

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“开心散”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、北京卫仁中药饮片厂有限公司、中日友好医院、沧州中西医结合医院、天津市
总医院、中国中医科学院望京医院、迁安市中医医院、唐山市中医医院、河北省中医院、石家庄市中医院、山东第一医科大学附属肿瘤医院

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	5 制备方法	制备方法	内蒙古农业大学 赵福兰	制备方法称取符合《精准经方“开心散”质量规范第2部分 缺无灭菌项	采纳 在实际实验过程中，在药材粉碎后，采用微波灭菌法对微生物进行了灭菌。已在标准中相应部分进行了补充
2	/	/	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
3	/	/	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	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
				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。	
4	/	/	安徽中医药大学 金传山	章条编号：无 意见或建议：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
5	/	/	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”
6	/	/	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“《》”
7	/	/	北京中医药大学 林志健	开心散是方名，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“《》”
8	/	/	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“辩证”改为“辨证”
9	4 精准剂量	精准剂量	北京中医药大学 林志健	意见或建议：建议补充依据，在剂量确定依据上要遵循国家中医药管理局发布的《古代经典名方关键	采纳 编制说明在“精准调剂”项下增加相应内容

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
				信息考证原则》进行	
10	/	/	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）”
11	/	/	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 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）”
12	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”

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
13	/	/	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
14	/	/	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
15	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”
16	/	/	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
17	/	/	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
18	/	/	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
19	/	/	安徽中医药大学 李成义	/	/
20	/	/	民生药业集团珍医堂制药有限公司 郝国平	/	/
21	/	/	中科院大连化学物理研究所 王超然	/	/

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
22	/	/	甘肃中医药大学 李硕	/	/
23	/	/	北京中医药大学 王文全	/	/
24	/	/	安捷伦科技(中国) 有限公司 贺全虎	/	/
25	/	/	黑龙江北草堂中药 材有限责任公司 刘子奇	/	/
26	/	/	中日友好医院 杜金行	/	/
27	/	/	山东第一医科大学 附属肿瘤医院 韩丽	/	/
28	/	/	福州市中医院 林振文	/	/
29	/	/	唐山市中医医院 许志宇	/	/
30	/	/	内蒙古恒光大药业 股份有限公司 郭蔚冰	/	/
31	/	/	邢台市人民医院 任平均	/	/

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
32	/	/	沧州中西医结合医院 宋金岭	/	/
33	/	/	内蒙古农业大学 盛晋华	/	/
34	/	/	迁安市中医医院 郭小菊	/	/
35	/	/	北京市中医药研究所 李莉	/	/
36	/	/	首都医科大学宣武医院 张鹏	/	/
37	/	/	甘肃中医药大学 杨扶德	/	/
说明：1.发送“征求意见稿”的单位 <u>20</u> 家；专家 <u>27</u> 名； 2.收到“征求意见稿”后，回函的专家 <u>25</u> 名； 3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 <u>5</u> 名； 4.没有回函的专家 <u>2</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。					