

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“半夏泻心汤”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、中药材规范化生产教育部工程研究中心、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、河北橘井药业有限公司、承德恒德本草农业科技有限公司、北京市中医药研究所、成都中医药大学、北京卫仁中药饮片厂有限公司、重庆两江新区中医院、重庆市垫江县中医院、重庆市江北区中医院、重庆市永川区中医院、重庆市涪陵区中医院、抚顺市中医院、张家口市中医院、北京市石景山区中医医院、甘肃省西和县人民医院、宝鸡市中医医院、重庆市中医院。

承办人：魏胜利 电话：13683336930 填写日期：2022 年 6 月 1 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	编制说明中表2.1		杜伟锋 浙江中医药大学	建议改为三线表	采纳，已修改为三线表
2	草案1	半夏	杜伟锋 浙江中医药大学	建议“半夏”改为“姜半夏” 姜半夏是药典中单列品种	采纳，对半夏名称进行修改，修改为姜半夏
3	草案7 贮藏	7 贮藏	李天祥 天津中医药大学	添加“室温保存”，普通器皿保存时间为 0 h~24 h。 文中没注明保存条件	采纳 添加“室温保存”

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
4	编制说明 (1) 精准调 剂项下	/	盛晋华 内蒙古农业大学	《中国药典》第一次引 用应使用全称	采纳 将第一次出现的《中国药典》改 为《中华人民共和国药典》(以 下简称《中国药典》)
5	草案中 2 规范 性引用文件	2 规范性引用文件	盛晋华 内蒙古农业大学	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
6	草案中 6.2 精准经方半夏 泻心汤 Q- markers 含量 测定	6.2 精准经方半夏泻 心汤 Q-markers 含量 测定	盛晋华 内蒙古农业大学	意见或建议: “其在 270nm 下检测色谱图” 改为“其在 270 nm 下 检测色谱图” 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
7	草案中 7 贮 藏	7 贮藏	盛晋华 内蒙古农业大学	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

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
8	草案中 5 制备方法	5 制备方法	林志健 北京中医药大学	意见或建议：制备方法中武火“13min”煮沸，能否这么规定？ 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	采纳 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
9	草案中 6.1 性状	6.1 性状	林志健 北京中医药大学	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
10	/	/	王秋玲 中国医学科学院药 用植物研究所	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”
11	/	/	王秋玲 中国医学科学院药 用植物研究所	“方剂等名称”不宜用 “《》”	采纳 方剂名称均去除“《》”
12	/	/	林志健 北京中医药大学	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“《》”

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	/	/	林志健 北京中医药大学	“辩证”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”
14	/	/	庞建勋 安捷伦科技（中国）有限公司	“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）”

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
15	/	/	胡勇 安捷伦科技（中国）有限公司	<p>“色谱条件：色谱柱为 Waters ZORMAX SB-C18（4.6*250 mm，5-Micron）”</p> <p>去掉色谱柱品牌 Waters 字样</p> <p>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。</p>	<p>采纳</p> <p>改为“采用 ODS C18 色谱柱（4.6 mm×250 mm，5 μm）”</p>
16	/	/	北京大学医学部教授 杨秀伟	<p>制备工艺（煎煮）过细，有必要吗？</p>	<p>采纳</p> <p>精简了对制备工艺过程的描述</p>

17	/	/	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
18			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
<p>说明：1.发送“征求意见稿”的单位<u>25</u>家；专家<u>38</u>名；</p> <p>2.收到“征求意见稿”后，回函的专家<u>35</u>名；</p> <p>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；</p> <p>4.没有回函的专家<u>3</u>名；</p> <p>5.论证会上有建议或意见的专家<u>0</u>名。（注：上述说明附在本表的最后一页下面）</p> <p>6.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。</p>					