



医药导报

Herald of Medicine

ISSN 1004-0781, CN 42-1293/R

## 《医药导报》网络首发论文

题目：《中药口服液体制剂苦度感官评价技术规范》解读  
作者：王青晓，任延娜，桂新景，姚静，王盼盼，王艳丽，刘瑞新  
收稿日期：2024-06-20  
网络首发日期：2025-01-07  
引用格式：王青晓，任延娜，桂新景，姚静，王盼盼，王艳丽，刘瑞新.《中药口服液体制剂苦度感官评价技术规范》解读[J/OL]. 医药导报.  
<https://link.cnki.net/urlid/42.1293.R.20250106.1745.004>



**网络首发：**在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

**出版确认：**纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

## 《中药口服液体制剂苦度感官评价技术规范》解读

王青晓<sup>1</sup>, 任延娜<sup>2</sup>, 桂新景<sup>3, 4, 5, 6</sup>, 姚静<sup>3, 4, 5, 6</sup>, 王盼盼<sup>3, 4, 5, 6</sup>, 王艳丽<sup>3, 4, 5, 6</sup>, 刘瑞新<sup>2, 3, 4, 5, 6</sup>

[1.河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心），郑州 450008；2.河南中医药大学药学院，郑州 450046；3.河南中医药大学第一附属医院药学部，郑州 450000；4.河南省中药临床应用、评价与转化工程研究中心，郑州 450000；5.河南中医药大学呼吸疾病中医药防治省部共建协同创新中心，郑州 450046；6.河南省中药临床药学中医药重点实验室，郑州 450000]

**摘要** 口感是影响中药口服液体制剂应用和发展的重要方面，而苦味是该类制剂的主要不良口感。2024年1月，中华中医药学会发布了由中华中医药学会中药制剂分会、河南中医药大学第一附属医院、北京中医药大学牵头，全国22家单位共同参与研制的《中药口服液体制剂苦度感官评价技术规范》团体标准（标准编号：T/CACM 1574-2024），为该类制剂的苦度评价提供了科学标准和良好工具，也为后续实施口感改进奠定了技术基础。该文对该团体标准编制的背景和意义、制订过程、主要内容等进行了详细介绍，以利于中药药剂学工作者更好地理解、应用、推广和改进该团体标准，从而促进该类制剂口感品质和患者接受度的提升，推动中医药现代化事业发展。

**关键词** 中药口服液体制剂；苦度感官评价；团体标准；解读

中图分类号 R286；R95 文献标识码 B

开放科学（资源服务）标识码（OSID）



## Interpretation of Technical Specification for Sensory Evaluation of Bitterness of Oral Liquid Preparation of Traditional Chinese Medicine

WANG Qingxiao<sup>1</sup>, REN Yanna<sup>2</sup>, GUI Xinjing<sup>3, 4, 5, 6</sup>, YAO Jing<sup>3, 4, 5, 6</sup>, WANG Panpan<sup>3, 4, 5, 6</sup>, WANG Yanli<sup>3, 4, 5, 6</sup>, LIU Ruixin<sup>2, 3, 4, 5, 6</sup> (1. Henan Institute for Drug and Medical Device Inspection (Provincial Vaccine Approval Center), Zhengzhou 450008, China; 2. Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450046,

*China;3.Department of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China;4.Henan Province Engineering Research Center for Clinical Application, Evaluation and Transformation of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China;5.Collaborative Innovation Center for Prevention and Treatment of Respiratory Diseases with Traditional Chinese Medicine, Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450046, China;3.Henan Key Laboratory for clinical pharmacy of traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China)*

**Abstract** Taste is an important aspect that affects the application and development of oral liquid preparations of traditional Chinese medicine, and bitterness is the main adverse taste of such preparations. In January 2024, the Chinese Society of Traditional Chinese Medicine released the group standard "Technical Specification for Sensory Evaluation of Bitterness of Oral Liquid Preparation of Traditional Chinese Medicine" (standard number: T/CACM 1574-2024), led by the Chinese Medicine Preparation Branch of the Chinese Society of Traditional Chinese Medicine, the First Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine, and Beijing University of Traditional Chinese Medicine, with the participation of 22 units nationwide. This provides scientific standards and good tools for the evaluation of bitterness of such preparations, and lays a technical foundation for the subsequent implementation of taste improvement. This article provides a detailed introduction to the background and significance, formulation process, and main content of the group's standard development, which is beneficial for traditional Chinese medicine pharmacists to better understand, apply, promote, and improve the group's standard, thereby promoting the improvement of the taste quality and patient acceptance of such preparations, and promoting the development of the modernization of traditional Chinese medicine.

**KEYWORD** Oral Liquid Preparation of Traditional Chinese Medicine; Sensory Evaluation of Bitterness; Group standard; Interpretation

苦味是中药口服液体制剂的主要不良口感。除酒剂、酏剂及膏滋等剂型外，

中药口服液体剂型通常具有苦味成分多、口感差、服用量大、掩味难度较中药固体制剂大等特点，在临床应用中影响患者的服药依从性。因此，探索适宜方法进行掩味是中药药剂学工作者的重要研究内容，而掩味离不开科学规范精准的苦度评价方法。苦度评价方法有多种，感官评价方法是最直接、最真实且相对准确的一种方法。之前虽已有中药口服液体制剂的口感评价相关方法的报道<sup>[1-6]</sup>，但缺乏统一标准。因此，制定规范、科学、实用性强的中药口服制剂苦度感官评价技术规范势在必行。

由河南中医药大学第一附属医院和北京中医药大学牵头，河南省药品医疗器械检验院（省疫苗批签中心）等 22 家单位共同参与成立的《中药口服液体制剂苦度感官评价技术规范》（以下简称《规范》）编制组，在查阅大量相关苦度评价文献的基础上，结合编制组专家近 15 年来在该领域的研究实践和数据资料、食品领域感官分析相关的若干国家标准等，广泛收集中药药剂学领域、化学药品领域、食品领域的资深专家意见，按照中华中医药学会（以下简称学会）团体标准相关编程序，于 2024 年 1 月发布了《规范》团体标准<sup>[7]</sup>。为便于同行更好地理解、推广、应用该标准，现解读如下。

## 1 《规范》编制过程

### 1.1 编制概要

**1.1.1 编制团队** 编制团队由河南中医药大学第一附属医院和北京中医药大学牵头，行业内专家担任指导工作，联合河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）、陕西中医药大学、中国标准化研究院、郑州众生实业集团有限公司、中国农业大学、河南工业大学、郑州市中医院、浙江中医药大学、南方医科大学等 22 家研究单位，涉及 11 个省、自治区、直辖市，共 40 位专家参与本标准的编制工作。编制团队专家专业领域涵盖中药学、药学、制药工程、食品工程等多种学科，具有覆盖范围广、学科交叉性强等特点。

**1.1.2 编制原则** 《规范》编制过程遵循合规性、科学性、普适性及可操作性等基本原则，按照《中华人民共和国标准化法》（2017 年修订版）<sup>[8]</sup>和《GB/T 1.1-2020 标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》<sup>[9]</sup>的相关编制要求进行编制，以实现规范化、标准化、同质化的中药口服液体制剂苦度感官评价技术体系为目的。

**1.1.3 编制方法** 《规范》编制流程从问题梳理、框架建立、初稿撰写、意见征集和标准形成 5 个方面建立，通过查询并总结国内外相关标准、政策法规、技术规范、指南等文献资料，基于前期文献研究梳理出的问题，凝练出与中药口服液体制剂苦度感官评价密切相关亟需解决的标准化问题，采用电话沟通、召开会议等沟通方式内部讨论论证并形成初稿，编制组对关键问题反复探讨并多轮沟通认证后，达成最终组内共识。根据《中华中医药学会团体标准管理办法》（中会发 2022-74 号）要求，对外征求意见。编制组于 2023 年 4 月 15 日正式向全国范围内的 17 个地区共计 31 位专家发送了征求意见稿，以广泛征询他们的意见和建议。收到征求意见稿后回函的专家 31 名，其中回函并有建议或意见的专家 28 名。共收集专家意见 268 条，编制组对每个专家提出的建议认真剖析，查阅文献和讨论论证，并及时反馈意见的采纳情况及原因，修改完善形成送审稿，其中最终采纳意见 127 条，未采纳意见 96 条，部分采纳意见 45 条，经学会组织多轮会议审查后，形成最终发布稿。

**1.2 问题梳理** 《规范》编制过程中通过查询资料对中药口服液体制剂苦度感官评价相关问题进行梳理。查询方法包括：①以“中药口服液体制剂”“苦度感官评价”“苦度等级”或“经典人群口尝评价”为关键词，在全国标准信息公共服务平台等网站检索国内外已发布的相关文件；②以“中药口服液体制剂”“苦度感官评价”“苦度等级”或“经典人群口尝评价”为关键词，在中国知网、Web of Science、Pubmed 等数据库检索已发布的相关文献，检索时间为自建库之日起至 2021 年 12 月。

**1.2.1 标准梳理** 编制组对全国标准信息公共服务平台、国际标准化组织、欧洲标准化委员会、德国标准化委员会、美国标准学会、英国标准化委员会等已发布的相关标准进行检索，均未发现中药口服液体制剂苦度感官评价的相关标准。因此，编制该《规范》具有重要意义。

**1.2.2 文献及学术团体文件梳理** 2008 年中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局与中国国家标准化委员会联合发布的《GB/T 12315-2008 感官分析方法学排序法》<sup>[10]</sup>和《GB/T 4883-2008 数据的统计处理和解释正态样本离群值的判断和处理》<sup>[11]</sup>，2012 年发布的《GB/T 12312-2012 感官分析 味觉敏感度的测定方法》<sup>[12]</sup>，均为《规范》编制的术语和定义、异常值处理及方法学验证

等方面提供了参考或规范。

## 2 《规范》的主要内容

《规范》规定了采用感官评价方法进行中药口服液体制剂苦度测试的技术要素和要求，主要包括术语和定义、伦理审查、一般要素、评价方法选择、口尝评价、异常值处理、方法学验证等技术指标。

**2.1 术语和定义** 《规范》共涵盖定义 32 个，其中苦味、参比样、筛选、评价员、优选评价员、重复性、再现性、排序[法]、评分[法]、异常值以

《GB/T10221-2021 感官分析术语》为准，其中苦味、参比样术语部分有所改动，评价小组以《GB/T39625-2020 感官分析 方法学 建立感官剖面的导则》为准，Grubbs 检验法、Dixon 检验法、检出水平、剔除水平以《GB/T 4883-2008 数据的统计处理和解释，正态样本离群值的判断和处理》为准，其他未找到专业文献依据的术语定义由编制组专家根据专业知识经过多轮会议论证后确定。

**2.2 伦理审查** 苦度感官评价属于基于评价员的医学研究。根据《关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知》，为保护评价员的权益，研究者应申请初始伦理审查，向伦理审查委员会提交研究材料诚信承诺书、伦理审查申请表、研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明、知情同意书等相关材料，并依法通过伦理审查，取得评价员的书面知情同意<sup>[13-14]</sup>。

**2.3 一般要素** 一般要素的确定主要参考相关文献及专家意见，确定感官测试能力评价员的纳入、排除标准。纳入标准确定为年龄 18~40 岁，身体健康；能够保证参与口感评价时间；有参与意愿；阅读并充分理解评价员须知，签署知情同意书。排除标准确定为有严重口腔疾病者，具有抑郁、焦虑、紧张等不良情绪者，口尝柠檬黄水溶液（实际无苦味）评价有苦味的志愿者，怀孕、哺乳期、有遗传病史、易过敏体质、有胆囊炎及胃肠道严重疾病者，具有其他可能影响味觉的不良嗜好，如嗅觉或味觉下降，烟草、酒精依赖等，对苦味耐受性较强，或对苦味特别敏感，对中药排斥者，有其他原因不宜参加实验者。

**2.4 评价方法的选择** 主要涉及评价人数选择、评价方法选择等。

**2.4.1 评价人数的选择** 根据《GB/T39625-2020 感官分析方法学建立感官剖面的导则》采用排序评分法进行评价，评价员数量一般应为 16~30 名；单一样品的

评价，直接按评分法进行评价，评价员数量宜为 12~15 名。

**2.4.2 评价方法的选择** 参考文献<sup>[15]</sup>确定评价方法为排序法及评分法。排序法：准备不重复的随机 3 位码编码的待评价样品，请评价员按照苦度从低到高的顺序对样品进行排序，并记录于“回答表”；评分法：评价员根据自己的口尝感受，结合标化过程的标准参比样品中的等级，确定某样品的苦度级别，给予具体苦度值，记录于“回答表”，评价过程中的具体参数及等级信息见下表 1。

**表 1 参比样的苦度等级、标准参比苦度、待评价样品苦度值范围及味觉描述信息**

**Tab.1** The bitterness grade of the reference sample, the standard reference bitterness, the bitterness value range of the sample to be evaluated, and the taste description information

苦度描述	等级	标准参比苦度值	本等级的待评价样品苦度值范围	味觉描述
没有苦味或几乎没有苦味	I	1	(0.5, 1.5)	不苦
略有苦味	II	2	(1.5, 2.5)	微苦
有苦味但可接受	III	3	(2.5, 3.5)	苦
很苦，但是仍然可以忍受	IV	4	(3.5, 4.5)	很苦
不能忍受的苦味	V	5	(4.5, 5.5)	极苦

## 2.5 口尝评价

**2.5.1 口尝实验设备与环境要求** 为保障口尝评价的实验准确性及评价员身体健康，《规范》对口尝实验设备与环境要求都有明确详细的要求。如玻璃杯、烧杯、玻璃棒、量瓶、温度计、水浴锅、废液桶，除一次性使用材料外，玻璃杯等使用器具应洗净、灭菌、干燥，且玻璃杯容量大小统一（规格 30 mL）。供评价员进行口感评价工作的检验区；样品准备区；样品贮藏室；评价员休息室。独立空间；安静无干扰的室内；实验环境应尽量保持无气味；实验环境的温度、湿度应可控。

**2.5.2 标准参比样的制备与处置方法** 在配制不同浓度的盐酸小檗碱溶液参比样时，因为盐酸小檗碱本身有颜色，为了消除不同浓度盐酸小檗碱显色差异，《规范》规定通过添加适宜浓度的着色剂柠檬黄（没有苦味），以消除或减少相互之间的显著颜色差异及可能因颜色差异（视觉感官）带来的苦度评价（味觉感官）的误差。

**2.5.3 待评价样品的确认、制备及处置方法** 为保护评价员安全，待评价样品需明晰其来源、特点和安全性，也应根据其临床服用习惯确定保存温度。待评价样品为中药汤剂时，其温度应保持在 $(45\pm 5)$  °C范围内；（1）待评价样品为中药颗粒剂的，应根据中药颗粒剂的服用习惯，加一定量（依照《中华人民共和国药典》（2020年版四部）<sup>[16]</sup>颗粒剂“溶化性”的测定方法，每10 g（中药单剂量包装取1袋）加热水（70~80 °C）200 mL，或根据颗粒剂种类选择相应的药量及溶解水的温度与体积）的水摇匀使其溶化（若有不溶化部分，应摇匀后评价）<sup>[16]</sup>，并使其温度保持在 $(45\pm 5)$  °C范围内；（2）待评价样品为中药口服液、合剂、糖浆剂等制剂的，可直接在室温下评价；漱口用饮用水温度与待评价样品温度保持一致，以保证评价员口腔温度与待测样品温度环境一致，更好的辨识苦度。

**2.5.4 评价员口感评价的标化** 通过评价员重复口尝，形成标准化的感官记忆，再对评价员进行单盲考核，通过考核的评价员即可进行口感评价<sup>[17]</sup>。

**2.5.5 口尝实验操作要求** 为保障口尝实验操作的准确性，《规范》规定了具体要求。如对待评价样品用随机的3位数字进行编码（单一样品评价忽略此步骤），采用适宜数目的评价员（要求评价员在评价样品前2 h内未进食，使用刺激性食物者不得参与），并及时记录数据。口尝前首先用规定温度饮用水漱口至少1次至口腔无异味；口尝操作时取20~30 mL苦度等级为III级的标准参比样品于口腔中，做漱口动作15 s后吐出，口尝过程中应结合所尝参比液的口感描述进行对比记忆。将待评价样品随机排序，依次进行口尝，结合口感描述确定溶液所属苦度级别，同时评价、记录苦度值（标准表观苦度），最后对所尝溶液苦味级别进行区分。口尝后用 $(45\pm 5)$  °C饮用水漱口至少5次，直至口腔中无味，漱口后休息2~3 min或更长时间直至口腔无异味，再进行下个样品评价。

**2.6 异常值处理** 异常值即不符合数据整体模式的评估数据，或在相同条件下评估同样或类似产品时得到的、与其他评价结果有较大差别的数据。也称离群值。通过感官评价实验可得到大量的苦度数据，但由于试验主体为人，有一定的主观性，且不同评价员间可能存在不同程度的个体差异，因此，测试数据中可能存在个别异常值。异常值不能随意取舍，须采用适宜的统计学方法进行分析处理，以保证数据的真实性、有效性和代表性，以供得到正确、符合实际情况的结论。

根据《GB/T 4883-2008 数据的统计处理和解释 正态样本离群值的判断和处理》，通过感官评价实验得到大量的数据，选取格拉布斯（Grubbs）检验法<sup>[18]</sup>或狄克逊（Dixon）检验法进行异常值的处理，对于符合剔除标准的异常值应进行剔除。

**2.7 方法学验证** 根据《中华人民共和国药典》（2020年版四部）<sup>[16]</sup>中生物样品的分析方法、食品领域中的国家标准与相应原则，以及牵头人所在课题组的前期研究对盐酸小檗碱及黄连水煎液的重复性试验数据等方法学验证指标及其限定值进行确定<sup>[19-20]</sup>。重复性：任选某一样品或标准参比样品，在相同条件下，单盲，混入3轮待评价样品中，同一评价员3轮评价结果RSD均值 $\leq 15\%$ 。再现性：同一评价小组以不同实验日期进行3轮口感评价，同一评价小组对3轮评价结果均值的RSD值应 $\leq 15\%$ 。完全不同的评价小组重复进行2轮口感评价，评价小组对2轮评价结果均值的RSD值应 $\leq 20\%$ 。

### 3 可能出现的歧义及相关问题分析

**3.1 术语和定义** 对《规范》理解可能出现的歧义可能和《规范》中的相关术语有关，因《规范》有较强专业性，涉及的专业术语达32个，且涉及中药药剂学、食品科学、统计学等多个专业领域，有些专业术语还引自相关领域国标、团标等规范性引用文件，如对于正态样本离群值的判断处理方法可参阅GB/T 4883—2008；感官分析中相关术语可参阅GB/T 10221—2021；感官分析中建立感官剖面的一些原则可参阅GB/T 39625—2020等。因此需掌握相关基础知识和查阅有关标准才能在实践中运用。举例而言，若需对一组苦度感官评价数据进行是否有异常值以及能否剔除异常值的判别时，需理解异常值的剔除规则、检出水平及剔除水平等相关术语及基础知识。

**3.2 评价员年龄、性别、人数** 在口感评价中，对于评价员的年龄、性别、人数等的要求，相关领域的专家学者意见不尽统一，如瞿昊宇<sup>[21]</sup>等在筛选新五汁饮的最佳矫味剂时选择健康志愿者80例（男36例、女44例）作为受试对象进行味觉感官评定，受试对象均来自湖南中医药大学中医学院2019级五年制中医学专业6~8班；桂新景<sup>[1]</sup>等在对中药饮片水煎液进行感官评价时筛选了健康志愿者25例，年龄在18~60岁；李欣欣等<sup>[3]</sup>选择8例健康志愿者作为小组成员（男4例、女4例）对32批黑顺片进行口尝评价，平均年龄24岁。

鉴于上述情况,经编制组讨论:①对于年龄,由于女性 40~45 岁、男性 50~60 岁以后约有 2/3 味蕾会逐渐萎缩,而且年龄越大,味觉功能减退越严重<sup>[22]</sup>,因此,《规范》选择年龄在 18~40 岁的健康评价员进行评价,确保其味觉敏感度良好;②对于性别,结合前期研究经验,且未查到不同性别的 <40 岁人员的味觉感官有显著差异的文献,因此本标准对评价员性别不做男女各半或单独男性或女性的统一要求;③对于人数,经过前期实验并结合 GB/T39625-2020,编制组讨论认为,采用排序评分法进行评价时,评价员数量一般应为 16~30 名合格的评价员。而对于单一样品的评价,直接按评分法进行评价,且评价员数量应 $\geq 8$  名,宜 12~15 名。在该范围内,评价结果的标准差较小且趋于稳定。人数过少则难以得到准确结果,过多则评价效率较低,造成资源浪费。

**3.3 中药颗粒剂的溶化** 由于中药颗粒剂(含中药配方颗粒)的最终用药形式为温开水或开水冲服,具有与中药口服液体制剂相类似的特点,因此,中药颗粒剂也纳入本规范的适用范畴。而对于中药颗粒剂的溶化问题,加水量、水温以及对不能完全溶化于水的待评价颗粒剂是否需要过滤取上清液或者摇匀后口尝等问题不尽一致。

编制组经讨论后认为,应结合颗粒剂的实际服用习惯,并参照《中华人民共和国药典》(2020 年版四部)<sup>[16]</sup>颗粒剂“溶化性”测定方法来统一规定上述参数,即每 10 g(中药单剂量包装取 1 袋)加热水(70~80 °C) 200 mL,或根据颗粒剂种类选择相应的药量及溶解水温度与体积)的水摇匀使其溶化(若有不溶化部分,应摇匀后评价)。

**3.4 标准参比苦味物质的选择** 可用于参比苦味物质的有盐酸小檗碱、奎宁、咖啡碱等,编制组综合考虑,由于奎宁相对不易得,有一定毒性;咖啡碱有刺激中枢神经功能,具有成瘾性。本着标准参比物质应安全无毒、苦味纯正、价廉易得、苦味阈值浓度适中的原则,且盐酸小檗碱作为中药黄连、黄柏等饮片的主要活性成分,具有一定代表性。因此,选择盐酸小檗碱为标准参比苦味物质。

**3.5 异常值处理** 本标准给出了用于异常值处理的 Grubbs 检验法和 Dixon 检验法两类检验方法。另外,当采用相关检验方法对数据进行异常值检验和剔除时,相较于手工计算,计算机软件可进行批量快速检验和剔除。如刘瑞新<sup>[23]</sup>等基于 Grubbs 规则和 MATLAB 语言建立的异常值自动循环剔除法可显著缩短苦度评价

数据异常值剔除时间，提高数据处理效率。

**3.6 《规范》执行中的要点和难点** 《规范》在贯彻执行过程中存在以下要点和难点：①部分单位没有伦理委员会，可考虑申请由兄弟单位进行伦理评审；②口尝评价实验环境要求较高，良好的环境有利于实验数据更加稳定。同时要求评价员应在独立空间评价，减少干扰并避免相互交流。感官评价实验室需达到规范要求，若无法联系到相应的感官实验室进行评价，也应采取替代的方案以达到规范要求；③评价员的耐心 and 责任心直接影响判定结果，异常值的处理方法需要掌握适宜的统计学方法对数据进行分析处理，确定适宜的检出水平和剔除水平，最后得到真实、有效、正确、符合实际情况的结论。

#### 4 结束语

《规范》适用于中药合剂、糖浆剂和中药汤剂等液体制剂的苦度评价。《规范》发布后，除了以标准解读的方式进行论文发表外，还将申请标准发布单位召开标准发布会、请报刊媒体对标准的编制情况及意义在全国性或地方性的学术会议上进行宣传、推广及参与学会可能组织的宣贯会议等。《规范》实施以后，可为中药口服液体制剂、中药颗粒剂研发企业研制更多口感更好且安全有效的中药新药提供良好工具，也可为科研院所、医疗机构研发适宜中药汤剂的掩味剂等提供规范化的方法基础。总之，《规范》的推广实施将有助于提升患者对中医药应用的依从性和满意度，对推动中医药的应用与发展具有重要的现实意义。

本文所有作者声明并认可本研究无任何利益冲突！

#### 参考文献

- [1] GUI X J, ZHANG L, ZHANG P, et al. Taste evaluation of traditional Chinese medicine decoction based on traditional human taste panel method[J].Her Med (医药导报), 2021, 40(11): 1544-1551.
- [2] RAO Z, CHEN G Y, HE Q, et al. Study on taste masking of qianghuo shengshi decoction study on taste masking of qianghuo shengshi decoction[J].J Chin Med Mater (中药材), 2021, 44(3): 658-663.
- [3] LI X X, ZHANG K, WANG L X, et al. Practical value of taste detection in quality evaluation of aconiti practical value of taste detection in quality evaluation of aconiti[J].Mod Chin Med (中国现代中药), 2021, 23(3): 506-511.
- [4] YANG H, LI X X, CHANG Y Z, et al. Discussion on relationship between taste

of commercially available heishunpian and content of alkaloid and brine[J].Mod Chin Med (中国现代中药), 2020, 22(10): 1702-1706.

[5] XIE Y N, SHEN S H, CHEN G Y, et al. Research on taste masking of five-juice decoction based on technology combined intelligent sensory evaluation of electronic-tongue with artificial sensory evaluation[J].Chin J Mod Appl Pharm (中国现代应用药学), 2022, 39(6): 772-776.

[6] YANG Y J, ZOU J B, ZHANG X F, et al. Particle design for improving taste and homogeneity of traditional Chinese medicinal powder: taking Zhuhuang Chuihou Powder as an example[J].China J Chin Mater Med (中国中药杂志), 2021, 46(23): 6035-6044.

[7] 中华中医药学会. T/CACM 1574-2024.中药口服液体制剂苦度感官评价技术规范[S].北京: 中国标准出版社, 2024.

[8] 全国人民代表大会. 中华人民共和国标准化法 (中华人民共和国主席令第 78 号) [M/OL]. (2017-11-04). [2024-11-11]. [https://www.gov.cn/xinwen/2017-11/05/content\\_5237328.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2017-11/05/content_5237328.htm).

[9] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. GB/T 1.1-2020.标准化工作导则第 1 部分: 标准化文件的结构和起草规则[S].北京: 中国标准出版社, 2020.

[10] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 12315-2008.感官分析方法学排序法[S].北京: 中国标准出版社, 2008.

[11] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 4883-2008.数据的统计处理和解释正态样本离群值的判断和处理[S].北京: 中国标准出版社, 2008.

[12] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 12312-2012.感官分析 味觉敏感度的测定方法[S].北京: 中国标准出版社, 2012.

[13] 国家卫生健康委, 教育部, 科技部, 等.关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知[EB/OL].(2023-02-18)[2024-10-27]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202302/28/content\\_5743658.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202302/28/content_5743658.htm).

[14] ZHANG P, ZHANG Y, GUI X J, et al. Study on superposition rule of bitterness of decoction of Chinese materia based on traditional human taste panel method and

electronic tongue method[J].Chin Tradit Herb Drugs (中草药), 2021, 52(3): 653-668.

[15] LIU R X, ZHANG X F, LI X L, et al. Drug evaluation of bitterness intensity by three kinds of THTPM[J].Chin J Exp Tradit Med Formulae (中国实验方剂学杂志), 2013, 19(20): 118-122.

[16] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 6.

[17] GAO X J, BAI M X, GUI X J, et al. Study on quantitative method of drug's molecular bitterness based on bitterness threshold concentration[J].Chin Tradit Herb Drugs (中草药), 2022, 53(3): 696-703.

[18] WOERTZ K, TISSEN C, KLEINEBUDDE P, et al. Performance qualification of an electronic tongue based on ICH guideline Q2[J].J Pharm Biomed Anal, 2010, 51(3): 497-506.

[19] WANG Q X, GAO X J, GUI X J, et al. Study on quantitative method of equivalent molecular bitterness of traditional Chinese medicines based on bitterness threshold concentration[J].Chin Tradit Herb Drugs (中草药), 2022, 53(21): 6698-6705.

[20] LI C X, REN Y N, YAO J, et al. Study on quantitative method of specific bitterness of bitter compounds based on traditional human taste panel method[J].Chin Tradit Herb Drugs (中草药), 2023, 54(9): 2758-2764.

[21] XIE Y N, SHEN S H, CHEN G Y, et al. Research on taste masking of Five-juice Decoction based on technology combined Intelligent sensory evaluation of electronic-tongue with artificial sensory evaluation[J].Chin J Mod Appl Pharm (中国现代应用药学), 2022, 39(06): 772-776.

[22] ZHANG J, LI J R. Investigation of swallowing function in the elderly[J].J Clin Otorhinolaryngol Head Neck Surg (临床耳鼻咽喉头颈外科杂志), 2013, 27(2): 91-94.

[23] LIU R X, WANG Y L, ZHANG Y, et al. Establishment of elimination method of outliers based on grubbs rule and MATLAB language and its application in evaluating drug bitterness[J].China Pharm (中国药房), 2019, 30(2): 176-182.

收稿日期 2024-06-20 修回日期 2024-10-15

基金项目 国家自然科学基金资助项目(81001646, 81774452); 河南省自然科学基金项目杰出青年科学基金项目(242300421023); 河南省卫生健康委员会国家中医临床研究基地科研专项课题(2022JDZX097); 河南省中医药科学研究专项课题(2023ZY2014); 国家岐黄工程中医药领军人才支持项目青年岐黄学者培养项目(国中医药人教函[2022]256号)。

作者简介 王青晓(1980-), 女, 河南洛阳人, 副主任药师, 硕士, 主要从事中药检验、分析与质控研究工作。ORCID: 0009-0002-7383-1828, E-mail: wangqingxiao@126.com。

通信作者 刘瑞新(1980-), 男, 河南商丘人, 主任药师, 博士后合作导师, 博士, 主要从事中药饮片临床应用现代化关键技术研究工作。ORCID: 0000-0002-8464-7033, E-mail: liuruixin7@163.com。