

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“半夏白术天麻汤”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、天津中医药大学、成都中医药大学、湖北中医药大学、迁安市中医医院、沧州中西医结合医院、江西中医药大学附属医院、山东第一医科大学附属肿瘤医院、邹平市人民医院、邹平市中医院、辽宁中医药大学附属第二医院、重庆市中医院、重庆两江新区第一人民医院、重庆市永川区中医院、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

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 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”
3	(一) 任务背景	括号格式	陆兔林 南京中医药大学	意见或建议：“参考专家意见及《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)的用量规定” 理由：体例格式保持统	采纳 将(包括所有的修改单)的括号修改为中文字体状态的括号(包括所有的修改单)

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
				一，括号为中文字体下的格式。	
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 精准经方半夏白术天麻汤质量标志物含量测定	6.2 精准经方半夏白术天麻汤质量标志物含量测定	盛晋华 内蒙古农业大学	意见或建议：“置 250mL 容量瓶中，加水定容至刻度。”改为“置 250 mL 容量瓶中，加水定容至刻度。” 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
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
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

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	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”
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“《》”

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	/	/	林志健 北京中医药大学	半夏白术天麻汤是方名， 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	/	/	林志健 北京中医药大学	“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	/	/	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）”
15	/	/	胡勇 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）”	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
				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。	
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	采纳。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	采纳。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？	采纳。精简了对制备工艺过程的 描述
19	草案	/	高艳玲	注意对照表含测指标的	采纳。“按照药典执行”前写明

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
			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	格式，需要调整，令其一目了然。	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”	采纳。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。	采纳。在药材部分已经固定
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。	采纳。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。	采纳。均谨慎考证
说明：1.发送“征求意见稿”的单位 <u> 28 </u> 家；专家 <u> 36 </u> 名； 2.收到“征求意见稿”后，回函的专家 <u> 32 </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> 4 </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。					