

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“桃红四物汤”质量规范：第3部分：精准煎煮》
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、中日友好医院、沧州中西医结合医院、迁安市中医医院、唐山市中医医院、山东省立医院、石家庄市中医院、辽宁省中医院、西南医科大学附属中医医院、山东第一医科大学附属肿瘤医院、福州市中医院、北京卫仁中药饮片厂有限公司

承办人：魏胜利 电话：13683336930 填写日期：2022 年 3 月 9 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	6.2 精准经方桃红四物汤 Q-markers 含量测定	精准经方桃红四物汤 Q-markers 含量测定	安徽中医药大学 金传山	意见或建议：在质量体系中，建议增加川芎，煇桃仁酒洗红花的相关评价指标 理由：川芎、煇桃仁、酒洗红花等质量控制应该在薄层或特征图谱等内容中有适当体现	暂不采纳
2	/	/	安徽中医药大学 金传山	章条编号：无	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

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
				意见或建议：建议药材、饮片和制剂的质量标志物保持一致	物与药材、饮片的标准不完全一致
3	2 规范性引用文件	规范性引用文件	内蒙古农业大学 盛晋华	精准制备：章条编号 2 意见或建议：修改为： “SZDB/Z47—2011《中药饮片煎煮规范》” “GB5749-2006《生活饮用水卫生标准》” 理由：规范性引用文件出现的顺序应该与正文出现的顺序一致，且名字应该一致	采纳 将标准中规范性引用文件出现的顺序与正文出现的顺序保持一致
4	7 贮藏	贮藏	内蒙古农业大学 盛晋华	章条编号 7 意见或建议：改为“中药煎液真空包装保存温度为 0℃~5℃，保存时间为 0 天到 14 天；普通器皿保存时间为 0 h~24 h；冷藏保存时间为 0 天到 3 天。” 理由：文字表述应简洁	采纳 将标准中“贮藏”项下文字表述进行了修改
5	5 制备方法	制备方法	甘肃中医药大学 李成义	章条编号 5.制备方法 意见或建议：“二煎加入 12 倍	暂不采纳

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
				量水”，应该进一步复核。 理由：加水量偏多	
6	6.1 性状	性状	北京市中医药研究所 李莉	章条编号 6.1 汤剂无焦糊味或霉烂味 意见或建议：无霉烂味的要求是否太低级，请考量	采纳 将标准中“性状”项下改为“汤剂呈黄棕色混悬液，味苦，无焦糊味”
7	/	/	北京中医药大学 杜守颖	意见或建议：制备工艺不建议纳入标准。 理由：目前，各企业对于煎煮方面的研究缺乏沟通，因此大多数企业按该制备工艺进行煎煮较难实现	暂不采纳 予以保留
8	/	/	中国中医科学院 詹志来	方子都是临方调配的，大夫一定是根据实际调整饮片用法用量的，即便不调整，病人也不会这么严格的去加水煎煮，精准煎煮不知如何保证。个人倾向于搞协定处方。	
9	/	/	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	行距较小 标准为 18	采纳 将标准全文行距修改为“固定值 18 磅”
10	/	/	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	“方剂等名称”不宜用“《》”	采纳 方剂名称均去除“《》”

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	/	/	内蒙古农业大学 盛晋华	将“小时”改为 h 单位使用应该全文统一	采纳
12	/	/	北京中医药大学 林志健	半夏泻心汤是方名，不是 书名，不能用书名号 各标准需统一修订	采纳 方剂名称均去除“《》”
13	/	/	北京中医药大学 林志健	“辨证”建议改为“辨 证” 中医药专业术语用“辨 证”	采纳 将“辨证”改为“辨证”
14	/	/	安捷伦科技（中 国）有限公司 庞建勋	“色谱条件：色谱柱为 Waters ZORMAX SB-C18 （4.6*250 mm，5- Micron）” 去掉色谱柱品牌 Waters 字样 理由：ZORMAX SB-C18 为通用型色谱柱，在色谱 方法没有提供流速和保留 时间等信息作为参考时， 一般不标明色谱柱品牌。	采纳 改为“采用 ODS C18 色谱柱（4.6 mm×250 mm，5 μm）”
15	/	/	安捷伦科技（中 国）有限公司 胡勇	“色谱条件：色谱柱为 Waters ZORMAX SB-C18 （4.6*250 mm，5- Micron）” 去掉色谱柱品牌 Waters 字样	采纳 改为“采用 ODS C18 色谱柱（4.6 mm×250 mm，5 μm）”

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：ZORMAX SB-C18为通用型色谱柱，在色谱方法没有提供流速和保留时间等信息作为参考时，一般不标明色谱柱品牌。	
16	范围	/	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	标准的使用者建议再细化	采纳 细化了通则里的“范围”
17	/	/	中国医学科学院药用植物研究所 王秋玲	对照表的表头应依据内容调整	采纳 根据内容调整
18	/	/	国家食品药品检定研究院 魏锋	精准在定效，明确范围，如适合什么证，哪些病，哪些人群应该有说明。	暂不采纳 中医讲究辨证论治，“证”与西医上“病”的对应并不明确，若强行规定，恐适用范围受限
19	全文	q-markers	国家食品药品检定研究院 魏锋	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”
20	/	/	北京市卫生学校 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。	采纳 均谨慎考证
21	/	/	北京市卫生学校 金世元	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
22			北京大学医学部 杨秀伟	制备工艺（煎煮）过细，有必要吗？	采纳 精简了对制备工艺过程的描述

说明：1.发送“征求意见稿”的单位15家；专家24名；

2.收到“征求意见稿”后，回函的专家23名；

3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家10名；

4.没有回函的专家1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。