

中华中医药学会团体标准征求意见汇总处理表

项目名称：雪莲培养物

负责起草单位：珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心

承办人：袁媛

电话：13522054394

填写日期：2022 年 1 月 20 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	草案名称	雪莲培养物	南京中医药大学吴啟南	雪莲培养物，建议以中药材命名原则，由拼音：Xuelian Peiyangwu;拉丁学名：SAUSSUREAE INVOLUCRATAE CULTURAE;	不采纳。采纳了更多其他专家的意见，为 Tissue culture of <i>Saussurea involucrata</i>
2	草案名称	雪莲培养物	南方医科大学晁志	删除 culture	不采纳。采纳了更多其他专家的意见，为 Tissue culture of <i>Saussurea involucrata</i>
3	草案前言	前言	中国药科大学秦民坚	团体标准本身就是推荐性标准，引言不必强调。	采纳。已删除“本标准为推荐性标准”。
4	草案引言	引言中“从而确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。”	中国中医科学院中医药健康产业研究所 刘天睿	保健品与生产原料重复，建议修改成“从而确保雪莲培养物作为生产原料使用时的优质、安全、稳定。”	不采纳。因为雪莲培养物本身也是一种保健品产品，不仅仅是生产原料。
5	草案 1	范围“本标准适用于产业企业和科研院所中……”	安徽省食品药品检验研究院张亚中	雪莲培养物质量标准“1 范围”中规定“本标准适用于产业企业和科研院所中……”，建议不限定使用单位。	采纳。已删除“本标准适用于产业企业和科研院所中……”。

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
6	草案 3.1	雪莲	北京中医药大学刘春生	“雪莲”概念过泛，建议根据学名和《中国药典》名称修订为“天山雪莲”	采纳。已修改为“天山雪莲”。
7	草案 3.1	雪莲“雪莲亚属 <i>Subgen.</i> ”	北京中医药大学刘春生	“雪莲亚属 <i>Subgen.</i> ”学名未写全，建议修订为“雪莲亚属 <i>Subgen. Amphilaena</i> ”	部分采纳。已结合其它专家意见删除“雪莲亚属 <i>Subgen.</i> ”
8	草案 3.1	雪莲	安徽省食品药品检验研究院张亚中	明确这个标题雪莲是指什么？如果是植物后面要用完整的拉丁学名，如果不是植物，建议用拉丁名“ <i>Saussureae Involucratae Herba</i> ”	部分采纳。标题中雪莲是植物。还是沿用药典中植物名。
9	草案 3.1	雪莲	沈阳药科大学殷军	文中标黄部分的文字建议再斟酌一下	部分采纳。天山雪莲为药典中药材名，根据其他专家建议，修订为天山雪莲，而不是代表产地。
10	草案 3.1	雪莲	成都中医药大学严铸云	风毛菊属 <i>Saussurea</i> 雪莲亚属 <i>Subgen.</i> 药用植物，建议修改风毛菊属 <i>Saussurea</i> DC. 植物(属以下分类单位在变动，药用植物是人为单位)	采纳。已修改为“风毛菊属 <i>Saussurea</i> DC.”。

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
11	草案 3.1	雪莲	中国药科大学秦民坚	3.1 雪莲 <i>Saussurea involucrata</i> (Kar.et Kir.) Sch.-Bip.为菊科 Compositae 管状花亚科 Carduoideae 风毛菊属 <i>Saussurea</i> 雪莲亚属 <i>Subgen.</i> 药用植物。建议改成雪莲 <i>Saussurea involucrata</i> (Kar.et Kir.) Sch.-Bip.为菊科 Compositae 风毛菊属 <i>Saussurea</i> 植物。	采纳。已修改“雪莲 <i>Saussurea involucrata</i> (Kar.et Kir.) Sch.-Bip.为菊科 Compositae 风毛菊属 <i>Saussurea</i> 植物”。
12	草案 3.1	雪莲	南方医科大学晁志	删除“雪莲亚属 <i>Subgen.</i> ”	采纳。已删除“雪莲亚属 <i>Subgen.</i> ”。
13	草案 3.1	天山雪莲 <i>Saussurea involucrata</i>	中国科学院植物研究所 金效华	拉丁语修改为： <i>Saussurea involucrata</i> Matsum. & Koidzum.	不采纳。拉丁名按药典的拉丁名规范。
14	草案 3.1	天山雪莲 <i>Saussurea involucrata</i> (Kar.et Kir.) Sch.-Bip.为菊科 Compositae 风毛菊属 <i>Saussurea</i> 药用植物	杨新洲，中南民族大学	建议改为：天山雪莲为菊科风毛菊属药用植物雪莲花 (<i>Saussurea involucrata</i> (Kar. et Kir.) Sch.-Bip.)。	采纳。已修改。
15	草案 3.2-以后	雪莲	杨新洲，中南民族大学	建议改为“天山雪莲”。	采纳。已修改。

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
16	草案 3.2	雪莲培养物鲜品	成都中医药大学严铸云	3.2 雪莲培养物鲜品是采用植物细胞培养方法，选取雪莲的离体组织通过脱分化形成的愈伤组织作为继代种子，经过继代培养收集到的紫红色团粒状颗粒。 建议修改成：雪莲培养物鲜品是指在离体条件下对雪莲的单个细胞或小的细胞团进行培养使其增殖，获得的紫红色团粒状颗粒。	采纳。已修改为“雪莲培养物鲜品是指在离体条件下对天山雪莲的单个细胞或小的细胞团进行培养使其增殖，获得的紫红色团粒状颗粒。”
17	草案 3.2	雪莲培养物鲜品“继代种子”	甘肃中医药大学王引权	建议将 3.2 中的“继代种子”修改为“继代组织”。	不采纳。“关于批准金花茶、显脉旋覆花(小黑药)等 5 种物品为新资源食品的公告”（2010 年第 9 号）规定选取“雪莲离体组织，经脱分化形成的愈伤组织作为继代种子， 在实际生产中会把活力好、活性成分含量高的继代组织作为“继代种子”使用，用来保存和繁殖。
18	草案 3.2	1.1 雪莲培养物鲜品 “fresh tissue of <i>Saussurea involucratae</i> ”	南方医科大学晁志	修改为“fresh tissue culture of <i>Saussurea involucrata</i> ”	采纳。已修改为“fresh tissue culture of <i>Saussurea involucrata</i> ”。

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
19	草案 3.2	雪莲培养物鲜品是指在离体条件下对天山雪莲的单个细胞或小的细胞团进行培养使其增殖,获得的紫红色团粒状颗粒。	中国农业大学,刘礼兵	天山雪莲细胞来源应进一步明确部位	不采纳。该标准草案规范的是产品,不是规定的诱导过程,无论天山雪莲哪个部位诱导出来的细胞符合规范的产品要求即可,不需要规定细胞来源。
20	草案 3.2	获得的紫红色团粒状颗粒	中国农业大学、张万军	建议将团粒状颗粒改为;球形薄壁细胞团。 理由:团粒状颗粒只是其中的一类细胞,容易误解;球形薄壁细胞团为编制说明中的表述。更准确。	采纳。改为;球形薄壁细胞团。
21	草案 3.2	雪莲培养物鲜品是指在离体条件下对天山雪莲的单个细胞或小的细胞团进行培养使其增殖,获得的紫红色团粒状颗粒。	广西中医药大学 田慧	雪莲培养物细胞取材是否有明确要求,如取材部位及天山雪莲生长年限等。	不采纳。无论天山雪莲哪个部位诱导出来的细胞符合规范的产品要求即可,不需要对细胞取材部位及生长年限进行规范。
22	草案 3.3	雪莲培养物	成都中医药大学严铸云	干燥建议有具体的干燥方法	不采纳。不同企业干燥的方法不同,多种方法都可以满足产品的质量要求。无法统一为一个具体的干燥方法。
23	草案 3.3	雪莲培养物鲜品经干燥	宁夏农林科学院农业生物技术研究中心,陈虞超	建议明确一下“干燥具体方法”,便于标准操作实施	不采纳。不同企业干燥的方法不同,多种方法都可以满足产品的质量要求。无法统一为一个具体的干燥方法。
24	草案 3.3	雪莲培养物	中国科学院植物研究所 金效华	英文名改为“Tissue culture of <i>Saussurea involucrata</i> ”	采纳。已修改为“Tissue culture of <i>Saussurea involucrata</i> ”

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
25	草案 3.2 和 3.3	雪莲培养物鲜品；雪莲培养物	安徽省食品药品检验研究院张亚中	3.2 和 3.3 雪莲提取物的翻译不一致，建议统一。	采纳。已统一。
26	草案 4	质量要求	成都中医药大学严铸云	建议；该有植物激素残留	采纳。已在 4.6 补充植物生长调节剂限量及检验方法。
27	草案 4	质量要求	中国食品药品检定研究院魏锋	雪莲培养物因为其形态为粉末，雪莲的性状鉴别特征消失。因此在质量要求理化指标中应该增加专属性强的质量指标，如 HPLC 特征图谱，PCR 鉴别方法，雪莲中专属性指标成分的含量测定等，方法研究时并应于天然雪莲进行比对研究，尽量使雪莲培养物与天然雪莲具有相一致的质量属性。	采纳。已参考药典天山雪莲项下，补充薄层色谱鉴别，增加了雪莲中专属性指标绿原酸的含量测定。上述已达到药典要求，已满足专属性的质量指标。专属性指标的设置也应考虑到生产实际。薄层色谱法已能很好鉴定该产品来源于雪莲，又简便、经济，不需要增加 PCR 鉴别方法等。
28	草案 4	质量要求	浙江农林大学杨胜祥	该起草标准中对雪莲培养物鲜品外观特征进行了规定（4.1 原料要求：“雪莲培养物鲜品外观特征：呈紫红色，团粒状...”），为了使该标准使用对象更好、更直观的了解此项内容，建议添加具有典型代表的雪莲培养物数码照片。	不采纳。按照标准研究的惯例，只有文字描述即可。
29	草案 4.1	“原料要求”中“雪莲培养物鲜品”	福建农林大学张重义	“雪莲培养物鲜品”建议修改为“雪莲培养物鲜品外观特征”	采纳。 已修改为“雪莲培养物鲜品外观特征”

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
30	草案 4.1	原料要求	甘肃中医药大学王引权	建议将 4.1 中的“鲜艳的紫红色，生长旺盛，团粒状，疏松，易分离，无污染，”修改为“呈鲜紫红色，团粒状，质疏松，生长健壮、易分离，无杂质，”	采纳。已修改为“呈鲜紫红色，团粒状，质疏松，生长健壮、易分离，无杂质，”。
31	草案 4.1	原料要求“生长旺盛”	成都中医药大学严铸云	4.1 生长旺盛，建议去掉，产品标准要描述产品的性状	采纳。已删除“生长旺盛”。
32	草案 4.2	表 1 感官要求“滋味”	北京中医药大学刘春生	“滋味”不准确，建议修订为“味道”	采纳。已修改为“味道”。
33	草案 4.2	表 1 感官要求“均一细粉”	北京中医药大学刘春生	“均一细粉”不准确，建议修订为“过.....目筛的细粉”	采纳。已修改为“过 80 目筛的细粉”
34	草案 4.2	表 1 感官要求中的色泽“紫灰色”	南京中医药大学吴启南	感官要求中的色泽“紫灰色”与原料要求“紫红色”不一致，是否可以有一个颜色幅度范围；	不采纳。根据“关于批准金花茶、显脉旋覆花(小黑药)等 5 种物品为新资源食品的公告”（2010 年第 9 号）规定天山雪莲培养物鲜品，颜色为紫红色，天山雪莲培养物干品，颜色为紫灰色。本标准草案原料为鲜品，最终产品雪莲培养物定义为干品。
35	草案 4.4	理化检测	北京中医药大学刘春生	《中国药典》规定天山雪莲的指标性成分为芦丁和绿原酸，本标准规定了总黄酮，没有绿原酸定量，建议增加绿原酸定量指标	采纳。已增加绿原酸指标。
36	草案 4.4	理化检测	甘肃中医药大学王引权	建议将 4.4 表中的微生物添加上拉丁文学名	采纳。已添加拉丁文学名。

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
37	草案 4.4	理化检测	安徽省食品药品检验研究院张亚中	质量标准正文里总黄酮的含量采用的单位为“g/kg”，建议编制说明里采用相同的单位,并说明限定制定的依据。	采纳。参照药典中总黄酮含量，标准草案中总黄酮含量单位采用百分比（%）表示，与编制说明一致。并在编制说明补充了限定制定的依据。
38	草案 4.4	理化检测	国家药典委员会宋宗华	标准正文与编制说明不一致，编制说明中有绿原酸、紫丁香苷、1,5-二咖啡酰奎尼酸含量测定项目，在标准正文中并未做规定,请核实；	采纳。删除了紫丁香苷、1,5-二咖啡酰奎尼酸数据，并在编制说明中补充了未添加的原因。
39	草案 4.4	理化检测	国家药典委员会宋宗华	标准中是否可以采用指纹图谱或特征图谱技术对产品的批间一致性作出规定,请酌。	不采纳。考虑到标准在生产中的应用性和推广价值，应考虑到现有标准、法规的最低限，因此本标准草案主要参照 2020 版药典天山雪莲项，含量特征化合物芦丁和绿原酸，并本标准草案保持和药典的一致，用总黄酮和绿原酸两个特征化合物指标规定产品的批间一致性。
40	草案 4.4	表 2	北京农学院，邢宇	总黄酮含量依据是什么？	采纳。依据实验数据的统计分析结果及生产实践。
41	草案 4.5 表 3	微生物限量	黑龙江中医药大学都晓伟	建议对表 3 中“n、c、m、M”进行标注说明。此外，金黄色葡萄球菌对应的 m 值应为“102”而非“102”，对应的 M 值应为“103”而非“103”。	采纳。已补充和修改。
42	草案 4.5 表 3	4.5 微生物限量中的表 3	首都师范大学 申小叶	霉菌的英文 mould 应为 moulds，与下格的 yeasts 保持一致。	采纳。已修改为 moulds。

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	草案 4.6	N-(Phenylmethyl)-9H-purin-6-amine	中国中医科学院中药资源中心彭华胜	化合物英文名称表述不规范，部分需斜体；修改为 <i>N</i> -(Phenylmethyl)-9 <i>H</i> -purin-6-amine	采纳。修改为 <i>N</i> -(Phenylmethyl)-9 <i>H</i> -purin-6-amine。
44	草案 5.1	“用温开水漱口，品其滋味”	中国农业科学院刘允军	表述不清楚，应明确温开水和样品的用量	不采纳。对温开水口不需要明确规定用量，达到漱口的目的即可。样品前面规定了“适量”，已符合药典中味道检测方法的要求。
45	草案 5.2	另取天山雪莲对照药材 0.5 g，加甲醇 20 ml，超声处理 10 min，过滤，滤液蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使其溶解	中国农业科学院刘允军	为什么对照药材用 1ml 甲醇溶解，而样品粉末用 5ml 甲醇溶解。甲醇用量应该统一。	不采纳。雪莲培养物中标志物含量比对照药材中高很多，样品粉末残渣加 5ml 甲醇有一定稀释作用。
46	草案 5.2	另取天山雪莲对照药材 0.5 g，加甲醇 20 ml，超声处理 10 min，过滤，滤液蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使其溶解，作为对照品溶液	云南中医药大学马晓惠	残渣加甲醇 5 ml，样品和对照药材的处理方式应一致	不采纳。雪莲培养物中标志物含量比对照药材中高很多，样品粉末残渣加 5ml 甲醇有一定稀释作用。
47	草案 5.2	5.2 理化鉴别	首都师范大学申小叶	“再喷以 1%亚硝酸钠的 1%甲醇溶液”这句话内容不够清晰，请重新阐述明了以避免误解。	不采纳。2020 版《药典》天山雪莲鉴别项下就是这样书写。与药典统一，不考虑修改。
48	草案 5.3.1	菌落总数	黑龙江中医药大学都晓伟	草案中给出的菌落总数检测方法有误，应将“应按附录 A 规定的方法执行”修改为“应按 GB 4789.2 规定的方法执行”。	采纳。已修改为“应按 GB 4789.2 规定的方法执行”。

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
49	草案 5.3.3	霉菌	黑龙江中医药大学都晓伟	GB4789.15 中关于霉菌的计数，存在两种方法，根据草案表 3 的内容，应为 GB 4789.15 第一法，建议加以说明。	采纳。 已修改为“GB 4789.15 第一法”。
50	草案 6.1	6.1 组批与抽样	首都师范大学 申小叶	“从每批产品中随机抽样 200 克”使用单位为英文缩写还是中文？文稿中应该保持一直。	采纳。改为英文 g
51	草案 6.3	型式检验	黑龙江中医药大学都晓伟	d) 部分，建议增加“生产设备”变化，即修改为“d) 原料产地、工艺及生产设备发生变化，可能影响产品质量时”。	采纳。已修改为“d) 原料产地、工艺及生产设备发生变化，可能影响产品质量时”。
52	草案 6.3	型式检验“5 要求中”	南方医科大学晁志	改为“第 5 项下”	采纳。已修改改为“第 5 项下”。
53	草案 6.3	新产品批量投产时	北京中医药大学，姜丹	字体统一，“新产品批量投产时”改为“产品批量投产时”	采纳。字体已统一，“新产品批量投产时”已改为“产品批量投产时”。
54	草案 6.4	安全卫生指标和微生物指标如不合格不得复检。	北京中医药大学，姜丹	明确“安全卫生指标”的内容	不采纳。安全卫生指标已在“4.7 生产加工过程的卫生要求”有明确规程。
55		标志、标签、产品说明书、包装、运输、贮存等	浙江农林大学杨胜祥	增加条目：保质期 需增加在该标准规定的贮运条件下的保质期。	采纳。已增加了贮运条件下的保质期。
56	草案	草案	浙江农林大学杨胜祥	增加条目：培养基要求 需在质量要求项下增加雪莲培养物在培养时所需培养基的要求，对琼脂、白砂糖、饮用水等培养基原料的标准做出规定。	不采纳。本文件是产品标准，不是技术规范，不需要对产品生产技术进行过饭，因此不需要对生产中使用何种培养基进行要求。

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
57	草案附录 A.2.2	仪器和设备部分	福建农林大学张重义	3个精度的分析天平单位不统一，请核实。	采纳。已修改为统一单位 g
58	草案附录 A.2.3	试剂配制“加水溶解成 100mL”	福建农林大学张重义	“加水溶解成 100mL”存在歧义，请审核并校正。	采纳。已修改为加水溶解，配制成 100mL 溶液。
59	草案附录 A.2.3	4.3g	中国中医科学院中药资源中心；彭华胜	注意标点符号的使用，格式尽量统一，单位前应该空一格；修改为 4.3 g	采纳。修改为 4.3 g
60	草案附录 A	雪莲培养物总黄酮的测定方法	江苏大学欧阳臻	《雪莲培养物》标准草案中附录 A 雪莲培养物总黄酮的测定方法：原理项下“试样经预处理除杂后，以甲醇或 60%乙醇溶液提取黄酮类成分。”在后续试样制备项下未见“预处理除杂过程”，建议统一；	采纳。原理项下“试样经预处理除杂后，以甲醇或 60%乙醇溶液提取黄酮类成分。”修订为原理项下“试样以甲醇提取黄酮类成分。”
61	草案附录 A.2.4	标准品	安徽省食品药品检验研究院张亚中	标准品不再用纯度表示而用含量表示。	采纳。已修改。
62	草案附录 A3	雪莲培养物总黄酮的测定方法”试样溶液的测定”	中国药科大学秦民坚	附录 A 雪莲培养物总黄酮的测定方法中每一项序号应统一。分析步骤中，A3 试样溶液的测定方法应详细，不宜省略。详见（反馈的审阅稿）	采纳。已统一了测定方法中每一项序号。A3 试样溶液的测定方法进行了详细补充。
63	草案附录 A.3.1	试样制备“本品”	南方医科大学晁志	改为“待测样品”	采纳。已修改为“待测样品”
64	草案附录 A.3.3	试样溶液的测定	南方医科大学晁志	“照 2”改为“照 2 项下，”	采纳。已修改为“照 2 项下，”

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
65	附录 A.4	结果计算	北京中医药大学，姜丹	公式中的字体与备注的要保持一致	采纳。公式中的字体已改为与备注的一致。
66	编制说明	编制说明	福建农林大学张重义	溶液体积毫升，存在 ml 和 mL 二种形式，建议统一为 mL。	采纳。已统一为 mL。
67	编制说明	编制说明	南方医科大学晁志	应说明与先前已有标准的比较改进之处。	采纳。已补充说明与先前已有标准的比较改进之处。
68	编制说明	编制说明	南京中医药大学吴启南	建议补充原植物雪莲 <i>Saussurea involucrata</i> (Kar.et Kir.) Sch.-Bip.的来源及品种鉴定资料；	采纳。已全部补充原植物雪莲的来源及品种鉴定资料。
69	编制说明	“雪莲”；“雪莲花”	南京中医药大学吴启南	正文中表述为“雪莲”，编制说明中“雪莲花”，名称要统一；	采纳。雪莲花为植物志中的植物中文名，天山雪莲为药典中的植物中文名，已结合其它专家意见统一为天山雪莲。但编制说明中背景部分“雪莲”这个词包括了药典中物种及民间习用物种。
70	编制说明	编制说明	安徽省食品药品检验研究院张亚中	建议在编制说明里说明“天山雪莲”、“雪莲花”和“雪莲”三个中文名的关系。	采纳。已补充“天山雪莲”、“雪莲花”和“雪莲”三个中文名的关系。
71	编制说明 2.1.3	现有标准情况	南方医科大学晁志	补充附录 1	采纳。已在编制说明中补充附录 1。
72	编制说明 2.2	“雪莲培养物的生药学鉴定”中“超起处理 10 分钟”	福建农林大学张重义	“2.2 雪莲培养物的生药学鉴定”中“超起处理 10 分钟”需校正为“超声处理 10 分钟”	采纳。校正为“超声处理 10min”。

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
73	编制说明 2.2	雪莲培养物的生药学鉴定	江苏大学欧阳臻	P7 中“2.2 雪莲培养物的生药学鉴定”部分有几处书写错误，如“取天山雪莲药材粉末 0.5g 加甲醇 20ml，超起处理”、“吸取上述三种溶液各 3μm~5μm”、“加热至斑点显色清晰”等，是不是应该为“雪莲培养物粉末”“超声处理”、“吸取上述三种溶液各 3μl~5μl”、“加热至斑点显色清晰”请核对；	采纳。已修改为“雪莲培养物粉末”“超声处理”、“吸取上述三种溶液各 3μl~5μl”、“加热至斑点显色清晰”。
74	编制说明 2.2	雪莲培养物的生药学鉴定	南方医科大学晁志	“雪莲培养物为紫红色圆球形薄壁细胞团，质地疏松。气微香，味微甜。”建议为性状；“取天山雪莲药材粉末 0.5g 加甲醇 20ml，.....”建议称为鉴别	采纳。已把“雪莲培养物为紫红色圆球形薄壁细胞团，质地疏松。气微香，味微甜。”归入性状。
75	编制说明 2.2	雪莲培养物的生药学鉴定	广东省药品检验所李华	雪莲培养物生药学鉴定中，雪莲培养物对照品是否有法定来源？	采纳。已修改为法定来源，取标准对照药材天山雪莲（中国食品药品检定研究院，批号 121205-201303）
76	编制说明 2.3.2.2	雪莲培养物中浸出物测定	江苏大学欧阳臻	水分、灰分、浸出物测定结果保留小数位未统一；	采纳。已统一了水分、灰分、浸出物测定结果的保留小数位。
77	编制说明 2.3.3.9	“样品测定结果”中“15 批雪莲细胞培养物总黄酮含量测定”	南京中医药大学吴启南	编制说明中“15 批雪莲细胞培养物总黄酮含量测定”没有定量单位，很难与正文中“总黄酮/(g/kg)≥70”关联。	采纳。参照药典中总黄酮含量，标准草案中总黄酮含量单位采用百分比（%）表示，与编制说明一致。

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
78	编制说明 2.3.4	雪莲培养物中绿原酸、紫丁香苷、1,5-二咖啡酰奎尼酸含量的测定	广东省药品检验所李华	绿原酸、紫丁香苷、1,5-二咖啡酰奎尼酸含量测定方法学考察中未做不同色谱柱、不同流速、不同温度等耐用性考察。	不采纳。已完成并补充了线性关系、精密度、稳定性、重复性、回收率等方法学考查。
79	编制说明 2.2	雪莲培养物的生药学鉴定	广东省药品检验所李华	按相关要求规范表述用语：如雪莲培养物生药学签定中绿原酸薄层色道鉴别中取3 μ m~5 μ m，是否笔误，应为3 μ l~5 μ l；蒸馏水应规范为试验用水。	采纳。已修改为“3 μ l~5 μ l”；“蒸馏水应规范为试验用水”。
80	编制说明	编制说明	安徽省食品药品检验研究院张亚中	编制说明里未见蛋白质测定数据，另编制说明里测定了“浸出物”和“绿原酸、紫丁香苷、1,5-二咖啡酰奎尼酸含量”，未说明未收入质量标准的理由。	采纳。编制说明里补充蛋白质测定数据，删除了编制说明里“浸出物”、“紫丁香苷、1,5-二咖啡酰奎尼酸含量”数据，补充了“紫丁香苷、1,5-二咖啡酰奎尼酸含量”未收入质量标准的理由。
81	编制说明	编制说明	国家药典委员会宋宗华	标准编制说明中建议增加对培养物与雪莲药材、培养物鲜品的质量对比研究，以说明含量测定指标选取的科学性；	采纳。已补充。

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
82	编制说明 3.3.5	雪莲培养物...化合物组成分子”	浙江农林大学杨胜祥	5 雪莲培养物...化合物组成分子”：雪莲培养物总黄酮测定方法采用芦丁作为对照品，但作为典型的黄酮类物质—芦丁并未检测出，且总黄酮含量达 142.09%，其具体组成物质是什么？此外，尽管雪莲培养物的培养环境等因素会对营养成分含量造成一定的影响，但依据中国药典（2020 版）规定，绿原酸与芦丁作为特征化合物约占分析化合物总量的 90%，说明雪莲培养物供试品与天山雪莲的品质仍然存在一定的差距。	不采纳。雪莲培养物与天山雪莲药材虽然成分上非常接近，肯定也存在一定差异。雪莲培养物已经过批准为新食品原料，已商品化生产。申请新食品原料时采用的就是总黄酮作为标志物。因此本文件选择总黄酮作为含量测定指标之一。
说明：1. 发送“征求意见稿”的单位 <u>30</u> 家；专家 <u>30</u> 名； 2. 收到“征求意见稿”后，回函的专家 <u>30</u> 名； 3. 收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 <u>30</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。					