

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“当归六黄汤”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、北京中医药大学继续教育学院、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、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

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	6.1 性状	性状	北京市中医药研究所 李莉	意见或建议：霉烂味的表述请考量	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”
2	5 制备方法	制备方法	北京市中医药研究所 李莉	意见或建议：是否表述清晰，请考量	采纳 将标准中“制备方法”项下改为“待煎药物粉碎为粗末，使其能全部通过一号筛，且混有能通过三号筛的粉末不超过 20%，置于砂锅中”
3	7 贮藏	贮藏	内蒙古农业大学 盛晋华	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	采纳 将标准中“贮藏”项下改为“中药煎液真空包装保存温度为 0℃-5℃，保存时间为 0 d 到 14 d；普

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
				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。 姜是否一致？需要进一步考证	通器皿保存时间为 0 h-24 h；冷藏保存时间为 0 d 到 3 d”
4	参考文献	参考文献	甘肃中医药大学 李硕	意见或建议：建议补充参考文献 理由：《精准经方“当归六黄汤”质量规范》第 3 部分：精准煎煮编制说明参考文献只有一篇，建议补充	采纳 标准中已补充参考文献
5	/	/	安徽中医药大学 金传山	意见或建议：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
6	/	/	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煎煮工艺进行煎煮较难实现	暂不采纳 予以保留

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
7	/	/	中国中医科学院 詹志来	意见或建议：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	采纳
8	/	/	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”
9	/	/	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“《》”
10	/	/	北京中医药大学 林志健	当归六黄汤是方名，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“《》”
11	/	/	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”
12	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《古代经典名方关键信息考证原则》进行	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
13	/	/	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）”
14	/	/	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）”
15	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
16	/	/	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
17	/	/	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
18	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”
19	/	/	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
20	/	/	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
21			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
22	/	/	甘肃中医药大学 李成义	/	/
23	/	/	中国中医科学院眼科医院 高云	/	/
24	/	/	迁安市中医医院 郭小菊	/	/

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	/	/	迁安市中医医院 刘向东	/	/
26	/	/	中国中医科学院望京 医院 吴增安	/	/
27	/	/	唐山市中医医院 许志宇	/	/
28	/	/	首都医科大学宣武医 院 张鹏	/	/
29	/	/	沧州中西医结合医院 赵淼	/	/
30	/	/	邢台市人民医院 任平均	/	/
31	/	/	沧州中西医结合医院 宋金岭	/	/
32	/	/	北京中医药大学 王晶娟	/	/
33	/	/	庆阳市妇女儿童医院 杨蕊菁	/	/
说明：1.发送“征求意见稿”的单位 <u>15</u> 家；专家 <u>22</u> 名； 2.收到“征求意见稿”后，回函的专家 <u>22</u> 名； 3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 <u>7</u> 名；					

4.没有回函的专家 0 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。