

ICS
C



团 体 标 准

T/CACM ****—20**

中药饮片临方炮制规范

Standard for prescription-based processing of traditional Chinese medicine slices

(文件类型：公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会 发布

目次

前 言.....	I
引 言.....	II
1 范围	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
3.1 中药 Traditional Chinese medicine.....	2
3.2 中药饮片 Chinese herbal piece.....	2
3.3 中药炮制 Processing of Chinese Materia medica	2
3.4 临方炮制 Prescription-based processing of Chinese herbal piece.....	2
4 环境及设施要求.....	2
4.1 环境要求.....	2
4.2 设施要求.....	2
4.3 卫生要求.....	3
4.4 其他要求.....	3
5 人员要求	3
5.1 资质要求.....	3
5.2 健康要求.....	3
5.3 卫生要求.....	3
5.4 安全要求.....	3
6 临方炮制方法.....	3
6.1 破碎.....	4
6.2 检验.....	4
6.3 记录.....	4
6.4 贮藏.....	4
6.5 留样.....	5
7 质量标准	5
7.1 用时捣碎.....	5
7.2 用时打碎.....	5
7.3 用时研碎.....	5
7.4 用时砸碎.....	6
7.5 用时剪碎.....	6
7.6 用时粉碎.....	6
7.7 烘焙切块或打碎.....	6
7.8 用时破开或去核.....	6
7.9 用时去壳捣碎.....	7
7.10 其他.....	7
附录 中药饮片临方炮制品种.....	8

CACM标准公示稿

前 言

本标准按照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》给出的规则起草。

本标准由中华中医药学会医院药学会、河南中医药大学第一附属医院、江苏省中医院提出。

本标准由中华中医药学会归口。

本标准起草单位：河南中医药大学第一附属医院、江苏省中医院、北京中医药大学东方医院、广州中医药大学第一附属医院、天津市中医药研究院附属医院、湖北省中医院、山东中医药大学附属医院、天津中医药大学第二附属医院、北京中医药大学东直门医院、安徽中医药大学第一附属医院、湖南中医药大学第一附属医院、河南省中医院、广东省中医院、中国中医科学院广安门医院、武汉市中医医院、中国医学科学院肿瘤医院、新疆维吾尔自治区中医院、上海中医药大学附属曙光医院、上海中医药大学附属龙华医院、黑龙江省中医医院、云南省中医医院、深圳市宝安纯中医治疗医院、河北省中医院、河北省沧州中西医结合医院、山西省中医院、成都中医药大学附属医院、广西中医药大学第一附属医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院。

本标准主要起草人：陈天朝、姚毅、李学林、曹俊岭、刘瑞新、陈树和、唐洪梅、杨新建、孙洪胜、邹爱英、华国栋、林华、王丽霞、汪永忠、欧阳荣、赵旭、李国辉、聂继红、许丽雯、刘力、年华、高山、夏杰、梅全喜、关胜江、王世伟、柯洪、黄敏、闫国强、徐惠芳、梁颖、陈洪燕、王雷、鲁劲松、张庆业、张学顺、鞠建峰、马飞、何颖、薛春苗、顾媛媛、李颖、任卫琼、于红艳、桂新景、闫斌、安雅婷、高利兴、苏慕霞、巩颖、李立华、廖建萍、汪坤、鲁静、牛晓静、马彦江、张璐、赵林钢、刘史佳、田磊、覃军、吴俊标、施钧瀚、康冰亚、姚静、段晓颖、孙广科、曹英杰、郑弘、王丽萍、刘现磊、杨允爱、李春雨、杨响光、赵翡翠、史秀峰、徐光临、白海玉、李松梅、周学毛、程杰、王爽、谢凡、黄明政、刘爱朋、梅凌、张玉君、陈雯、李茜、奚燕、常昕楠、宋亚娟、黄冉、程月召、席啸虎、黄永亮、黄权芳、张树旺、黄倩。

引 言

目前，受中医临床用药特点、中药饮片经济效益和法律法规等诸多因素影响，中药饮片的供应常满足不了临床需求。开展临方炮制是常规炮制的有益补充，既传承了传统中药炮制技术，又满足了中医个性化用药和智能化调剂需求。但目前尚缺乏统一的临方炮制方法标准及明确的炮制品质量标准。随着国家鼓励开展相关工作的政策的出台，有必要建立其规范。

本项目在调研医疗机构现状基础上，广泛收集中医药学专家、学者、医师、药师意见，结合智能调剂、煎煮设备的要求，确定技术指标，起草本规范。内容包括中药饮片临方炮制方法、炮制流程、炮制品质量标准及检验方法、计量单位转换、炮制场所及设施的要求等。

本规范的推广应用将为全国中医医疗机构和中药饮片零售企业的临方炮制提供依据，使临方炮制更加规范，临方炮制水平显著提高，临方炮制品的质量更加稳定，中药饮片的供应更加丰富，有力的推动传统中药炮制的传承和中药饮片智能化调剂水平。

中药饮片临方炮制规范

1 范围

本标准规定了中药饮片临方炮制的术语、定义、炮制方法、炮制流程及具体的参数和要求。

本标准适用于对中药饮片开展临方炮制的医疗机构及药店等单位的规范管理,指导临方炮制人员规范操作。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改版本)适用于本文件。

- 《中华人民共和国药典》
- 《全国中药炮制规范》
- 《中药饮片质量标准通则(试行)》
- 《上海市中药饮片炮制规范》
- 《江苏省中药饮片炮制规范》
- 《四川省中药饮片炮制规范》
- 《北京市中药饮片炮制规范》
- 《河南省中药饮片炮制规范》
- 《安徽省中药饮片炮制规范》
- 《重庆市中药饮片炮制规范》
- 《河北省中药饮片炮制规范》
- 《山东省中药饮片炮制规范》
- 《江西省中药饮片炮制规范》
- 《广西省中药饮片炮制规范》
- 《湖南省中药饮片炮制规范》
- 《黑龙江省中药饮片炮制规范》
- 《天津市中药饮片炮制规范》
- 《福建省中药饮片炮制规范》
- 《浙江省中药饮片炮制规范》
- 《新疆维吾尔自治区中药维吾尔药饮片炮制规范》
- 《贵州省中药饮片炮制规范》
- 《湖北省中药饮片炮制规范》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 中药 Traditional Chinese medicine

中药是指在中医药理论指导下，用于疾病预防、诊断、治疗和康复的天然药物及其提取物或制成品，包括中药材、中药饮片和中成药等。

3.2 中药饮片 Chinese herbal piece

中药饮片系指中药材经过加工炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的药品。其临床应用形式有传统中药饮片、小包装中药饮片等。

3.3 中药炮制 Processing of Chinese Materia medica

中药炮制是按照中医药理论，根据中药材自身性质，以及调剂、制剂和临床应用的需
要，所采取的一项独特的制药技术。

3.4 临方炮制 Prescription-based processing of Chinese herbal piece

临方炮制是指按照中医药理论，根据中药饮片的自身性质，为提高调剂、煎煮与制剂的质量及效率，满足临床（特殊）需求，对中药饮片进行加工的一项制药技术。

4 环境及设施要求

4.1 环境要求

临方炮制室应当宽敞、明亮，地面、墙面、屋顶应当平整、洁净、无污染、易清洁，远离各种污染源，应当有有效的通风、除尘、防积水以及消防等设施及“防火、防盗、防潮、防虫、防鼠”五防设施，各种管道、灯具、风口以及其它设施应当避免出现不易清洁的部位。

临方炮制室的房屋和面积应当根据本医疗机构的规模和工作量合理配置。应当设有储藏、准备、炮制、清洗等功能区域。

4.2 设施要求

临方炮制室应当配备完善的炮制设施，并根据实际需要配备储药设施、冷藏设施等。所用材质符合药用要求。

4.3 卫生要求

临方炮制室内应清洁，加工中的废弃物应及时清理，及时将设备、工具、容器等清洗干净，晾干备用。

4.4 其他要求

应定期对水、电、气等设施设备进行维修、维护、保养，确保在正常状态。

5 人员要求

5.1 资质要求

负责人应为具有三年以上实践经验的中药学专业技术人员，操作人员应当经过中药炮制相关知识和技能培训并考核合格后方可从事临方炮制工作。

5.2 健康要求

从事炮制工作直接接触药物人员应当每年至少体检一次，传染病、皮肤病等患者和乙肝病毒携带者、体表有伤口未愈合者不得从事炮制操作工作。工作时应当穿戴专用的工作服并保持工作服清洁，不得佩戴饰物。操作人员应当注意个人卫生，炮制前要进行手部的清洁、消毒。

5.3 卫生要求

操作人员应穿戴好清洁、完好、符合要求的工衣、工鞋、工帽等。工作中应注意个人卫生，如中途离开，必须脱掉工装、工鞋、工帽等，返回时应重新清洁并穿戴好后再继续操作，以防污染。

5.4 安全要求

在临方炮制毒性及刺激性药物时，应与一般药物分开，操作人员必须采取防护措施，炮制完成后彻底清场，剩余辅料及浸液应妥善处理，以防中毒或污染。

6 临方炮制方法

中药炮制分为净制、切制、炮炙及煨、制霜、水飞、发芽、发酵等制法。临方炮制时若使用上述方法，须遵照《中国药典》、《全国中药炮制规范》及各省、直辖市、自治区中药饮片炮制规范要求。临床有特殊需要的并有古文献资料支撑的特殊加工炮制各医疗机构可根据古文献记载自订炮制工艺和标准，以满足临床需要。

本标准适用于临床应用时需临时破碎的中药饮片，包括《中国药典》中规定的“用时捣碎、用时打碎、用时研碎、用时砸碎、用时剪碎、用时粉碎、烘焙打碎、用时破开或去核、用时去壳捣碎”等的品种，以及其他为适应临床需求、饮片性质的品种。

6.1 破碎

用时捣碎 采用臼、陶瓷类乳钵手工捣碎，或破碎机破碎、轧扁机等机械轧碎。

用时打碎 采用手工或机械方法打碎。

用时研碎 采用手工研磨或机械方法研碎。

用时砸碎 采用铁锤、药碾或机械方法砸碎。

用时剪碎 采用手工或切药刀剪碎。

用时粉碎 采用粉碎机进行粉碎。

烘焙切块或打碎 通过直接或间接加热并放凉后采用切刀或粉碎机粉碎。

用时破开或去核 采用手工或机械切药刀破开或去核。

用时去壳捣碎 采用手工或机械方法捣碎。

6.2 检验

用时捣碎、打碎、研碎、砸碎、剪碎、粉碎、破开或去核、去壳捣碎 随机取样，按照质量标准要求进行检查。

烘焙切块或打碎 随机取样，按照质量标准要求进行检查。

6.3 记录

临方炮制记录应包括品名、日期、操作过程、产品标准依据及检验、产品批号、原包装饮片标签内容、辅料和损耗，以及操作人、复核人、检验人签字，炮制设备、设施应有使用、清洁记录。

6.4 贮藏

临方炮制品在《中国药典》各饮片项下规定条件的基础上根据炮制品性质提高标准保存。贮藏条件应满足产品稳定性要求，贮存时间一般不超过3个月。

6.5 留样

每批原辅料、成品和与药品直接接触的包装材料均应当有足够的留样，不得少于全检量的 2 倍。物料的留样应当编号，并按照规定的条件贮存。留样应保存至本批次物料用完后 3 个月。

7 质量标准

7.1 用时捣碎

7.1.1 颜色及色泽：同原饮片（另有规定除外）。

7.1.2 气味：同原饮片（另有规定除外）。

7.1.3 破碎度和破碎率：

果实种子类：破碎粒度 $\leq 5\text{mm}$ ，捣碎破坏种皮或果皮；破碎率应大于 90%。

根及根茎类：破碎粒度 $\leq 10\text{mm}$ ，破碎率应大于 95%。

动物类：长、宽 $\leq 20\text{mm}$ ，贝壳类 $\leq 5\text{mm}$ ，破碎率应大于 90%；

矿物类：破碎粒度 $\leq 5\text{mm}$ ，破碎率应大于 90%。

皮类：破碎粒度 $\leq 10\text{mm}$ ，破碎率应大于 90%。

花类、叶类、草类：破碎粒度 $\leq 20\text{mm}$ ，破碎率应大于 90%。

其他：破碎粒度 $\leq 10\text{mm}$ ，破碎率应大于 90%。

同时，粒径 $\leq 5\text{mm}$ 的饮片，完整者与细粉量之和不得超过 30%。

7.2 用时打碎

7.2.1 颜色及色泽：同原饮片（除另有规定外）。

7.2.2 气味：同原饮片（除另有规定外）。

7.2.3 破碎度：同用时捣碎（除另有规定外）。完整者与细粉量之和不得超过 10%。

7.3 用时研碎

7.3.1 颜色及色泽：同原饮片（除另有规定外）。

7.3.2 气味：同原饮片（除另有规定外）。

7.3.3 破碎度：能全部通过四号筛，并含能通过五号筛的粉末不超过 60%。

7.4 用时砸碎

7.4.1 颜色及色泽：同原饮片（除另有规定外）。

7.4.2 气味：同原饮片（除另有规定外）。

7.4.3 破碎度：粒径超过 5mm、通过《中国药典》四号筛的粉末不得超过 10%。

7.5 用时剪碎

7.5.1 颜色及色泽：同原饮片（除另有规定外）。

7.5.2 气味：同原饮片（除另有规定外）。

7.5.3 破碎度：剪成 5~10mm 的段或丁。长径应不得超过 10mm，细粉不得超过 10%。

7.6 用时粉碎

7.6.1 颜色及色泽：同原饮片（除另有规定外）。

7.6.2 气味：同原饮片（除另有规定外）。

7.6.3 破碎度：

粗粉 能全部通过二号筛，并含能通过四号筛不超过 40%的粉末。

细粉 能全部通过五号筛，并含能通过六号筛不少于 95%的粉末。

7.7 烘焙切块或打碎

7.7.1 颜色及色泽：同原饮片（除另有规定外）。

7.7.2 气味：同原饮片（除另有规定外）。

7.7.3 破碎度：切成或粉碎成长径不得超过 10mm 的小块。

7.8 用时破开或去核

7.8.1 颜色及色泽：同原饮片（除另有规定外）。

7.8.2 气味：同原饮片（除另有规定外）。

7.8.3 破碎度：原完整饮片、未去核饮片、通过《中国药典》四号筛的粉末不得超过 10%。

7.9 用时去壳捣碎

7.9.1 颜色及色泽：同原饮片（除另有规定外）。

7.9.2 气味：同原饮片（除另有规定外）。

7.9.3 破碎度：原完整饮片未破开饮片、通过《中国药典》四号筛的粉末不得超过 10%。

7.10 其他

其他项目必要时按《中国药典》该品种项下规定。包括检查、浸出物、鉴别、含量等检验。

直接供患者冲服、吞服的三七粉、珍珠粉、沉香粉等，微生物限度应符合《中国药典》散剂项下有关规定。

附录 常用中药饮片临方炮制品种

1 用时捣碎品种：《中国药典》收载 54 种，未收载 28 种

1.1 《中国药典》收载 54 种：

- A 阿胶、阿胶珠
- B 白矾、白芥子、萆薢
- C 草豆蔻、草果仁、燀桃仁、炒白扁豆、炒白果仁、炒白芥子、炒黑芝麻、炒黄芥子、炒九香虫、炒苦杏仁、炒莱菔子、炒蔓荆子、炒牛蒡子、炒牵牛子、炒酸枣仁、炒桃仁、炒郁李仁、炒川楝子、醋鳖甲、醋龟甲、醋五味子、醋延胡索
- D 大皂角、刀豆、丁香、豆蔻
- F 榧子、麸煨肉豆蔻
- G 瓜蒌子
- H 海马、红参、红豆蔻、黄芥子
- J 姜草果仁、橘核
- L 鹿角霜
- R 肉桂、蕤仁
- S 砂仁、山慈菇、生半夏、生川乌、使君子仁、酸枣仁
- Y 盐胡芦巴、盐橘核、盐荔枝核、盐益智仁、猪牙皂、

1.2 《中国药典》未收载 28 种：

- C 炒苍耳子、炒茺蔚子、炒冬瓜子、炒火麻仁、炒蒺藜、炒青箱子、赤小豆、楮实子、川贝母、醋甘遂
- D 胆南星
- F 法半夏、麸炒芡实
- H 黑豆
- L 两头尖
- Q 苘麻子
- S 生草乌、生甘遂、生马钱子、生天南星
- T 太子参、天葵子、土贝母
- Y 鸦胆子、盐补骨脂、盐韭菜子、盐沙苑子
- Z 制马钱子

2 用时打碎品种：《中国药典》收载 6 种

- E 儿茶
- H 诃子

Q 青果

S 生千金子、娑罗子

Y 预知子

3 用时研碎品种：《中国药典》收载 1 种

S 麝香

4 用时砸碎品种：《中国药典》收载 1 种

D 煅自然铜

5 用时剪碎品种：《中国药典》收载 2 种，《中国药典》未收载 2 种

5.1 《中国药典》收载 2 种：

S 桑螵蛸

Y 罂粟壳

5.2 《中国药典》未收载 1 种：

L 灵芝

6 用时粉碎品种

6.1 粉碎成粗粉：《中国药典》未收载 4 种

A 阿胶

B 鳖甲胶

G 龟甲胶

L 鹿角胶

6.2 粉碎成细粉：《中国药典》收载 4 种，《中国药典》未收载 5 种

6.2.1 《药典》收载 4 种：

H 海马、红参、

S 三七

X 血竭

6.2.1 《中国药典》未收载 5 种：

C 沉香、川贝母

G 蛤蚧

L 雷丸

J 金钱白花蛇

7 烘焙切块或打碎品种：《中国药典》收载 1 种

G 蛤蚧

8 用时破开或去核品种：《中国药典》收载 1 种

D 大枣

参考文献

1. 高学敏.中药学[M].北京：中国中医药出版社，2002.
2. 龚千锋.中药炮制学[M].北京：中国中医药出版社，2003.
3. 李学林,崔琰,曹俊岭.[M].北京：实用临床中药学（中药饮片部分），2013.