条进行了修改。
78	表 1	李文龙	天津中医药大学	动物药品种	是药材还是饮片？	采纳。 已删除“品种”，此处的动物药包含了药材和饮片。
79	5.1	李正	天津中医药大学	液相色谱-原子荧光光谱（LC-AFS）法	是否应为 HPLC？与下文 HPLC-ICP-MS 保持一致。	未采纳。 LC-AFS 的液相部分有些压力大达不到高效液相的高压的一个状态，参考已发布的标准文本，此处未做修改。
80	4	李正	天津中医药大学	动物药品种（名称）	是否应说明是药材还是饮片？	采纳。 已删除“品种”，此处的动物药包含了药材和饮片。

81	3.2	李正	天津中医药大学	允许在食品表面或内部残留的内源。。。。	“食品”是否应改为“动物药”	采纳。 已在草案中进行修改。
82	4 最大残留限量	梁艳丽	云南农业大学	“ ^a 动物药可先测定总汞，当总汞水平不超过甲基汞限量值时，不必测定甲基汞；否则，需再测定甲基汞。”改为“ ^a 动物药应先测定总汞，当总汞水平不超过甲基汞限量值时，则不必测定甲基汞含量”		未采纳。 本注解参考了食品国标的内容。“可先测定”为推荐表述，而“应先测定”为要求。我们理解此处为推荐。
83	4 最大残留限量	梁艳丽	云南农业大学	“ ^b 对于制定无机砷限量的动物药可先测定其总砷，当总砷水平不超过无机砷限量值时，不必测定无机砷；否则，需再测定无机砷。”改为“ ^b 对于制定无机砷限量的动物药应先测定总砷含量，当总砷水平不超过无机砷限量值时，则不必测定无机砷含量。”		未采纳。 本注解参考了食品国标的内容。“可先测定”为推荐表述，而“应先测定”为要求。我们理解此处为推荐。
84	5. 检测方法	陆安祥	北京市农林科学院	提供总汞和总砷的测定方法		采纳。 已在草案中进行修改。
85	附录	陆安祥	北京市农林科学院	行距等格式不对，和国标方法有区别么		采纳。 已在草案中进行修改。

86		陆安祥	北京市农林科学院	限量和最大残留限量的概念要明确		采纳。 已在草案中进行修改。
87		陆安祥	北京市农林科学院	文本及图标的格式需要完善		采纳。 已在草案中进行修改。
88	表 1	栾云霞		“以 Hg 计”加到汞限量后面不妥；“以 As 计”加到砷限量后面不妥	“以 Hg 计”加到总汞后； “以 As 计”加到总砷后	采纳。 已在草案中进行修改。
89	2 规范性引用文件	栾云霞		建议涉及的标准号去掉日期	避免引用的标准失效	采纳。 已在草案中进行修改。
90	表 1 动物药中汞、砷最大残留限量指标	栾云霞		建议空的单元格用“-”表示，并标注“无相应限量要求”	标准“-”：	采纳。 已在草案中进行修改。
91	参考文献	栾云霞		“ [2] GB 2762—2017食品安全国家标准 食品中污染物限量”建议根据该标准的完成时间考虑是否用新版本GB 2762—2022	已经有新版本 GB 2762—2022	采纳。 已在草案中进行修改。
92	4	石燕红	上海中医药大学	不同动物药中甲基汞、无机砷的限量指标规定的理由应当被说明	限度制定的合理性与权威性	采纳。 此部分内容已在起草说明中阐述。

93	表 1	石燕红	上海中医药大学	备注中明确无机砷的组成	无机砷有不同形态组成	采纳。 已在草案中进行修改。
94	表 1	石燕红	上海中医药大学	表 1 中信息应更为明确表示，比如建议珍珠项下“甲基汞”用“—”表示，明确针对珍珠无需测定甲基汞。	表格呈现内容信息不明确	采纳。 已在草案中进行修改。
95	附录	石燕红	上海中医药大学	附录 A 和 B 标题建议改为： 附录 A 甲基汞和无机砷形态 LC-AFS 测定法 附录 B 甲基汞和无机砷形态 HPLC-ICP-MS 测定法	名称一致，易混淆。	采纳。 已在草案中进行修改。
96	参考文献	石燕红	上海中医药大学	ISO 18664-2015 中医药-中草药 中重金属含量的测定	中文翻译不准确	采纳。 已在草案中进行修改。
97	标准名称	王松雪	国家粮食和物资 储备局科学研究院	建议标准名称加上检测方法的内容。	限量标准一般引用或标注检测方法。该文本检测方法不仅是适用范围的主要内容，在文本中也是重要一个内容。	采纳。 已在草案中进行修改。
98	3.2 最大残留限量	王松雪	国家粮食和物资 储备局科学研究院	建议结合标准内容完善最大残留限量定义	动物药不是食品，残留定义与标准文本不相符。	采纳。 已在草案中进行修改。
99	4 最大残留限量	王松雪	国家粮食和物资 储备局科学研究院	建议拆分表 1，将汞和砷残留量指标各自单列。	为突出各自的残留限量规定和独立性，建议各自单列。	未采纳。 因两个元素及形态的 限量呈现方式类似，

						考虑到呈现效果，未进行拆分。
100	5 检测方法	王松雪	国家粮食和物资储备局科学研究院	建议补充总砷总汞的检测方法。	文本建议可测总汞和总砷，但是缺少相关方法及其内容。	采纳。 已在草案中进行修改。
101		王松雪	国家粮食和物资储备局科学研究院	因未见编制说明，限量值的风险评估数据依据和理由不清楚。建议补充。		采纳。 相关内容已在编制说明中进行阐述。
102	标准名称	杨大进	国家食品安全风险评估中心	建议标准名称加上检测方法	检测方法是其中一项重要内容，但是题目中未体现	采纳。 已在草案中进行修改。
103	3.2	杨大进	国家食品安全风险评估中心	建议最大残留限量改为“限量”	最大残留限量在食品安全领域是有特指的，此处用限量已经能说明问题了，建议不要用最大残留限量	采纳。 已在草案中进行修改。
104	5	杨大进	国家食品安全风险评估中心	建议补充总汞、总砷的检测方法。	因为判定时对于这两项指标还是有要求的。	采纳。 已在草案中进行修改。
105	5 检测方法	詹若挺	广州中医药大学	增加总汞和总砷的检测方法。	标准里规定了珍珠、阿胶、牡蛎等动物药的总汞和总砷的限量。	采纳。 已在草案中进行修改。
106	A.2.1 色谱、质谱条件与系	詹若挺	广州中医药大学	增加色谱柱的具体信息，如 C18 分析柱	给标准使用者提供参考。	未采纳。 为了保证标准的普适性，一般只建议规定

	统适用性 试验			(150mm×4.6mm,5μm)或等效 色谱柱。		色谱柱的填料类型， 除非特殊条件下只能 用特点色谱柱时，才 做本条补充。
107	B.3.1 色 谱、质谱 条件与系 统适用性 试验	詹若挺	广州中医药大学	增加色谱柱的具体信息和流 动相的 pH 值。	给标准使用者提供参 考。	未采纳。 流动相的组成已决定 了其 pH 值，方法中不 包含单独调节 pH 值的 步骤。
108	4	张海珠	大理大学	动物药的最大残留限量指标中是 否只包含表 1 中的动物药，是否 还包含其他动物药，请一并列出	涉及到此标准适用范围	部分采纳。 我们对表 1 进行了适 当的调整。本标准对 针对部分动物药进行 了限量。
109	2 规范性 引用文件	章津铭	成都中医药大学	“《中国药典》2020 版”应 改为“《中国药典》2020 年 版”。		采纳。 已在草案中进行修 改。
110	2 规范性 引用文件	章津铭	成都中医药大学	“GB/T6682-2008”应改为 “GB/T 6682-2008”	GB/T 后要有空格	采纳。 已在草案中进行修 改。
111	2 规范性 引用文件	章津铭	成都中医药大学	建议引用文件不注日期	为了提升本文件的适用 时效性，建议不要在规 范性引用文件中注明日 期。	采纳。 已在草案中进行修 改。

112	4 最大残留量	章津铭	成都中医药大学	文字部分段前无空格。通篇格式还希望再根据标准要求进行详细修改。		部分采纳。 已在草案中进行修改。
113	5 检测方法	章津铭	成都中医药大学	检测方法该按照元素分类写，不要按照检测方法分类写。	检测方法 5.1.1 中只有甲基汞，总汞的测定没有描述，另外分别采用 GB 5009.17-2021 的第几法需要描述清楚；同样，总砷的测定也没有描述，采用第几法需要补充。	采纳。 已在草案中进行修改。
114	5 检测方法	章津铭	成都中医药大学	“2322 汞和砷元素形态及其价态测定法”应改为“2322 汞、砷元素形态及价态测定法”		采纳。 已在草案中进行修改。

说明：1.发送“征求意见稿”的专家 30 名；

2.收到“征求意见稿”后，回函的专家 27 名；

3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 27 名；

4.没收回函的专家 3 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