

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“温胆汤”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、天津市总医院、沧州中西医结合医院、福州市中医院、中国中医科学院眼科医院、迁安市中医医院、江西中医药大学附属医院、邹平市人民医院、山东第一医科大学附属肿瘤医院、辽宁中医药大学附属第二医院、邹平市中医院、北京同仁中药饮片厂有限公司、重庆市中医院、重庆两江新区中医院、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、北京市石景山区中医医院、甘肃省西和县人民医院

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	草案 7 贮藏	7 贮藏	天津中医药大学 李天祥	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”
2	编制说明中表 2.4	格式问题，表格统一性	浙江中医药大学 杜伟锋	建议改为三线表	采纳 表格统一为三线表
3	编制说明 i 方法学考察	方法学考察	南京中医药大学 陆兔林	对照品溶液的制备，供试品溶液的制备方法描写不规范	采纳 参考药典进行修改

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
				建议：参考现行版《中国药典》修改	
4	编制说明 (4) 检查 规范性引用 文件	括号格式	南京中医药大学 陆兔林	意见或建议：“微生物计数法（通则 1105）修改为中文字体状态的括号” 理由：体例格式保持统一，括号为中文字体下的格式	采纳 将文中括号修改为中文括号
5	(2) 精准 调剂	引用格式	内蒙古农业大学 盛晋华	《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》）”
6	草案中 2 规范性引用文件	引用顺序	内蒙古农业大学 盛晋华	草案中 2 规范性引用文件顺序进行调整 理由：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
7	章条编号 6.2	数字与单位间空格	内蒙古农业大学 盛晋华	意见或建议：“检测波长 330nm（川陈皮素、橘皮素）”改为“检测波长 330 nm（川陈皮素、橘皮素）” 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

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	章条编号 7 贮藏	文字表述	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；普通器皿保存时间为0h~24h；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
9	章条编号 5 制备方法	煎煮时间时长	北京中医药大学 林志健	制备方法中武火“13 min”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，但由于沸腾的时间未有明确的指示，因此将沸腾时间删除
10	章条编号 6.1 性状	汤剂性状表述	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”
11	/	/	中国医学科学院药	“方剂等名称”不宜用	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
			用植物研究所 王秋玲	“《》”	方剂名称均去除“《》”
12	/	/	北京中医药大学 林志健	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“《》”
13	/	/	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”
14	/	/	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）”
15	/	/	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	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
				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。	
16	通则	/	王秋玲 中国医学科学院药用植物研究所研究员	标准的使用者建议再细化	细化了通则里的“范围”
17	草案	/	王秋玲 中国医学科学院药用植物研究所研究员	对照表的表头应依据内容调整	根据内容调整
18	草案	/	杨秀伟 北京大学医学部教授	制备工艺（煎煮）过细，有必要吗？	精简了对制备工艺过程的描述
19	草案	/	高艳玲 国家市场监督管理总局国家标准技术评审中心高级工程师	注意对照表含测指标的格式，需要调整，令其一目了然。	“按照药典执行”前写明成分是什么
20	草案	/	魏锋 国家食品药品检定研究院研究员	所有标准中的“q-markers”建议改为“质量标志物”或“质量指标”	将标准中的“q-markers”改为“质量标志物”
21	草案	/	魏锋 国家食品药品检定研究院研究员	饮片来源如产地和基原要相对固定为宜。特别是多基原药材和饮片应该固定主要基原。	在药材部分已经固定

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	草案	/	金世元 北京市卫生学校教授/国医大师	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。	均谨慎考证
23	草案	/	金世元 北京市卫生学校教授/国医大师	要重视道地产地和如法炮制，传承经典名方。	均谨慎考证
说明：1.发送“征求意见稿”的单位 <u>23</u> 家；专家 <u>35</u> 名； 2.收到“征求意见稿”后，回函的专家 <u>33</u> 名； 3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 <u>8</u> 名； 4.没有回函的专家 <u>2</u> 名； 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） 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。					