

ICS **.***.**
C**



团体标准

T/CACM ****—202*

中药饮片炮制 切制技术要求

Technical Requirements for the Manufacture of Prepared Slices of TCM-cutting

(文件类型：公示稿)

(完成时间：2025 年 1 月)

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	1
4 软化技术要求	2
5 切制技术要求	3
6 干燥技术要求	3
参 考 文 献	5

中华中医药学会团体标准公示稿

前 言

本文件参照GB/T1.1—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》的规定起草。

本文件由暨南大学提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：暨南大学、九州天润中药产业有限公司、保和堂（亳州）制药有限公司、北京中医药大学、华润三九现代中药制药有限公司、康美药业股份有限公司、南京中医药大学、中国食品药品检定研究院、华中农业大学、安徽省食品药品检验研究院、甘肃省药品检验研究院、广州市药品检验所、广东药科大学、广州采芝林药业有限公司、河南中医药大学、岭南中药饮片有限公司、广州至信中药饮片有限公司、广州紫云轩药业有限公司、广东大翔中药制药有限公司、广东省药材公司中药饮片厂、国药集团冯了性（佛山）药材饮片有限公司、广东源生泰药业有限公司、广州市集芝宝中药有限公司、山东省中医药研究院、湖北金贵中药饮片有限公司、河北楚风中药饮片有限公司、黄冈金贵中药饮片有限公司、新疆和济中药饮片有限公司、麻城九州中药发展有限公司、甘肃九州天润中药产业有限公司、北京均大制药有限公司、上海真仁堂药业有限公司、浙江九信中药有限公司、临沂九州天润中药饮片产业有限公司、精华制药集团股份有限公司、杭州海善制药设备股份有限公司、广州暨药生物科技有限公司

本文件主要起草人：曹晖、马志国、吴卫刚、彭瑞潭、魏锋

本文件其它起草人：唐莉、赖志坚、张英、吴孟华、李承花、范荫荫、杨小军、孟伟、李向日、王吓长、梅之南、张亚中、徐新房、宋平顺、骆维、田维、郭志俊、高巍、杨钊、余友、王功涛、李进辉、张怀、黄天赐、周桂芳、赵亮、付城、张伟、孟江、李宁、马恩耀、李凯、彭刚、陈志维、姜涛、张戴英、奚林明、陈伟民、李薛唐、钱浩、戴衍朋、闫玉梅、梁文侠、刘子楨、陈锐、许娜、王孟丽、程娜娜、张燕群

引言

为规范中药饮片生产，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《药品生产质量管理规范》制定本技术要求。

中药饮片是中医临床处方调配和中成药生产的原料，其质量好坏直接影响临床疗效。切制是将净选后的净药材炮制为中药饮片的一个重要环节，需经过软化、切制、干燥三个步骤，工艺参数是否客观、规范、合理，对保证中药饮片质量有重要的影响。但当前《中华人民共和国药典》《全国中药炮制规范》《国家中药饮片炮制规范》及各省中药饮片炮制规范中炮制通则对切制的要求相对笼统、宽泛。同一中药材的软化方法不统一、终点判断主观性强、缺乏客观量化指标，不利于软化终点的判断；中药饮片切制规格、标准不统一问题突出，不同省份各企业执行标准不一，特别是质坚硬的药材，切制规格易超标，不利于有效成分的煎出，影响临床效果。因此制定中药饮片炮制的切制技术要求，明确软化终点考察要点、规范切制技术规程和中药饮片规格标准，对保证中药饮片质量和临床疗效至关重要。本技术要求在现有法定标准的基础上，结合企业调研和实验研究结果，制定规范、详细的中药饮片炮制的切制技术要求，供生产企业参照实施。

本技术要求适用于临床配方和制剂制备所用中药饮片的切制全过程。产地趁鲜切制的中药仍属于中药材，不在本技术要求规定范围内。压制片等新型饮片，不在本技术要求规定范围内。

中药饮片炮制 切制技术要求

1 范围

本文件规定了中药饮片炮制的切制基本要求，包括软化、切制、干燥等切制关键环节的技术要求。

本文件适用于指导中药生产企业中药饮片切制全过程。

2 规范性引用文件

下列文件对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（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》四部

《药品生产质量管理规范》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

净药材 Cleaned Raw Chinese Materia Medica

指经过净制除杂后，净度符合要求的中药材。

3.2

中药饮片 Prepared Slices of TCM

指中药材经过炮制后得到的直接供中医临床调配处方或制剂生产的药品。

3.3

软化 Softening

指需要切制的净药材，在切制前分别选用适宜的方法，使其组织湿润，质地软化到适于切制的操作。

3.4

切制 Cutting

指根据不同中药饮片的要求，将软化适宜的中药材切成一定规格的片、段、丝、块等，以及干燥的操作。

3.5

干燥 Drying

指根据中药饮片的性质选择适宜的方法和温度将切制后的中药饮片及时去除多余水分的操作。

3.6

吸水率 Water-absorption Rate

指药材软化到一定程度后,所吸收水分的质量占软化前药材质量的百分数。

3.7

伤水 Excessive Absorption of Water

指药材在软化时吸收过多水分而导致的过度软化、不利于切制的现象。

4 软化技术要求

4.1 软化原则与方法选择

4.1.1 中药材切制时,除鲜切、干切等不需要软化者外,均需进行软化处理。软化前按净药材大小、粗细、质地等进行分档。

4.1.2 质地疏松的全草、叶、果实、皮类等中药材,适合喷淋软化,将净药材用适量清水均匀喷淋,稍润后即行切制。

4.1.3 质地松软,水分易于渗入及有效成分易溶于水的中药材,适合淘洗软化,将净药材投入清水中,经淘洗或快速洗涤后,及时取出,稍润,即可切制。

4.1.4 质地坚硬,水分难于渗入的中药材,适合浸泡软化,将净药材用适量清水或另加辅料浸泡(如白矾水等)至规定程度,捞出,置适宜容器内,堆润或晾润至软硬适宜,即行切制。亦可使用回转式减压浸润罐、气相置换式润药机等软化设备对中药材进行软化。

4.1.5 中药材经喷淋、淘洗、浸泡处理后,仍不能达到切制要求的质地较坚硬的中药材,需进一步采用润法软化。将净药材用适量清水或规定的液体辅料(必要时加适量清水),浸泡至六、七成透时,取出,盖上湿物或密闭保存,使药材质地软硬适宜,便于切制。应坚持“少泡多润,药透水尽”的原则。

4.1.6 适合蒸或煮软化的中药材,将中药材用清水稍润,蒸透或煮至规定程度后,趁热或晾至一定程度切制。

4.1.7 适合漂洗的毒性、含盐分、有腥臭味的中药材,可用漂法软化,将净药材放入大量的清水中,每日换水数次,或用长流水漂。通过漂法控制有毒成分限度或漂去盐分及腥臭味,并达到软硬适宜,便于切制。

4.2 软化终点判断与工艺确定

4.2.1 为了达到“软硬适宜”“药透水尽”的软化效果,并最大限度的保留有效成分,在中药材软化过程中,根据季节、温度的不同,适当掌握时间,注意观察药材软化程度,测定吸水率,结合弯曲、手捏、手握、指掐、穿刺、试切等法,拣出未润透或伤水的中药材。防止伤水流失有效成分,或霉变变质,影响药效。未润透的中药材可以继续润至规定程度。鼓励采用主观性状结合吸水率、硬度等客观量化指标综合判断中药材软化的终点。

4.2.2 在继承传统经验和工艺的基础上,对中药材进行软化工艺研究,选择适宜的软化方法、设备,优化工艺参数,并进行工艺验证。分别确定各档次中药材在不同温度下软化时的软化方法、加水量、软化时间等关键条件。

4.3 操作规程与清场

4.3.1 具体品种应按照软化操作规程中规定的方法进行软化并记录。软化操作规程应包括：分档标准、用水量、软化方法、软化温度、软化时间、真空度（真空润药适用）、清场等。如有改动，应有足够的证据证明不影响中药饮片质量。

4.3.2 设备和器具应满足软化工艺规程需求，清洁、无毒且不会造成污染；不具有吸附性，耐腐蚀，并易于清洁和检修。

4.3.3 应在每一种中药材软化结束后，根据《药品生产质量管理规范》要求，对生产区域及所有器具设备进行一次清场。

5 切制技术要求

5.1 切制原则与规格选择

5.1.1 中药材软化后，应及时切制成片、段、丝、块等适宜的规格，采用适宜的切制机械来减少败片率。个别无法采用机械进行切制的品种，可采用手工切制。

5.1.2 切制规格的选择：应在遵守国家、地方相关法规要求的前提下确定切制规格。一般情况下，质地致密、坚实者，切薄片；质地松泡，粉性大者，切厚片；中药材细长，成分易煎出者，切段；皮类中药材切细丝；宽大的叶类中药材切宽丝；胶类及菌核类中药材切块。

5.1.3 中药饮片切制的规格应符合标准要求，极薄片厚度为0.5 mm以下，薄片厚度为1~2 mm，厚片厚度为2~4 mm，短段长度为5~10 mm，长段长度为10~15 mm，细丝宽度为2~3 mm，宽丝宽度为5~10 mm，块为边长8~12 mm的方块。

5.1.4 中药材形状或质地不宜切制者，一般捣碎、碾碎或劈碎后使用。

5.2 操作规程与清场

5.2.1 可使用剁刀式切药机、旋转式切药机、往复式切药机、数控型切药机等切制设备对软化好的中药材进行切制，切制前应进行设备调试和试切。

5.2.2 切制操作应按照各品种的操作规程进行切制并记录。切制操作规程应包括：切制方法、操作流程、切制规格、清场等。如操作规程需调整，应进行充分研究并有数据积累。

5.2.3 在规定时间内切制完毕，并及时干燥，切制过程中的临时存放不应影响中药饮片品质。

5.2.4 设备和器具应满足切制工艺规程需求，清洁、无毒且不会造成污染；不具有吸附性，耐腐蚀，并易于清洁和检修。应在每一种中药饮片切制结束后，根据《药品生产质量管理规范》要求，对生产区域及所有器具设备进行一次清场。

6 干燥技术要求

6.1 干燥原则与方法选择

6.1.1 切制后的中药饮片应在符合卫生要求的条件下及时干燥，以保证质量；可采用晒干、阴干、烘干等干燥方法。

6.1.2 含芳香挥发性成分、受日光照射易变色、粘液质较多的中药饮片，应在阴凉通风处，使水分缓缓蒸发，阴晾至干，也可采用低温干燥、冷冻干燥、微波干燥等方法干燥。

6.1.3 干燥温度除另有规定外，一般不超过80℃，含挥发性或热敏性成分的中药饮片应低温干燥，以60℃以下为宜。

6.1.4 采用不同类型的干燥设备进行干燥时，应严格控制温度、物料厚度、翻料频率、湿度、干燥时间等关键工艺参数。

6.1.5 各品种的水分限度应根据中药饮片稳定性研究结果进行确定，除《中华人民共和国药典》规定的外，其余中药饮片的水分通常不得过13%。

6.2 操作规程与清场

6.2.1 应结合各品种本身特性及气候条件，制定合适的干燥操作规程，并按照操作规程进行干燥并记录。干燥操作规程应包括：干燥方法、操作流程、温度湿度要求、干燥时间、放凉、清场等。如操作规程需调整，应进行充分研究并有数据积累。

6.2.2 应避免中药饮片在干燥过程中直接接触燃料燃烧释放的烟雾。

6.2.3 设备和器具应满足干燥工艺规程需求，清洁、无毒且不会造成污染；不具有吸附性，耐腐蚀，并易于清洁和检修；表面光滑无凹洞及裂缝；如使用木质工具，应确保其清洁并无霉变生虫、木屑脱落等污染情况发生。

6.2.4 应在每一种中药饮片干燥结束后，根据《药品生产质量管理规范》要求，对生产区域及所有器具设备进行一次清场。

中华中医药学会团体标准公示稿

参考文献

- [1] 国家药典委员会.中华人民共和国药典[S].北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [2] 吴梦玫,叶丽芳,彭杰,张英,吴孟华,曹晖,马志国.基于动力学过程的地黄润制科学内涵研究[J].中国中药杂志,2022,47(13):3511-3518.
- [3] Jie Peng, Lifang Ye, Mengmei Wu, Menghua Wu, Zhiguo Ma, Hui Cao, Ying Zhang. Evaluating the processing mechanism in Astragali Radix by low-field nuclear magnetic resonance and magnetic resonance imaging[J]. PLoS ONE, 2022, 17(3):e0265383.
- [4] 李凯,梁勇,刘磐,王彬,张振凌.不同软化方法对白芍饮片质量的影响[J].中国实验方剂学杂志,2013,19(03):20-22.
- [5] 戴衍朋,周倩,孙立立,曹玉华,王建刚.正交试验法优选黄芩饮片最佳切制工艺[J].中成药,2014,36(06):1268-1271.
- [6] 张志国,周志扬,刘洪亮,杨衡,杨磊,蒯梦妮,吴萍.中药切制前水处理“水尽药透”的研究[J].中华中医药学刊,2022,40(07):10-12+259.
- [7] 单国顺,赵启苗,臧彬如,高慧,张凡,贾天柱.花鹿茸切制工艺的优化[J].中成药,2020,42(07):1819-1823.
- [8] 柴冲冲,毛民,袁金凤,彭诗涛,王靖越,刘娜,魏嘉,李欣欣,张凯,李飞.不同方法软化切制后的黄芩饮片颜色与5种黄酮类成分含量的相关性研究[J].中国中药杂志,2019,44(20):4467-4475.
- [9] 韩宁宁,张振凌,陈晶晶,孟冉,刘爽,林秀敏.牡丹皮软化切制工艺的优化[J].中成药,2018,40(10):2312-2316.
- [10] 余书琦,李志强,赵宇菁.不同切制工艺对黄芪有效成分含量的影响[J].时珍国医国药,2017,28(08):1886-1888.
- [11] 范亚楠,黄玉秋,贾天柱,拉斯卡,王佳,史辑.星点设计-效应面法优化肉苁蓉软化切制工艺[J].中药材,2017,40(03):656-659.
- [12] 王迪,辛旭阳,尤献民,邹桂欣,李国信,单国顺.射干软化与切制工艺优选[J].辽宁中医杂志,2015,42(09):1736-1738.
- [13] 黄玉秋,贾天柱,史辑.正交试验优选巴戟天饮片的软化和切制工艺[J].中国实验方剂学杂志,2015,21(16):5-9.
- [14] 王艳萍.中药饮片切制规格对煎煮效果的影响[J].亚太传统医药,2015,11(14):19-20.
- [15] 郁红礼,汤丽娟,吴皓,毛春芹,陆兔林,毛善虎.多指标正交优选大腹皮饮片切制工艺[J].中药材,2014,37(12):2178-2181.
- [16] 张水寒,黄惠勇,肖娟,蔡萍,万丹,杨欣.Box-Behnken 效应面法优选枳壳切制工艺[J].中药材,2014,37(08):1359-1364.