

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“济川煎”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、首都医科大学宣武医院、迁安市中医医院、北京安贞医院、战略支援部队特色
医学中心、中国人民解放军总医院、中日友好医院、中国中医科学院眼科医院、沧州中西医结合医院、唐山市中医医院、重庆市肿瘤医院、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	2.3 最优煎煮方法的确定	2.3 最优煎煮方法的确定	西南医科大学附属医院 赵福兰	意见或建议：“济川煎”的制备方法缺微生物灭菌环节。建议在 2.3 最优煎煮方法的确定后“增加微生物灭菌方法” 理由：“济川煎”是中药汤剂，按照中国药典规定应该进行微生物灭菌	暂不采纳 煎煮过程中已起到高温灭菌作用
2	5 制备方法	制备方法	西南医科大学附属医院 赵福兰	意见或建议：5 制备方法不完善。缺微生物灭菌环节；质量标准应新增微生物限度监测项 理由：“济川煎”是中药汤	采纳 将标准中“检查”项下增加“微生物限度检查”项，具体内容为：参照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（通则 1105）

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
				剂，按照中国药典规定应该进行微生物灭菌，质量标准种应有微生物限度监测	和控制菌检查法（通则 1106）及非无菌药品微生物限度标准（通则 1107）检查，应符合规定
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° C~5° C，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
4	编制说明	编制说明	内蒙古农业大学 盛晋华	意见或建议：表头与表的间距应统一 理由：全文格式统一	采纳 在标准中已修改
5	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”
6	6.2.2 精准经方济川煎 Q-markers 含量测定	精准经方济川煎 Q-markers 含量测定	北京中医药大学 王晶娟	意见或建议：色谱图增加横纵坐标 理由：色谱图需体现出保留时间	采纳 在标准中已补充

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
7	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“济川煎”质量规范》第3部分：精准煎煮编制说明九、参考文献只有一篇，建议补充	采纳 在标准中已补充
8	引言	引言	北京中医药大学 林志健	意见或建议：济川煎来源描述在药材标准、饮片标准、炮制标准中描述均不一致，请起草者商榷是否统一规范 理由：济川煎是国家中医药管理局发布的第一批古代经典名方目录的处方，对于处方来源的描述建议各标准与国家中医药管理局保持一致	采纳 将标准中引言及全文济川煎来源改为“张景岳”、“《景岳全书》”，保持统一
9	1. 范围	范围	北京中医药大学 林志健	意见或建议：济川煎不同标准范围的描述不一致，请起草者商榷是否统一规范 理由：无	暂不采纳 济川煎不同标准范围的描述一致

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
10	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 理由：考证原则需要指出是引用官方标准原则。本方为国家中医药管理局发布的古代经典名方目录的处方，剂量确定等需与中医局发布的标准进行核对	采纳 在标准中已补充
11	6.1 性状	性状	北京中医药大学 林志健	意见或建议：汤剂性状是否可以描述为“不透明” 请起草者商榷 理由：起草说明中未对汤剂性状描述进行说明。 根据朗伯-比尔定律透明度与药液检测时药液的深度，透光度是不一样的。 中药药液是一种复杂的液体体系，具有混悬微粒、胶体性等特征，并非不透明	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”

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
12	/	/	安徽中医药大学 金传山	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
13	/	/	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，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
14	/	/	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	采纳
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”
16			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
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

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
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	/	/	甘肃中医药大学 李成义	/	/
22	/	/	邢台市人民医院 任平均	/	/
23	/	/	安捷伦科技（中国）有限公司 庞建勋	/	/
24	/	/	庆阳市妇女儿童医院 杨蕊菁	/	/
25	/	/	唐山市中医医院 段红莉	/	/
26	/	/	山东第一医科大学附属肿瘤医院 韩丽	/	/
27	/	/	福州市中医院 林振文	/	/
28	/	/	天津市总医院 刘宝山	/	/

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
29	/	/	唐山市中医医院 许志宇	/	/
30	/	/	山东省立医院 闫根全	/	/
说明：1.发送“征求意见稿”的单位 <u> 15 </u> 家；专家 <u> 19 </u> 名； 2.收到“征求意见稿”后，回函的专家 <u> 19 </u> 名； 3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 <u> 9 </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。					