

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“大柴胡汤”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、北京卫仁中药饮片厂有限公司、天津市总医院、沧州中西医结合医院、福州市中医院、北京安贞医院、中国中医科学院眼科医院、迁安市中医医院、唐山市中医医院、江西中医药大学附属医院、邢台市人民医院、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	西南医科大学附属 中医医院 赵福兰	意见或建议：5 制备方法缺少煎煮的次数和灭菌环节  理由：1. “大柴胡汤”是中药汤剂，应进行煎煮次数的研究，得到最佳的煎煮提取有效成分的方法  2. 中药汤剂按照中国药典规定应“灭菌或是在无菌条件下灌装”	暂不采纳  1. 2019 年 4 月，国家药品监督管理局公布了“古代经典名方中药复方制剂及其物质基准申报资料要求(征求意见稿)”，其提出，实物的制备原则上以古籍记载的制备方法为依据。因此本方采用遵古煎煮方法，而遵古煎煮方法中未对煎煮次数进行描述。2. 煎煮过程中已起到高温灭菌作用

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
2	6 汤剂质量评价	汤剂质量评价	西南医科大学附属医院 赵福兰	意见或建议：质量评价标准中应新增“微生物限度监测项” 理由：按照药典规定口服制剂应进行“微生物限度监测”	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）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	4 精准剂量	精准剂量	甘肃中医药大学 杨扶德	意见或建议：生姜 15 克 理由：古代生姜与现代生姜是否一致？需要进一步考证	采纳 经考证，古代生姜入药的基原为姜科植物姜的新鲜根茎，古代医籍对生姜形态特征的记载与现代植物学的描述基本一致，道地产区古今一致，因此认为古代生姜与现代生姜一致
4	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	意见或建议：GB5749-2006《生活饮用水卫生标准》在文中“5 制备方法”中第一次引用；《中华人民共和国药典》2020 年版四部在“6.2.1.1 大黄薄层鉴别”第一次引用，且《中国药典》应使用全称 理由：规范性引用文件出现的顺序应与正文出现的顺序一致，且名字应一致	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

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
5	6.2 精准经方大柴胡汤质量标志物含量测定	精准经方大柴胡汤质量标志物含量测定	内蒙古农业大学 盛晋华	意见或建议：“检测波长 230nm（芍药苷）、检测波长 254nm（柴胡皂苷 b2）”改为“检测波长 230 nm（芍药苷）、检测波长 254 nm（柴胡皂苷 b2）”  理由：数字与单位之间的空格应全文统一	采纳 在标准中已增加了空格
6	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
7	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
8	5 制备方法	制备方法	北京中医药大学 林志健	意见或建议：①谈及煎煮一般需先浸泡，该标准未描述浸泡是否合理？②制备方法中精确的时间如	部分采纳 ①2019 年 4 月，国家药品监督管理局公布了“古代经典名方中药复方制剂及其物质基准申报资料

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
9				<p>“13min” “25min”，能否这么规定？</p> <p>理由：武火、文火的描述相对模糊，煮沸的时间跟加入水的初始温度有关，跟火的功率有关，控制时间存在一定的难度</p>	要求(征求意见稿)”，其提出，实物的制备原则上以古籍记载的制备方法为依据。因此本方采用遵古煎煮方法，而遵古煎煮方法中未对浸泡进行描述。②水的初始温度为室温；武火使得汤剂煎液暴沸，文火使其微沸，在此条件下确定了煎煮时间，但由于沸腾的时间有明确的指示，因此将沸腾时间删除
10	6.1 性状	性状	北京中医药大学 林志健	<p>意见或建议：汤剂性状是否可以描述为“不透明”</p> <p>请起草者商榷</p> <p>理由：起草说明中未对汤剂性状描述进行说明。</p> <p>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</p>	<p>采纳</p> <p>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”</p>
11	6.1 性状	性状	北京市中药研究所 李莉	<p>意见或建议：霉烂味的表述请考量</p>	<p>采纳</p> <p>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”</p>

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，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
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	/	/	北京大学医学部教授 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
16	/	/	北京市卫生学校教授/国医大师 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

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
17	/	/	北京市卫生学校教授/国 医大师 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	/	/	甘肃中医药大学 李成义	/	/
19	/	/	甘肃中医药大学 李硕	/	/
20	/	/	中日友好医院 杜金行	/	/
21	/	/	唐山市中医医院 段红莉	/	/
22	/	/	迁安市中医医院 刘向东	/	/
23	/	/	唐山市中医医院 许志宇	/	/
24	/	/	山东省立医院 闫根全	/	/
25	/	/	首都医科大学宣武医院 张鹏	/	/
26	/	/	沧州中西医结合医院 赵淼	/	/
27	/	/	北京中医药大学 王晶娟	/	/
28	/	/	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 14 家；专家 19 名；

2.收到“征求意见稿”后，回函的专家 19 名；

3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 8 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。