

SZDB

深圳市标准化指导性技术文件

SZDB/Z 45—2011

中药养护规范

2011 – 10–26 发布

2011– 11–01 实施

深圳市市场监督管理局

发 布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 人员资质要求及职责	3
5 生产与经营企业中药养护规范	4
6 医疗机构中药养护规范	5
附录 A（资料性附录） 2010 年版《中国药典》一部收载的中药材与饮片贮藏方法	7
附录 B（资料性附录） 生产与经营企业中药储存管理制度	13
附录 C（资料性附录） 相关记录和表格	14
附录 D（规范性附录） 生产与经营企业重要养护操作细则	23
附录 E（规范性附录） 主要中成药剂型的养护检查要求	26
附录 F（规范性附录） 医疗机构中药储存管理制度	28
附录 G（规范性附录） 医疗机构中药养护操作细则	31

前 言

本指导性技术文件依据GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分 标准的结构和编写》起草。

本指导性技术文件由深圳市卫生和人口计划生育委员会提出并归口。

本指导性技术文件起草单位：深圳市卫生和人口计划生育委员会、北京大学深圳医院、深圳市人民医院、深圳市友和医药有限公司、深圳市标准技术研究院、深圳市中医院、深圳市罗湖区中医院、深圳市宝安区中医院、江西中医学院、深圳市福田区中医院、深圳市第二人民医院、深圳市南山区人民医院。

本指导性技术文件主要起草人：袁劲松、廖利平、曾长龙、曾向总、胡虹、原文鹏、曾庆明、周国莉、林丽君、李顺民、冯军、翁思妹、裘晓东、张敖、张若晗、曾淑君、张尚斌、易炳学、刘志承、张丽芬、吴宗彬、高玲玲、赵洋、刘源、查文清。

本指导性技术文件为首次制定。

中药养护规范

1 范围

本规范规定了中药养护人员的资质要求、中药养护的基本仓储条件、设备设施、管理制度等。
本规范适用于医疗机构和药品生产与经营企业中药的养护。

2 规范性引用文件

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

《中国药典》（一部）2010 年版

SZJG 37.1-2011 中药处方与中药调剂规范 第 1 部分 中药处方

SZJG 37.2-2011 中药处方与中药调剂规范 第 2 部分 中药调剂

SZJG/T 38.1-2011 中药饮片与中药方剂编码规则 第 1 部分 中药饮片

SZJG/T 38.2-2011 中药饮片与中药方剂编码规则 第 2 部分 中药方剂

3 术语和定义

3.1

中药

我国传统药物的总称，在中医基础理论指导下用以防病治病的药物。中药包含中药材、中药饮片、中成药、民族药。

3.2

中药养护

根据中药的储存特性要求，采取科学、合理、经济、有效的手段和方法，通过控制调节中药的储存条件，对中药储存质量进行定期检查及维护，达到有效防止中药质量变异、确保储存中药质量的目的。

3.3

中药材

药用植物、动物、矿物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料药材。

3.4

中药饮片

中药材经过炮制后直接用于中医临床或制剂生产使用的药品。

3.5

小包装中药饮片

按设定的剂量包装、能直接“数包”配方的中药饮片。

3.6

中成药

在中医药理论指导下，以中药饮片为原料，按规定的处方和标准制成具有一定规格的剂型，可直接用于防治疾病的制剂。

3.7

医疗用毒性药品

列入国家《医疗用毒性药品目录》的药品，以下简称“毒性药品”。

3.8

中药配方颗粒

中药配方颗粒是用符合炮制规范的传统中药饮片作为原料，经现代制药技术提取、浓缩、分离、干燥、制粒、包装精制而成的纯中药产品。

3.9

高危中药

本身毒性大、不良反应严重、药理作用显著且迅速或因使用不当极易发生严重后果甚至危及生命的中药材、中药饮片及中药注射剂。主要包括：安全指数狭窄的药品；易引起不良反应的药品：如生品毒性大、有效剂量与中毒剂量相近的毒性中药材；不良反应严重的中药注射剂等。

3.10

常温库

库房的温度控制在10℃～30℃内，相对湿度控制在45%–75%以内。

3.11

阴凉库

库房的温度控制在不超过20℃，相对湿度控制在45%–75%以内。

3.12

冷库

库房的温度控制在2℃～10℃内，相对湿度控制在45%–75%以内。

3.13

遮光

系指用不透光的容器包装，例如棕色容器、黑色包装材料包裹的无色透明或半透明容器。

3.14

密闭

将容器密闭，以防止尘土及异物进入。

3.15

密封

将容器密封，以防止风化、吸潮、挥发或异物进入。

3.16

熔封或严封

将容器熔封或用适宜的材料严封，以防止空气与水分的侵入并防止污染。

3.17

阴凉处

不超过20℃。

3.18

凉暗处

避光且不超过20℃。

3.19

冷处

2~10℃。

3.20

常温

10~30℃。除另有规定外，未规定贮存温度的一般系指常温。

4 人员资质要求及职责

4.1 生产与经营企业中药储存与养护工作人员资质要求

4.1.1 企业从事药品库管和养护工作的人员，应具有高中(含)以上的文化程度。应经岗位培训和地市级(含)以上药品监督管理部门考试合格，取得岗位合格证书后方可上岗。

4.1.2 中药库管和养护人员应每年至少体检一次。凡患有传染病、隐性传染病、精神病及其他有可能污染药品的疾病的员工都不得参加中药库管和养护工作。

4.1.3 库管员、养护员：负责严格按本规范管理中药。

4.1.4 企业仓库负责人：负责本规范的执行与监督管理。

4.1.5 企业质量管理负责人：负责指导和监督养护过程中的质量管理工作。

4.2 医疗机构中药储存与养护工作人员资质要求

4.2.1 取得中药学专业技术职务任职资格的人员(包括主任中药师、副主任中药师、主管中药师、中药师、中药士)方可从事中药储存与养护工作。

- 4.2.2 中药库管与养护人员应每年至少体检一次。凡患有传染病、隐性传染病、精神病及其他有可能污染药品的疾病的员工都不得参加中药库管和养护工作。
- 4.2.3 中药库管员、养护员：负责严格按本规范管理中药。养护员可由中药库管员兼任。
- 4.2.4 中药库负责人：负责本规范的执行与监督管理。
- 4.2.5 药学部（药剂科）质量管理负责人：负责指导和监督养护过程中的质量管理工作。

5 生产与经营企业中药养护规范

- 5.1 从事中药业务工作的药品生产、流通企业应按经营规模设置相适应的中药仓库。企业应在仓库设置验收养护室，其面积要求一般应达到：大型企业不小于 50 m²；中型企业不小于 40 m²；小型企业不小于 20 m²。
- 5.2 验收养护室应按规定配置千分之一天平、澄明度检测仪、标准比色液、水分测定仪、紫外荧光灯、显微镜等。如果企业配备有质量检验室并配置了相应的仪器设备，不再另设验收养护室。
- 5.3 养护员应指导库管员进行药品的合理储存。中药材与饮片贮藏方法可参见附录 A。
- 5.4 库管员应按分库、分区、分类贮存药品，养护员依据中药的质量特性监督检查中药贮存的分类贮藏情况是否合理，贮存条件是否符合规定。《生产与经营企业药品储存管理制度》可参见附录 B。
- 5.5 库管员每日上午 8:30~10:30、下午 14:00~16:30 检查库房的温湿度情况并填写相关表格。《库房温湿度记录》格式与内容可参见附录 C。如温湿度超出规定范围应采取调温调湿除措施，使其达到要求并记录。养护员每天巡查一次，检查温湿度计是否放置在有代表性的位置；配合库管员进行温湿度的监测和管理；检查库房是否避免日光的直接照射。
- 5.6 养护员每月 2 次对库房温湿度调节设备进行巡检，保证温湿度的调节要求。如果温湿度超过或将要超过规定范围，及时开启相应的调节设备。如超出规定贮存条件且已及时采取措施，仍不能达到要求应填写记录，由质量管理人员判断是否对药品质量产生了不良影响，并提出处理办法。
- 5.7 养护员每周对所有库房、所有库区、所有货位所有批次的药品大包装外观进行巡检，确保包装完好，无霉变、无潮湿、无积热、无积尘、无虫蛀、无鼠咬等异常情况；中药材、饮片无虫蛀、发霉、泛油、变色、气味散失、风化、潮解溶化、粘连、挥发、腐烂等变异现象，并填写《库房巡检记录》（格式可参见附录 C）。
- 5.8 养护员必要时按中药材及中药饮片的质量特性，采用晾晒、熏蒸杀虫等方法养护，具体操作见《生产与经营企业中药养护操作细则》（可参见附录 D）。主要中成药剂型的养护检查要求见附录 E。
- 5.9 养护员根据中药的剂型，验收合格日期（3 个月）、有效期、确定药品循检开箱检查频次，抽查数量及检查项目，原则上以超过验收日期 3 个月的在库产品为循检对象。
- 5.10 养护员按三三四原则进行药品循检，即每季度第一个月检查总批次的 30%，第二个月检查总批次的另外 30%，第三个月检查总批次的其余 40%，抽检数量按《药品验收程序》中抽检数量的规定执行，并做好《库存药品养护检查记录》（格式可参见附录 C）。
- 5.11 养护过程中，发现任何异常情况，填写质量复核单及时上报质量管理部，进一步确认、处理。
- 5.12 每月由养护员将首营品种、近效期预警品种、长时间贮存品种、质量不稳定品种和已发现质量问题中药的相邻批号药品填写《重点养护品种确认表》（格式可参见附录 C），制定重点养护中药目录，确定的重点养护品种应在剂型要求的基础上增加养护次数，每月进行一次养护检查并填《药品养护档案表》（格式可参见附录 C）。
- 5.13 建立健全中药养护档案，并定期分析，不断总结经验，为药品储存养护提供科学依据。养护员每季度对养护品种及记录汇总填《药品养护状况分析汇总表》（格式可参见附录 C），做出评价分析，评估产品养护情况及近效期或长时间储存药品信息，送企业质量管理负责人审核后，存档。养护档案以产品为单位，可用于年底对企业供货质量的评价。

5.14 养护员负责养护用仪器设备、监测设备的管理，每年底对验收养护室仪器设备及药品养护用设施设备进行一次全面检查，填写检查记录。

6 医疗机构中药养护规范

6.1 提供中医医疗服务的医疗机构，其中药仓库的面积应满足中药贮存、养护、出入库工作要求，具体要求如下：

——综合医院与中西医结合医院中药仓库的面积：三级医院不小于 250 m²，二级医院不小于 200 m²，一级医院不小于 100 m²。

——中医医院中药仓库的面积：三级医院不小于 300 m²，二级医院不小于 200 m²，一级医院不小于 100 m²。

——专科医院中药仓库的面积：耳鼻喉医院、骨科医院不小于 150 m²；康复医院、心血管病医院、肿瘤医院、一级精神病医院、一级中医专科医院不小于 100 m²；口腔医院、皮肤病医院、医疗美容医院不小于 75 m²。

6.2 中药房应配备必备的验收养护设备，如千分之一天平、量杯或量筒、验证用温度计、湿度计等。

6.3 库管员应进行药品的合理储存。

6.4 库管员应按分库、分区、分类贮存药品，养护员依据中药的质量特性监督检查中药贮存的分类贮藏情况是否合理，贮存条件是否符合规定。《医疗机构药品储存管理制度》可参见附录 F。

6.5 库管员每日上午 8:30-10:30、下午 14:00-16:30 检查库房的温湿度情况并填写《库房温湿度记录》（格式可参考附录 C），如温湿度超出规定范围应采取调温调湿措施，使其达到要求并记录。养护员每天巡查一次，检查温湿度计是否放置在有代表性的位置，检查库房是否避免日光的直接照射。

6.6 养护员每月一次对库房温湿度调节设备进行巡检，保证温湿度的调节要求。如果温湿度超过或将要超过规定范围，应及时开启相应的调节设备。如超出规定贮存条件且已及时采取措施，仍不能达到要求的应填写记录，由中药库负责人判断是否对药品质量产生了不良影响，并提出处理办法。

6.7 养护员每周对所有库房、所有库区、所有货位所有批次的药品大包装外观进行巡检，确保包装完好，无霉变、无潮湿、无积热、无积尘、无虫蛀、无鼠咬等异常情况；中药材、饮片无虫蛀、发霉、泛油、变色、气味散失、风化、潮解溶化、粘连、挥发、腐烂等变异现象，并填写《库房巡检记录》（格式可参见附录 C）。

6.8 养护员按中药材及中药饮片的质量特性，必要时采用晾晒等方法养护，具体操作见《医疗机构中药养护操作细则》（可参见附录 G）。

6.9 养护员根据中药的剂型，验收合格日期（3 个月）、有效期、确定药品循检开箱检查频次，抽查数量及检查项目，原则上以超过验收日期 1 个月的在库产品为循检对象。

6.10 养护员按“三三四”原则进行药品循检，即每季度第一个月检查总批次的 30%，第二个月检查总批次的另外 30%，第三个月检查总批次的其余 40%，抽检数量按药品验收程序中抽检数量的规定执行，并做好《库存药品养护检查记录》（格式可参见附录 C）。

6.11 养护过程中，发现任何异常情况，及时登记并报告中药库负责人和药学部（药剂科）质量管理负责人，进一步确认、处理。

6.12 每月由养护员将新引进品种、近效期预警品种、长时间贮存品种、质量不稳定品种和已发现质量问题中药的相邻批号药品填写《重点养护品种确认表》（格式可参见附录 C），制定重点养护中药目录，确定的重点养护品种应在剂型要求的基础上增加养护次数，每月进行一次养护检查并填《药品养护档案表》（格式可参见附录 C）。

6.13 建立健全中药养护档案，并定期分析，不断总结经验，为药品储存养护提供科学依据。养护员每半年对养护品种及记录汇总填《药品养护状况分析汇总表》（格式可参见附录 C），做出评价分析，评估产品养护情况及近效期或长时间储存药品信息，送药学部（药剂科）质量管理负责人审核后，存档。养护档案以产品为单位，可用于年底配送与生产企业供货质量的评价。

养护用的仪器、计量器具（如温度计、湿度计、衡器、量器等），应定期由计量监督管理部门强制检定并贴有强制检定标志。鼓励本单位在强制检定间隙阶段对度量衡准确性进行验证并做好验证记录。养护员负责养护用仪器设备、监测设备的管理，每年底对验收养护室仪器设备及药品养护用设施设备进行一次全面检查，填写检查记录。

附 录 A
(资料性附录)

2010 年版《中国药典》一部收载的中药材与饮片贮藏方法

中药材与饮片贮藏方法见表A. 1。

表 A. 1 2010 年版《中国药典》一部收载的中药材与饮片贮藏方法

贮存方法	中药材或饮片
避光，置通风干燥处	番泻叶
密闭	龟甲胶、阿胶、珍珠、鹿角胶、滑石粉
密闭，避光，置阴凉干燥处	猪胆粉
密闭，在 30℃以下保存，防风化	芒硝
密闭，遮光，防潮，防压，室温保存	体外培育牛黄
密闭，置干燥处	马钱子粉、天竺黄
密闭，置阴凉处	虫白蜡、枫香脂
密闭，置阴凉干燥处，防霉，防蛀	炒瓜蒌子
密闭，置阴凉干燥处，防蛀	豆蔻
密闭，置阴凉干燥处，遮光，防潮，防蛀	麝香
密闭，置阴凉干燥处	苏合香、沉香、阿魏、玫瑰花、胡椒、盐附子
密闭保存，防火	干漆
密封，防潮，避光，置阴凉处	人工牛黄
密封，防潮	玄明粉
密封，置干燥处	西瓜霜
密封，置阴凉处	天然冰片（右旋龙脑）、艾片（左旋龙脑）、冰片（合成龙脑）
遮光，密闭，置干燥处	轻粉
遮光，密闭，置阴凉干燥处，防潮，防压	牛黄

置干燥处	一枝黄花、丁公藤、九里香、三棵针、土荆皮、大腹皮、山豆根、山楂叶、山慈菇、川射干、广金钱草、女贞子、小叶莲、小驳骨、小通草、飞扬草、马钱子、马兜铃、马鞭草、王不留行、天仙藤、木贼、木鳖子、瓦楞子、丹参、水红花子、功劳木、石吊兰、石决明、石膏、煅石膏、布渣叶、龙胆、北刘寄奴、北豆根、四季青、白茅根、白矾、冬瓜皮、冬凌草、冬葵果、半边莲、半枝莲、丝瓜络、地枫皮、地骨皮、亚乎奴（锡生藤）、西河柳、当药、朱砂、朱砂根、自然铜、血余炭、决明子、灯心草、灯盏细辛、花蕊石、苍耳子、苏木、杜仲叶、杠板归、连翘、牡蛎、伸筋草、皂角刺、诃子、补骨脂、忍冬藤、鸡骨草、青风藤、青葙子、青礞石、青黛、苦木、苦玄参、苦地丁、苦参、枇杷叶、昆布、垂盆草、侧柏叶、金沸草、金钱草、金铁锁、金礞石、卷柏、炉甘石、贯叶金丝桃、茜草、草乌叶、胡芦巴、胡黄连、枸骨叶、威灵仙、牵牛子、鸦胆子、韭菜子、骨碎补、钟乳石、钩藤、禹余粮、急性子、首乌藤、穿山龙、穿山甲、穿心莲、络石藤、桃枝、夏枯草、积雪草、射干、拳参、海金沙、海螵蛸、海藻、通关藤、通草、桑叶、桑枝、黄蜀葵花、救必应、蛇床子、麻黄根、鹿角、鹿角霜、淡竹叶、葶苈子、篇蓄、棕榈、紫石英、紫花地丁、紫苏梗、紫草、紫萁贯众、蛤壳、滑石、路路通、滇鸡血藤、槭藤子、磁石、蕤仁、颠茄草、覆盆子、芦根、益母草、鱼腥草
置干燥处，防潮，防蛀	两面针、槐花、藕节
置干燥处，防潮	儿茶、木香、赤石脂、松花粉、闹羊花、茯苓、茯苓皮、浙贝母、鹿衔草、旋覆花、断血流、蟾酥、黑顺片、白附片
置干燥处，防尘，防蛀	蜘蛛香
置干燥处，防尘	珍珠母
置干燥处，防火	硫黄
置干燥处，防霉，防蛀	五加皮、乌梢蛇、仙茅、玄参、竹茹、防己、灵芝、板蓝根、虎杖、罗汉果、金荞麦、金钱白花蛇、南板蓝根、厚朴花、胖大海、独活、洋金花、娑罗子、商陆、蜈蚣、蕲蛇、橘核
置干燥处，防霉	水牛角、石菖蒲、连钱草、莲房、蒺藜
置干燥处，防压	蝉蜕
置干燥处，防蛀	大皂角、大枣、山茱萸、天花粉、毛诃子、水蛭、白芍、白扁豆、延胡索（元胡）、全蝎、赤小豆、何首乌、制何首乌、龟甲、鸡内金、青果、郁金、金果榄、京大戟、泽泻、荔枝核、珠子参、莲子、莪术、蛇蜕、猪牙皂、续断、楮实子、紫河车、罂粟壳、槲寄生、僵蚕、蕤白、鳖甲
置干燥处，密闭	雄黄
置干燥处，遮光，密闭	红粉
置木箱内衬以油纸，防潮，防蛀	九香虫

置通风干燥处	土贝母、土茯苓、大叶紫珠、大血藤、大蓟、山香圆叶、广东紫珠、小蓟、天仙子、云芝、木通、木棉花、木蝴蝶、车前草、瓦松、牛蒡子、升麻、石韦、龙脷叶、仙鹤草、白及、白头翁、白果、白屈菜、白前、白鲜皮、白薇、熟地黄、地锦草、百合、合欢皮、合欢花、远志、赤芍、花椒、杜仲、巫山淫羊藿、谷精草、沙苑子、鸡冠花、委陵菜、金龙胆草、肿节风、泽兰、茺蔚子、南鹤虱、梔子、焦梔子、厚朴、禹州漏芦、独一味、洪连、秦艽、秦皮、夏天无、高山辣根菜、粉萆薢、海风藤、预知子、黄山药、黄连、蕲艾、菝葜、菟丝子、常山、野木瓜、银杏叶、猪苓、淫羊藿、绵马贯众、绵马贯众炭、绵萆薢、紫珠叶、锁阳、鹅不食草、蓼大青叶、豨莶草、辣椒、漏芦、墨旱莲、藏菖蒲、翼首草、瞿麦
置通风干燥处，防潮，防蛀	太子参、龙眼肉、红芪、炙红芪、红景天、明党参、哈蟆油、莲子心、桑白皮、黄芪、炙黄芪、蒲公英、蒲黄
置通风干燥处，防潮	大青盐、川木通、马齿苋、车前子、百部、关黄柏、芥子、苦楝皮、刺五加、知母、狗脊、铁皮石斛、凌霄花、浮萍、黄芩、黄柏、麻黄、密蒙花、暴马子皮、石斛
置通风干燥处，防霉，防蛀	天冬、天南星、制天南星、巴戟天、玉竹、地龙、芫花、沙棘、鸡血藤、使君子、黄精、甜瓜子、款冬花、生地黄
置通风干燥处，防霉	大青叶、五味子、南五味子、鸭跖草、黄藤
置通风干燥处，防压，防蛀	蜂房
置通风干燥处，防压	五倍子
置通风干燥处，防蛀	刀豆、三棱、土鳖虫、大豆黄卷、大黄、山药、山楂、川贝母、川乌、制川乌、川楝子、天麻、天葵子、甘草、炙甘草、甘遂、平贝母、北沙参、白附子、白蒺藜、瓜子金、半夏、法半夏、姜半夏、清半夏、地肤子、地榆、肉苁蓉、竹节参、华山参、伊贝母、麦芽、芡实、谷芽、金樱子、草乌、制草乌、南沙参、柿蒂、胆南星、莱菔子、荷叶、桔梗、柴胡、党参、狼毒、粉葛、桑寄生、桑椹、桑螵蛸、银柴胡、猫爪草、淡豆豉、斑蝥、葛根、紫苏子、黑芝麻、黑豆、湖北贝母、椿皮、槐角、锦灯笼、槟榔、焦槟榔、稻芽、薏苡仁
置通风阴凉干燥处，避光，密闭	西红花
置阴凉潮湿处，或埋入湿沙内，防冻	生姜
置阴凉处，防热	蜂蜡
置阴凉处	牡荆叶、蜂蜜

置阴凉干燥处	丁香、八角茴香、三白草、土木香、大蒜、大蓟炭、山柰、千年健、千里光、川木香、广枣、小茴香、天山雪莲、巴豆、巴豆霜、艾叶、石榴皮、母丁香、老鹳草、血竭、安息香、红大戟、红豆蔻、苍术、芦荟、两头尖、吴茱萸、牡丹皮、余甘子、辛夷、没药、青叶胆、青皮、青蒿、苘麻子、罗布麻叶、佩兰、乳香、油松节、降香、细辛、荆芥、荆芥炭、荆芥穗、荆芥穗炭、萆薢、草豆蔻、草果、砂仁、香加皮、香薷、姜黄、桂枝、臭灵丹草、徐长卿、高良姜、益智、菊苣、野马追、羚羊角、紫苏叶、黑种草子、筋骨草、瞿麦、蓝布正、蓖麻子、雷丸、蜂胶、矮地茶、蔓荆子、鹤虱、薄荷、檀香
置阴凉干燥处，防潮，防尘	皂矾（绿矾）
置阴凉干燥处，防潮，防热	满山红
置阴凉干燥处，防潮，防蛀	山银花、木瓜、甘松、当归、红花、金银花、野菊花、藁本、翻白草
置阴凉干燥处，防潮	人参叶、三七、山麦冬、川牛膝、广藿香、牛膝、乌梅、麦冬、茵陈、黑顺片、白附片
置阴凉干燥处，防霉，防蛀	瓜蒌、瓜蒌子、瓜蒌皮、佛手、陈皮、香橼、前胡、梅花、紫花前胡
置阴凉干燥处，防霉	紫菀
置阴凉干燥处，防闷热，防潮，防蛀	枸杞子
置阴凉干燥处，防热，防蛀	火麻仁、柏子仁
置阴凉干燥处，防蛀，防压	月季花
置阴凉干燥处，防蛀	干姜、炮姜、千金子、千金子霜、川芎、片姜黄、化橘红、乌药、水飞蓟、白术、白芷、冬虫夏草、亚麻子、肉豆蔻、肉桂、防风、羌活、苦杏仁、郁李仁、萆薢、枳壳、枳实、香附、重楼、桃仁、核桃仁、海马、海龙、榧子、酸枣仁、橘红
置阴凉干燥处，密闭，防蛀	西洋参、红参、鹿茸
置阴凉干燥处，密闭保存，防霉，防蛀	菊花
置阴凉干燥处，密闭保存，防蛀。	人参
埋于湿沙中	鲜芦根
置阴凉潮湿处，防冻	鲜石斛
置阴凉潮湿处	鲜益母草、鲜鱼腥草
埋在沙土中，防冻	鲜地黄
用木箱严密封装，常用花椒拌存，置阴凉干燥处，防蛀	蛤蚧

中药材与饮片贮藏方法见表A. 2。

表 A. 2 2010 年版《中国药典》一部收载的中药材与饮片按库储存方法

贮藏方法	药品名称
常温贮存	<p>番泻叶、龟甲胶、阿胶、珍珠、鹿角胶、滑石粉、芒硝、体外培育牛黄、马钱子粉、天竺黄、干漆、玄明粉、轻粉、西瓜霜、一枝黄花、丁公藤、九里香、三棵针、土荆皮、大腹皮、山豆根、山楂叶、山慈菇、川射干、广金钱草、女贞子、小叶莲、小驳骨、小通草、飞扬草、马钱子、马兜铃、马鞭草、王不留行、天仙藤、木贼、木鳖子、瓦楞子、丹参、水红花子、功劳木、石吊兰、石决明、石膏、煅石膏、布渣叶、龙胆、北刘寄奴、北豆根、四季青、白茅根、白矾、冬瓜皮、冬凌草、冬葵果、半边莲、半枝莲、丝瓜络、地枫皮、地骨皮、亚乎奴（锡生藤）、西河柳、当药、朱砂、朱砂根、自然铜、血余炭、决明子、灯心草、灯盏细辛、花蕊石、苍耳子、苏木、杜仲叶、杠板归、连翘、牡蛎、伸筋草、皂角刺、诃子、补骨脂、忍冬藤、鸡骨草、青风藤、青葙子、青礞石、青黛、苦木、苦玄参、苦地丁、苦参、枇杷叶、昆布、垂盆草、侧柏叶、金沸草、金钱草、金铁锁、金礞石、卷柏、炉甘石、贯叶金丝桃、茜草、草乌叶、胡芦巴、胡黄连、枸骨叶、威灵仙、牵牛子、鸦胆子、韭菜子、骨碎补、钟乳石、钩藤、禹余粮、急性子、首乌藤、穿山龙、穿山甲、穿心莲、络石藤、桃枝、夏枯草、积雪草、射干、拳参、海金沙、海螵蛸、海藻、通关藤、通草、桑叶、桑枝、黄蜀葵花、救必应、蛇床子、麻黄根、鹿角、鹿角霜、淡竹叶、葶苈子、篇蓄、棕榈、紫石英、紫花地丁、紫苏梗、紫草、紫萁贯众、蛤壳、滑石、路路通、滇鸡血藤、榼藤子、磁石、蕤仁、颠茄草、覆盆子、芦根、益母草、鱼腥草、两面针、槐花、藕节、儿茶、木香、赤石脂、松花粉、闹羊花、茯苓、茯苓皮、浙贝母、鹿衔草、旋覆花、断血流、蟾酥、黑顺片、白附片、蜘蛛香、珍珠母、硫黄、五加皮、乌梢蛇、仙茅、玄参、竹茹、防己、灵芝、板蓝根、虎杖、罗汉果、金荞麦、金钱白花蛇、南板蓝根、厚朴花、胖大海、独活、洋金花、娑罗子、商陆、蜈蚣、蕲蛇、橘核、水牛角、石菖蒲、连钱草、莲房、蒺藜、蝉蜕、大皂角、大枣、山茱萸、天花粉、毛诃子、水蛭、白芍、白扁豆、延胡索（元胡）、全蝎、赤小豆、何首乌、制何首乌、龟甲、鸡内金、青果、郁金、金果榄、京大戟、泽泻、荔枝核、珠子参、莲子、莪术、蛇蜕、猪牙皂、续断、楮实子、紫河车、罂粟壳、槲寄生、僵蚕、蕤白、鳖甲、雄黄、红粉、九香虫、大青盐、川木通、马齿苋、车前子、百部、关黄柏、芥子、苦楝皮、刺五加、知母、狗脊、铁皮石斛、凌霄花、浮萍、黄芩、黄柏、麻黄、密蒙花、暴马子皮、石斛、天冬、天南星、制天南星、巴戟天、玉竹、地龙、芫花、沙棘、鸡血藤、使君子、黄精、甜瓜子、款冬花、生地黄、大青叶、五味子、南五味子、鸭跖草、黄藤、蜂房、五倍子、刀豆、三棱、土鳖虫、大豆黄卷、大黄、山药、山楂、川贝母、川乌、制川乌、川楝子、天麻、天葵子、甘草、炙甘草、甘遂、平贝母、北沙参、白附子、白蒺藜、瓜子金、半夏、法半夏、姜半夏、清半夏、地肤子、地榆、肉苁蓉、竹节参、华山参、伊贝母、麦芽、芡实、谷芽、金樱子、草乌、制草乌、南沙参、柿蒂、胆南星、莱菔子、荷叶、桔梗、柴胡、党参、狼毒、粉葛、桑寄生、桑椹、桑螵蛸、银柴胡、猫爪草、淡豆豉、斑蝥、葛根、紫苏子、黑芝麻、黑豆、湖北贝母、椿皮、槐角、锦灯笼、槟榔、焦槟榔、稻芽、薏苡仁、土贝母、土茯苓、大叶紫珠、大血藤、大蓟、山香圆叶、广东紫珠、小蓟、天仙子、云芝、木通、木棉花、木蝴蝶、车前草、瓦松、牛蒡子、升麻、石韦、龙脷叶、仙鹤草、白及、白头翁、白果、白屈菜、白前、白鲜皮、白薇、熟地黄、地锦草、百合、合欢皮、合欢花、远志、赤芍、花椒、杜仲、巫山淫羊藿、谷精草、沙苑子、鸡冠花、委陵菜、金胆草、肿节风、泽兰、茺蔚子、南鹤虱、梔子、焦</p>

	<p>梔子、厚朴、禹州漏芦、独一味、洪连、秦艽、秦皮、夏天无、高山辣根菜、粉萆薢、海风藤、预知子、黄山药、黄连、荜茇、菝葜、菟丝子、常山、野木瓜、银杏叶、猪苓、淫羊藿、绵马贯众、绵马贯众炭、绵萆薢、紫珠叶、锁阳、鹅不食草、蓼大青叶、豨薟草、辣椒、漏芦、墨旱莲、藏菖蒲、翼首草、瞿麦</p>
阴凉贮存	<p>月季花、火麻仁、柏子仁、枸杞子、紫菀、瓜蒌、瓜蒌子、瓜蒌皮、佛手、陈皮、香橼、前胡、梅花、紫花前胡、人参叶、三七、山麦冬、川牛膝、广藿香、牛膝、乌梅、麦冬、茵陈、黑顺片、白附片、山银花、木瓜、甘松、当归、红花、金银花、野菊花、藁本、翻白草、西红花、蜂蜡、牡荆叶、蜂蜜、丁香、八角茴香、三白草、土木香、大蒜、大蓟炭、山柰、千年健、千里光、川木香、广枣、小茴香、天山雪莲、巴豆、巴豆霜、艾叶、石榴皮、母丁香、老鹳草、血竭、安息香、红大戟、红豆蔻、苍术、芦荟、两头尖、吴茱萸、牡丹皮、余甘子、辛夷、没药、青叶胆、青皮、青蒿、苘麻子、罗布麻叶、佩兰、乳香、油松节、降香、细辛、荆芥、荆芥炭、荆芥穗、荆芥穗炭、草澄茄、草豆蔻、草果、砂仁、香加皮、香薷、姜黄、桂枝、臭灵丹草、徐长卿、高良姜、益智、菊苣、野马追、羚羊角、紫苏叶、黑种草子、筋骨草、蓍草、蓝布正、蓖麻子、雷丸、蜂胶、矮地茶、蔓荆子、鹤虱、薄荷、檀香、皂矾（绿矾）、满山红、干姜、炮姜、千金子、千金子霜、川芎、片姜黄、化橘红、乌药、水飞蓟、白术、白芷、冬虫夏草、亚麻子、肉豆蔻、肉桂、防风、羌活、苦杏仁、郁李仁、萆薢、枳壳、枳实、香附、重楼、桃仁、核桃仁、海马、海龙、榧子、酸枣仁、橘红、西洋参、红参、鹿茸、菊花、人参、蛤蚧、猪胆粉、虫白蜡、枫香脂、炒瓜蒌子、豆蔻、麝香、苏合香、沉香、阿魏、玫瑰花、胡椒、盐附子、人工牛黄、天然冰片（右旋龙脑）、艾片（左旋龙脑）、冰片（合成龙脑）、牛黄。</p>
阴凉保湿贮存	<p>生姜、鲜芦根、鲜石斛、鲜益母草、鲜鱼腥草、鲜地黄。</p>

附 录 B
（资料性附录）
生产与经营企业中药储存管理制度

B.1 适用范围

附录B适用于所有进入企业的中药材及中药饮片、中成药的在库储存、安全、卫生管理。

B.2 职责

库管员、质管员、养护员、仓库负责人、质量管理部各负其责，见正文“4 人员资质要求及职责”。

B.3 内容

B.3.1 中药仓储管理

B.3.1.1 根据中药的质量特性，应按药品性质进行分类储存。

B.3.1.5.1 药品与非药品宜分库存放。

B.3.1.5.2 性质互相影响容易串味的中药宜分库储存。

B.3.1.5.3 内用药与外用药应分库或分区存放。

B.3.1.5.4 中药储存要按产品批号及效期远近依次或分开堆码，近效期中药应有明显标志及目录。

B.3.1.5.5 特殊中药应专柜存放。

B.3.1.5.6 不合格中药暂存在不合格区，拟退货中药存放于退货区中，并要做好记录，专人管理并尽快处理。退货记录应保存3年。

B.3.1.5.7 中药材及中药饮片按植物类、动物类、矿石贝壳类应分别存放，植物类饮片依其用药部位进行再分类保存，有阴凉与冷藏要求的中药材及中药饮片应存入阴凉库与冷库中的药材及中药饮片区。特殊中药材及中药饮片分别存入常温库、阴凉库、冷库的专柜。

B.3.1.2 根据中药的储存要求，应按药品性质分别储存于常温库、阴凉库、冷库、易串味库。易燃易爆品专用容器单独保存。各独立库房均设温湿度计，每天上午8：30～10：30、下午14：00～16：30由库管员认真观察该库温湿度，并作好记录（填写库房温湿度记录表）。若温度超出规定范围，及时打开抽风机或空调，使温度调至规定范围；若湿度超出规定范围，及时打开抽风机、除湿机等使湿度调至规定范围。

B.3.1.3 中药堆码要求：按安全方便节约的原则，整齐牢固堆垛五距规范，合理利用仓库，色标明显。

五距：垛间距不小于100厘米，垛与墙、柱的间距不小于30厘米，垛与屋顶（房梁）间距不小于30厘米，垛与地面的间距不小10厘米，与仪器设备距30厘米；

库内应设置足够宽度的货物通道和管理通道，保证仓储作业和养护管理工作的有效开展。库内储存养护管理通道宽度应不小于50厘米；采用货架存放药品的，在确保库房墙壁干燥、光洁、平整的情况下，货架可靠墙摆放，其靠墙面应装有隔离板面；库房内不应出现管理人员无法到达或不能实施有效控制的管理死角。

色标：待验区、退货区——黄色，合格品、零货称取区、发货区——绿色，不合格品——红色。三色标牌以底色为准，文字可以白色或黑色等表示。

B.3.1.4 货垛堆码及搬运应按外包装图示标志的要求规范操作，倾斜角宜小于15°。药品不得倒置。对于包装不牢固有怕压标志或过重的不宜堆码过高，以防下层受压变形。堆垛应符合防火规定，并与消防设施、电器装置等保持一定距离，以利对药品进行检查，搬运和消防。较重、体积庞大而又不需久储的药品应堆在离装卸地点较近的货区，以便于搬运；药质较轻者可堆放在中心货区。若同种药品规格相同而包装箱体积大小不一，应将大件放在下层，小件放在上层。

B.3.1.5 中药堆码顺序

- B.3.1.5.1 按中药批号的顺序层层堆垛，不应不同品种、不同规格、不同批号的药品混垛。
- B.3.1.5.2 为保证药品的先进先出，近期先出，易变先出，后进药品的存放不应妨碍先进药品的出库。
- B.3.1.5.3 夏天每隔1个月，冬天每隔2个月，对大批量药材进行翻垛通风，即垛底药品翻到垛面。
- B.3.1.5.4 药品距效期仅有半年时，由库管员按月填报《近效期药品预警表》（格式可参见附录C），以免过期造成损失。对近效期中药，应在效期警示牌上明显标示，同时在该药货位上也应有明显的警示标志。
- B.3.1.5.5 按批号管理的药品距有效期20天的药品，不得出库使用，不得流入市场。

B.3.1.6 药品的状态标志

- B.3.1.6.1 药品储存要实行色标管理均应有合格、不合格、待验等相应的状态标志。
- B.3.1.6.2 特殊药品的库房应设立药品标志。

B.3.1.7 特殊药品管理

- B.3.1.7.1 特殊药品双人双锁管理，专库存放。
- B.3.1.7.2 特殊药品设立专用账目，专人登记，定期盘点做到账（电脑）、物（药品数量）相符，发现问题，立即报告市药品监督部门。
- B.3.1.7.3 药品入库前，应坚持双人开箱验收、清点、双人签字入库。
- B.3.1.7.4 严格执行出库制度，发货时应有专人对品名、数量、质量进行检查，并有第二人复核，发货人、复核人共同在单据上签字。
- B.3.1.7.5 由于破损、变质、过期失效，而不可供药用的品种，上报质量管理部及时处理。
- B.3.1.7.6 库存养护中如发现质量问题，应悬挂明显标志和暂停向下游发货，并尽快通知单位质量管理部门予以处理。

B.3.1.8 消防、安全设施管理

- B.3.1.8.1 库房应阴凉遮光，消防、防盗（消防报警器灵敏有效、防护栏、门、窗牢固完好）设施齐全，降温除湿排风设备运转良好。
- B.3.1.8.2 严禁对所存药品敲打、撞击、抛扔、拖拉，应轻拿轻放。
- B.3.1.8.3 药品堆码不宜过高过密，码放要稳固，垛与垛、垛与墙之间要有间距，要有足够搬运和消防通道。
- B.3.1.8.4 库管员要定期检查库房有无安全隐患，药品包装容器是否严密，有无渗漏或破损，发现问题应立即报告，并及时采取有效的解决措施。
- B.3.1.8.5 非库房人员未经许可不得入内。

B.3.2 库房卫生管理**B.3.2.1 要求**

- B.3.2.1.1 所存放物品应无鼠咬、虫蛀、吸潮、发霉等现象。
- B.3.2.1.2 工作场所干净卫生，无积灰、积水及其他杂物。

B.3.2.2 方法

- B.3.2.2.1 药品到库后检查其外包装是否清洁、完好，对被污染的外包装应及时清洁；对包装破损的药品应及时上报仓库负责人和质量管理部养护员，及时处理。
- B.3.2.2.2 收发药品后应及时清扫地面，确保地面整洁，无积尘、杂物。
- B.3.2.2.3 对在库中药外包装的表面和门窗，至少每周做一次表面除尘清洁。
- B.3.2.2.4 库房设有防鼠、防虫、防蝇、防鸟等设施，严防药品等被污染，严防蝇、虫进入库房。
- B.3.2.2.5 库管员按规定检查仓库温湿度，及时利用排风、降温除湿设施，调节仓库温湿度，防止药品吸潮、发霉。

附 录 C
(资料性附录)
相关记录和表格

适用于生产与经营企业的库房巡检记录见表 C.1。

表C.1 库房巡检记录（适用于生产与经营企业）

库		年 月 日			
库房名称		遮光	<input type="checkbox"/> 完好 <input type="checkbox"/> 破损	通风	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 不佳
状态标记	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误				处理措施
药品分类存放	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误				
物料码放	整齐 <input type="checkbox"/> 分品种 <input type="checkbox"/> 分批 <input type="checkbox"/> 分区				
垛距	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求				
账物	<input type="checkbox"/> 相符 <input type="checkbox"/> 不相符				
物品包装	<input type="checkbox"/> 完好 <input type="checkbox"/> 破损				
中成药外观	无异常 <input type="checkbox"/> 发霉 <input type="checkbox"/> 虫蛀、鼠咬 <input type="checkbox"/> 积热 <input type="checkbox"/> 潮湿				
中药材、中药饮片	无异常 <input type="checkbox"/> 发霉 <input type="checkbox"/> 泛油 <input type="checkbox"/> 变色、气味散失 虫蛀 <input type="checkbox"/> 潮湿				
设施	齐全 <input type="checkbox"/> 缺失 <input type="checkbox"/> 完好 <input type="checkbox"/> 破损				
门、窗、锁、防护栏	<input type="checkbox"/> 完好 <input type="checkbox"/> 存在安全隐患				
消防器材	完好 <input type="checkbox"/> 不能正常使用 <input type="checkbox"/> 在规定位置 <input type="checkbox"/> 被挪用				
电源线	<input type="checkbox"/> 完好 <input type="checkbox"/> 裸露、破损				
清洁卫生	<input type="checkbox"/> 已清洁 <input type="checkbox"/> 未清洁				
养护员		日期		结论	

巡检每周进行一次，在相应的“□”内划“√”结论不符合规定的，应注明处理措施及结果。

适用于医疗机构的库房巡检记录见表 C.2。

表C.2 库房巡检记录（适用于医疗机构）

库		年 月 日																
库房名称		遮光		<input type="checkbox"/> 完好 <input type="checkbox"/> 破损		通风		<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 不佳										
状态标记	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误			药品分类存放		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		处理措施										
物料码放	整齐 <input type="checkbox"/> 分品种 <input type="checkbox"/> 分批 <input type="checkbox"/> 分区			垛距		<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求												
账物	<input type="checkbox"/> 相符 <input type="checkbox"/> 不相符			物品包装		<input type="checkbox"/> 完好 <input type="checkbox"/> 破损												
中成药外观	<input type="checkbox"/> 无异常		<input type="checkbox"/> 发霉		<input type="checkbox"/> 虫蛀、鼠咬		<input type="checkbox"/> 积热					<input type="checkbox"/> 潮湿						
	异常药品名																	
中药材、中药饮片	<input type="checkbox"/> 无异常		<input type="checkbox"/> 发霉		<input type="checkbox"/> 泛油		<input type="checkbox"/> 变色					<input type="checkbox"/> 气味散失		<input type="checkbox"/> 虫蛀		<input type="checkbox"/> 潮湿		
	异常药品名																	
设施	齐全 <input type="checkbox"/> 缺失 <input type="checkbox"/> 完好 <input type="checkbox"/> 破损																	
门、窗、锁、防护栏	<input type="checkbox"/> 完好 <input type="checkbox"/> 存在安全隐患																	
消防器材	完好 <input type="checkbox"/> 不能正常使用 <input type="checkbox"/> 在规定位置 <input type="checkbox"/> 被挪用																	
电源线	<input type="checkbox"/> 完好 <input type="checkbox"/> 裸露、破损																	
清洁卫生	<input type="checkbox"/> 已清洁 <input type="checkbox"/> 未清洁																	
养护员			日期				结论											

巡检每周进行一次，在相应的“□”内划“√”结论不符合规定的，应注明处理措施及结果。

SZDB/Z 45-2011
重点养护品种确认表见表 C.3。

表C.3 重点养护品种确认表

序号	品名	生产企业	规格	有效期	存放地点	确定理由及养护重点	备注
养护员：		质量管理部负责人：				仓库负责人：	

药品养护档案表见表 C.5。

表C.5 药品养护档案表

填表日期: 年 月 日

编号:

[illegible]

药品养护状况分析汇总表见表 C.6。

表C. 6 药品养护状况分析汇总表

填表日期： 年 月 日

养护品 种数量	重点品 种数量	质量稳定 品种	百分率	近 效 期 品 种	百分率	长时间 贮存品种	百分率
质量不稳 定产品品 名	规格、剂型	数量	批号	生产企业	质量状况	评价	采取的措施
养护状况 分析							
养护员：				质量管理部部长：			

近效期药品预警表见表 C.7。

表C.7 近效期药品预警表

填表人：

[illegible]

注 2：停发日期为有效期终止前 30 天。

注 3: 药品停发后按不合格品处理, 应即时退不合格品库。

填表日期: 年 月 日

填表人：

库号： 适宜温度范围： ~ °C 适宜湿度范围：45%~75%											
日期	上 午 8：30~10：30					下 午 14：00~6：30					
	温度 ℃	相对 湿度%	超标采取 养护措施	采取措施后		温度 ℃	相对 湿度%	超标采取 养护措施	采取措施后		记录人
				温度℃	相对湿度%				温度℃	相对湿度%	
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											
月平均温度		月最高温度		月最低温度		月平均相对湿度		月最高相对湿度		月最低相对湿度	

附 录 D
(规范性附录)

生产与经营企业中药养护操作细则

D.1 适用范围

附录D适用于所有进入企业中药的养护操作。

D.2 职责

库管员、质管员、养护员、仓库负责人、质量管理部各负其责，见正文“4 人员资质要求及职责”。

D.3 内容

D.3.1 中成药的养护

D.3.1.1 养护员应根据中成药的剂型、入库日期、出厂日期及有效期，确定进行养护检查品种。

D.3.1.2 主要中成药剂型的养护检查要求

D.3.1.2.1 执行标准：养护检查执行《中国药典》各剂型项下外观、性状及针剂澄明度检查规定。主要中成药剂型的养护检查要求参见附录F。

D.3.1.2.2 抽查频次：从检查验收合格始计算，液体制剂及部分有效期在二年以内的每三个月必须对一批药品进行一次开箱检查，直到产品超过有效期；固体制剂每六个月必须对一批药品进行一次开箱检查，直到产品超过有效期。重点养护品种每月进行一次检查。

D.3.1.2.3 取样方法：按质量验收细则规定抽样。

D.3.1.2.4 养护检查结束后，将其还原至原包装。

D.3.2 中药材、中药饮片的养护

D.3.2.1 保证按标准要求贮存中药材、中药饮片。

D.3.2.1.1 执行标准：按《中国药典》收载的中药材及饮片项下要求贮存。

D.3.2.1.2 检查频次：每周一次，与巡检同时进行。在巡检记录单的“药品分类 存放”项下记录。

D.3.2.2 根据各种药材的性质和变异特点进行分类养护

D.3.2.2.1 易生虫药材

D.3.2.2.1.1 易生虫药材有含有淀粉、脂肪、蛋白质、糖类和挥发油等，包括植物的根、茎、叶、花、果实和树皮以及动物的骨、甲、皮、筋和昆虫躯体等。

D.3.2.2.1.2 每次检查时应按堆垛次序，依次进行。首先检查垛的周围和垛的上面以及垛底是否有虫丝或蛀粉等，然后对易生虫药材的重点品种进行开箱拆包检查。检查时，如不易从外观上判断是否生虫的，也可采取剖开、拆开、打碎、摇晃等方法进行。

D.3.2.2.1.3 保管易生虫药材，除了要勤加检查及保持库内清洁外，必须从杜绝害虫来源，控制其传播途径，消除其孳生繁殖条件等方面着手，才能有效地保证其不受虫害。储存这类药材，首先要选择干燥通风的库房。库内地面潮湿的，应加强通风，并采取相应的吸潮措施使饮片及药材保持经常的干燥。应根据具体品种的不同批次的质量情况，按照“先进先出”的原则，使容易生虫的药材先出库。

D.3.2.2.1.4 预防药材生虫，除了按国家标准规定的贮藏条件贮藏外，还可采取密封、对抗、冷藏、干燥等养护措施，防止药材生虫。

D.3.2.2.2 易泛油、发霉药材

D.3.2.2.2.1 药材的泛油：药材泛油主要是指某些含脂肪、挥发油类、药材所含的油质产生的酸败现象；有的也把某些含黏性糖质的药材，因受潮发热而在其表面出现油状物质的变色的现象叫泛油。一般说来，含油质多的，最容易受温度的影响；含黏性糖多的，则容易受湿度的影响。药材的油质酸败，多由于与日光、空气等经常接触，使油质氧化，产生了氧化物，从而使药材颜色变深，并失去了原有的香气，或受潮后未干透就堆在一起引起发热，使氧化酶活动加强，导致油质分解；此外微生物的活动，也容易引起油质酸败。

D.3.2.2.2.2 药材的发霉：药材发霉，系指在药材上寄生和繁殖了霉菌。在发霉的药材上，往往能见到许多毛状、线状、网状和斑点，这是各种不同霉菌孢子萌发的菌丝、霉菌寄生在药材上，使药品成分受到破坏与分解。当药材本身含水量在10%以上，空气相对湿度超过70%，温度在20℃～35℃时，往往最易发霉。

D.3.2.2.2.3 易泛油、发霉药材的养护：除了要勤加检查以外，主要应严格控制药材水分和储存仓库的温度、湿度，避免日光和空气的影响。同时，也要顾及这些药材的不同性质，防止发生其他变化。

D.3.2.2.3 易变色及散失气味药材

D.3.2.2.3.1 主要有部分花、叶、全草及果实、种子类药材，由于质地较薄，个体细小，其所含有的色素、叶绿素及挥发油等，易受温度、湿度、空气、日光等的影响，而失去原有的色泽或气味。在储存保管中，这类药材产生变色及散失气味的快慢与药材本身和空气中的温度、湿度有密切的关系，进行养护时应重点关注温湿度。

D.3.2.2.3.2 保管易变色及散失气味的药材，应根据其本身特点，控制一切促使药材变色、散失气味的客观因素。除按国家标准进行贮藏外，必须注意，不应与易吸潮，含水分较大及易生虫的药材堆放在一起，以防止其受潮和染害虫；更不要与有特殊气味的药材混合堆放，以免串味而影响质量。这类药材的储存时间不宜过长，更应该注意做到先进先出，以保持药材的色泽鲜艳，气味芬芳。

D.3.2.2.4 易融化、怕热药材

D.3.2.2.4.1 易融化、怕热药材主要指熔点比较低，受热后容易粘连变形，甚至融化损失或使结晶散失的药材。乳香、没药、朴硝、柿霜饼，温度在35℃时便会粘连变形；有些植物成分经蒸馏制成的结晶，如樟脑、冰片等，其结晶块、粒（片）如受热后都会加速挥发散失；蜂蜜、蜂蜡等，受热后则会膨胀发酵或变形融化。保管易融化、怕热的药材，必须选择能经常保持干燥阴凉的仓库。

D.3.2.2.4.2 在库检查：在储存过程中，对这类药材，各地应根据具体情况，进行定期和不定期检查，检查时，首先注意库房内的温度和光照情况，以及货物是否受压，特别是要注意垛底四周是否有渗漏现象。在取样检查时，应注意药材有无变形、粘连或融化、挥发。

D.3.2.2.5 潮解、风化及失油药材

D.3.2.2.5.1 含有盐类物质的结晶药材，在潮湿空气中都非常容易吸入水分，并常因温度影响而逐渐融化变成液体。当开始融化时，一般称为返潮或潮解。在矿物类及其加工制品药材中，有些结晶固体，在干燥的空气中其含有的结晶水往往会逐渐失去，而变成非结晶状态的粉状物，这种现象即称为风化。某些含有挥发油的植物类药材，受温度以及空气的影响，其挥发油往往容易从油细胞中逐渐析出而挥发，并产生失油干枯或碎裂现象。在这类药材中易潮解或融化的有硼砂、胆矾、青盐、秋石等，易风化的有芒硝、硼砂等，其中芒硝还易潮解、融化，而易失油干枯有沉香、肉桂、厚朴等。

D.3.2.2.5.2 易潮解、风化及失油药材的养护：应常保持密封干燥、阴凉的环境。其中易潮解、风化的药材，应与其他药材的货垛保持一定的间隔距离，不要堆放在走廊或窗口等易受风吹的地方。

D.3.2.2.6 特殊中药材的养护

D.3.2.2.6.1 医疗用毒性药品绝不能和其他药材混合堆放，而应专库储存，并设双人保管，每件包装均须有明显的标志，以防混淆。每一个品种，都要单独堆码，货垛之间应留适当距离，如有受潮，不宜日晒。

D.3.2.2.6.2 易燃药材主要有火硝、硫黄、海金沙、干漆、松香等。这类药材，遇火即燃烧，数量较少的，应单独存放，并应远离电源、火源。在库房附近，还应放置适量的灭火器等消防设备，以保安全。

D.3.2.2.6.3 细贵药材主要有人参（包括山参、野山参、圆参及其各种规格的成品）、冬虫夏草、鹿茸、麝香、牛黄、羚羊角、海马、海龙、马宝、狗宝、猴枣、熊胆、燕窝、三七、哈士蟆油、西红花、珍珠等。应特别注意防止其残损，储存在干燥、阴凉不易受潮受热的地方。细贵药材都可以采取密封方法储存。在霉雨季时，都适宜采取冷藏的方法，冷藏的温度，一般为 $2^{\circ}\text{C}\sim 10^{\circ}\text{C}$ ，但包装必须密封，以防止潮气侵入发霉。

D.3.2.2.6.4 盐制药材有盐肉苁蓉、盐附子、全蝎等。当空气干燥时，其外表结晶起盐霜；而当空气潮湿时，则易吸潮使盐霜溶化，如果长期受潮，即易变软、发霉或腐烂。其中全蝎受潮后，不仅易发霉变色，而且还会脱尾和生虫。在储存中，同时还应防止鼠害。盐制药材必须放阴凉的库房内储存。如果在采取缸、坛密封时，能在缸、坛内底层放适量的块石灰，并用白酒一瓶，敞开瓶口立放在缸、坛内，还可保持全蝎头尾不致脱落。在霉雨季节，有条件的可将全蝎放入冷库内储存，但也必须注意将包装封严，以免受潮，一般在 50°C 的温度内，即不会发生变异。

D.3.2.3 中药饮片

D.3.2.3.1 中药饮片是中药材经过加工炮制的产品，其鉴别特征和保管养护要求与原药材都有所不同，因为大部分的中药饮片都经过切制，因此，其暴露于空气的面积就大于原药材，如保管养护不当，则质量容易发生变异。

D.3.2.3.2 饮片的养护：保管饮片，除按国家标准进行贮藏外，要避免阳光直射到库内的货堆上，特别是小包装塑料袋的饮片，如受热使水分蒸发在袋内，会引起质量变异。饮片是加工厂的产品，有生产日期的要注意“先进先出，先产先出”的出库原则。

D.3.2.4 中药材、中药饮片的常用养护法

D.3.2.4.1 密封法：使其与外界的光线、有害气体以及害虫细菌等隔绝，少受或不受各种自然因素的影响，避免虫蛀、霉变等损失。密封时，必须在气温较低，相对湿度不大时进行。

D.3.2.4.2 对抗法：是中药养护的一种传统操作方法。这种方法适用于数量不多的药材养护。如牡丹与泽泻同储一起，泽泻就不易生虫，牡丹皮也不会变色。又如蕲蛇中放花椒，三七内放樟脑，土鳖虫内放大蒜头，当归、瓜蒌内放酒等，也都不易生虫。这主要是利用同储药材所散发出的特殊气味，使害虫不易生存，从而起到防止虫害作用。但采用这种方法，最好在生虫发霉前，先把泽泻、蕲蛇、三七、土鳖虫等进行一次杀虫处理，并与密封法结合进行。

D.3.2.4.3 干燥法：保证药材适宜的水量，是防止霉烂的有效方法。若在库存中发现药材有可能造成水分超高时或在霉雨季节，应采用摊晾法（阴凉干燥处摊晾）、干燥法（药材置入吸潮箱中）、密封干燥法对药材进行干燥处理，降低其水分。

D.3.2.4.4 药物熏蒸法：能杀死害虫。药物以小室（熏蒸房）密封或用熏蒸箱为宜。熏蒸后密闭一定时间，须开箱进行适当通风。

D.3.2.4.5 冷藏法：蛋白质含量高的贵重中药贮藏于冷库（ $2^{\circ}\text{C}\sim 10^{\circ}\text{C}$ ）中。

附 录 E
(资料性附录)
主要中成药剂型的养护检查要求

主要中成药剂型的养护检查要求见表E. 1。

表 E. 1 主要中成药剂型的养护检查要求表

剂型	养护检查内容
丸剂	外观圆整均匀、色泽一致、光滑、无裂纹。大蜜丸和小蜜丸应细腻滋润、软硬适中。蜡丸表面应光滑无裂纹，丸内不得有蜡点和颗粒；除另有规定外，丸剂应密封贮藏。蜡丸应密封并置阴凉干燥处贮藏
滴丸剂	应大小均匀，色泽一致，表面的冷凝液应除去。除另有规定外，滴丸剂应密封贮存，防止受潮、发霉、变质
散剂	干燥、疏松、混合均匀、色泽一致。一般散剂应密闭贮藏，含挥发性药物或易吸潮药物的散剂应密封贮藏
颗粒剂	应干燥、颗粒均匀，色泽一致，无吸潮、结块、潮解现象。除另有规定外，颗粒剂应密封，在干燥处贮存，防止受潮。
茶剂	有块状茶剂、袋装茶剂与煎煮茶剂。应干燥、色泽一致、无吸潮、软化、潮解、结块（块状茶剂无块间粘连）。一般茶剂应密闭贮藏；含挥发性药物或易吸潮的茶剂应密封贮藏
胶囊剂	应整洁，无黏结、无变形、无破裂，并应无异臭。除另有规定外，胶囊剂应密封贮藏
片剂	外观完整光洁、色泽均匀。应有适宜的硬度，以免在包装、储运过程中发生破碎。除另有规定外，片剂应密封贮藏
糖浆剂	除另有规定外，应澄清，无酸败、异臭、产生气体或其他变质现象。含有药材提取物的糖浆，允许少量轻摇易散的沉淀；糖浆剂应密封，置阴凉处贮藏
合剂 (口服液)	除另有规定外，应澄清、无酸败、异臭、产生气体或其他变质现象。应密封，置阴凉处贮藏；在贮藏期间允许有少量轻摇易散的沉淀
煎膏剂（膏滋）	应无焦臭、异味，无糖的结晶析出。应密闭，置阴凉干燥处贮藏
胶剂	应色泽均匀、无异常臭味的半透明固体。胶剂应密闭贮存，防止受潮
酒剂	应为澄清液体。密封，置阴凉处贮藏。在贮藏期间允许有少量轻摇易散的沉淀
酊剂	应为澄清液体，允许有少量轻摇易散的沉淀。酊剂应置遮光容器内密封，在阴凉处贮藏

表 E.1 主要中成药剂型的养护检查要求表(续)

露 剂	澄清、无沉淀、异物，无酸败、异臭等变质现象。除另有规定外，露剂应密封，置阴凉处贮存。
贴 膏 剂	分橡胶膏剂、凝胶膏剂、与贴剂。贴膏剂每片的长度和宽度，按中线部位测量，均不得小于标示尺寸；膏料应涂布均匀，膏面应光洁、色泽一致，无脱膏、失粘现象。背衬面应平整、洁净、无漏膏现象。盖衬两端应大于胶布贴膏剂应密闭贮藏。
软 膏 剂	无酸败、异臭、变色、变硬及油水分离等变质现象，所用的包装材料不得与药物或基质发生理化反应。除另有规定外，软膏剂应置密闭容器内遮光贮存。
膏 药	膏体应油润细腻、光亮、老嫩适度、摊涂均匀、无飞边缺口。应乌黑、无红斑；白膏药应无白点。除另有规定外，膏药应密闭，置阴凉处贮存。
栓 剂	完整光滑，无变形、发霉、变质，并应有适宜的硬度，以免在包装或贮藏时变形。所用内包装材料应无毒性，并不得与药物或基质发生理化反应。除另有规定外，应在 30 摄氏度以下密闭保存，防止因受热、受潮而变形、发霉、变质。
锭 剂	平整光滑、色泽一致、无皱缩、飞边裂隙、变形及空心。除另有规定外，锭剂应密闭，置阴凉干燥处贮存。
搽 剂、洗 剂、 涂膜 剂	搽剂、洗剂、涂膜剂为外用液体制剂，除另有规定外，应澄明。应密封贮存。
眼 用 制 剂	混悬型滴眼剂中的颗粒应细腻，均匀分散，沉淀物经振摇应易分散；溶液型滴眼剂澄明度符合要求；眼膏剂的基质应均匀、细腻、无刺激性。除另有规定外，眼用制剂应遮光密封，置阴凉处贮存。
鼻 用 制 剂	溶液型滴鼻剂澄清，无沉淀与异物；混悬型滴鼻剂中的颗粒应细腻，均匀分散，放置后其沉淀特不得结块，振摇后一般在数分钟内无分层；乳浊型滴鼻剂应分布均匀；鼻用半固体制（如鼻用软膏）剂应柔软细腻，易涂布；鼻用散剂干燥、细腻、混合均匀、色泽一致。除另有规定外，鼻用制剂应密闭贮存。
气 雾 剂、 喷 雾 剂	应避免爆晒、受热、敲打、撞击。除另有规定外，气雾剂和喷雾剂应置凉暗处贮存。
注 射 剂	除另有规定外，应按《澄明度检查细则和判断标准》的规定检查，应符合规定。注射剂应熔封或严封，遮光储藏。另外，还应按说明书规定的条件储藏。

除以上要求外，均不得有虫螨，无发霉，固体制剂不得有吸潮、潮解、软化、结块，液体制剂无渗漏、外溢，均应包装完整，清洁。

附 录 F (资料性附录) 医疗机构中药储存管理制度

F.1 适用范围

附录F适用于所有进入医疗机构的中药材及中药饮片、中成药的在库储存、安全、卫生管理。

F.2 职责

库管员、养护员(可由库管员兼任)、中药库负责人、药学部(药剂科)中药质量负责人各负其责,见正文“4 理人员资质要求及职责”。

F.3 内容

F.3.1 中药仓储管理

中药仓库宜安排在通风良好、环境干燥的较高楼层。仓储区有明确的标示,与办公生活区分开。仓储区不能存放与药品无关的杂物,要保持整洁和卫生,顶棚、墙壁无脱落物、水渍、蛛网。

仓储条件应符合药品储存要求并定期监测。有良好的照明、通风设施;有温度、湿度的检测与控制设施,如温度计、湿度计、空调、吸湿器、加湿器等;有防止昆虫和其他动物进入的设施;有防暴晒的设施。

F.3.1.1 根据中药的质量特性,按药品性质进行分类储存。

F.3.1.1.1 生活区与工作区分开,药品与非药品(如耗材、办公、劳保用品等)分库存放。

F.3.1.1.2 中成药、中药饮片、中成药分库贮存,散装饮片与小包装饮片分库或分架贮存。

F.3.1.1.3 内用药与外用药应分区存放,性质互相影响容易串味的中药亦分开储存。

F.3.1.1.4 中药储存要按产品批号及效期远近依次或分开堆码,近效期中药要有明显标志及目录。

F.3.1.1.5 特殊中药应专柜存放。

F.3.1.1.6 不合格中药暂存在不合格区,拟退货中药存放于退货区中,并要做好记录,专人管理并尽快处理。退货记录应保存3年。

F.3.1.1.7 中药材及中药饮片按植物类、动物类、矿石贝壳类分别存放,植物类饮片依其用药部位进行再分类保存,中成药按剂型分类存放。有阴凉与冷藏要求的中药存入阴凉库与冷库中。特殊中药材及中药饮片分别存入专柜中。

F.3.1.2 根据中药的储存要求,按药品性质分别储存于常温库、阴凉库、冷库、易串味库。易燃易爆品专柜或专架单独保存。各独立库房均设温湿度计。温、湿度计不能安放在空调出风口,而应安放在最易受到外界影响的存药位置。

每天上午8:30~10:30、下午14:00~16:30由库管员认真观察该库温湿度,并作好记录(填写库房温湿度记录表)。较大的存药区域宜采取温、湿度多点监测,每个温、湿度计均分别记录。若温度超出规定范围,及时打开抽风机或空调,使温度调至规定范围;若湿度超出规定范围,及时打开抽风机、除湿机使湿度调至规定范围。

F.3.1.3 中药堆码要求:按安全方便节约的原则,整齐牢固堆垛规范,合理利用仓库,色标明显。

垛间有一定间距,垛与墙的间距不小于30厘米,垛与屋顶(房梁)间距不小于30厘米,垛与地面的间距不小10厘米,与仪器设备距30厘米。

库内应设置足够宽度的货物通道和管理通道,保证仓储作业和养护管理工作的有效开展。库内储存养护管理通道宽度应不小于50厘米;采用货架存放药品的,在确保库房墙壁干燥、光洁、平整的情况下,货架可靠墙摆放,其靠墙面应装有隔离板面;库房内不得出现管理人员无法到达或不能实施有效控制的管理死角。

色标:待验区、退货区——黄色,合格品、零货称取区、发货区——绿色,不合格品——红色。三色标牌以底色为准,文字可以白色或黑色等表示。

F.3.1.4 货垛堆码及搬运须按外包装图示标志的要求规范操作，倾斜角小于15°。药品不得倒置。对于包装不牢固、有怕压标志或过重的不宜堆码过高，以防下层受压变形。堆垛应符合防火规定，要与消防设施、电器装置等保持一定距离，以利于对药品进行检查、搬运和消防。较重、体积庞大而又不需久储的药品应堆在库门较近的货区，以便于搬运；药质较轻者可堆放在中心货区。若同种药品规格相同而包装箱体积大小不一，应将大件放在下层，小件放在上层。

F.3.1.5 中药堆码顺序

F.3.1.5.1 按中药批号的顺序层层堆码，不允许不同品种、不同规格、不同批号的药品混放。

F.3.1.5.2 为保证药品的先进先出，近期先出，易变先出，后进药品的存放不得妨碍先进药品的出库。

F.3.1.5.3 夏天每隔1个月，冬天每隔2个月，对大批量药材或散装饮片进行翻动通风，即底层翻到上面。

F.3.1.5.4 药品距效期仅有半年时，由库管员按月填报《近效期药品预警表》，以免过期损失。对近效期中药，应在效期警示牌上明显标示，同时在该药货位上也应有明显的警示标志。

F.3.1.5.5 近效期20天的药品，不得出库使用。

F.3.1.6 药品的状态标志

F.3.1.6.1 药品储存要实行色标管理，均应有合格、不合格、待验等相应的状态标志。储存药品的货柜、货架、冷柜上应有明显的药品标签。

F.3.1.6.2 特殊药品的货柜或货架应设立《中华人民共和国药品管理法实施办法》规定的药品标志。

F.3.1.7 特殊药品管理

F.3.1.7.1 特殊药品双人双锁管理，专库存放。中药麻醉药品做到“五专”管理，并严格执行国务院《麻醉药品和精神药品管理条例》及相关法律法规、部门规章的其他规定。

F.3.1.7.2 毒性和贵细中药应分别存放并建立相应的库存养护方法和安全设施。

F.3.1.7.3 高危中药应有更严格的管理制度：应制定本单位高危中药目录；应设置专门的存放药柜 / 药架，不得与其他药品混合存放；存放药柜 / 药架应标识醒目，设置黑色警示牌、提示牌提醒药学人员注意；调剂室必须对特殊高危药品实行严格的数量管理，做到每日账物相符。

F.3.1.7.4 库存养护中如发现质量问题，应悬挂明显标志和暂停向下游发货，并尽快通知单位质量管理部门予以处理。

F.3.1.8 消防、安全设施管理

F.3.1.8.1 库房要阴凉遮光，消防、防盗（消防报警器灵敏有效、防护栏、门、窗牢固完好）设施齐全，降温除湿排风设备运转良好。

F.3.1.8.2 严禁对所存药品敲打、撞击、抛扔、拖拉，应轻拿轻放。

F.3.1.8.3 药品堆码不宜过高过密，码放要稳固，要有足够搬运和消防通道。

F.3.1.8.4 库管员要定期检查库房有无安全隐患，药品包装容器是否严密，有无渗漏或破损，发现问题应立即报告，并及时采取有效的解决措施。

F.3.1.8.5 非库房人员未经许可不得入内。

F.3.2 库房卫生管理

F.3.2.1 要求

F.3.2.1.1 所存放物品无鼠咬、虫蛀、吸潮、发霉等现象。

F.3.2.1.2 工作场所干净卫生，无积灰、积水及其他杂物。

F.3.2.2 方法

F.3.2.2.1 药品到库后检查其外包装是否清洁、完好，对被污染的外包装应及时清洁；对包装破损的药品应及时上报中药库负责人，及时处理。

F.3.2.2.2 收发药品后应及时清扫地面，确保地面整洁，无积尘、杂物。

F.3.2.2.3 对在存中药外包装表面和门窗，至少每周做一次表面除尘清洁。

F.3.2.2.4 库房设有防鼠、防虫、防蝇、防鸟等设施，严防药品等被污染，严防蝇、虫进入库房。

F.3.2.2.5 库管员按规定检查仓库温湿度，及时利用排风、降温除湿设施，调节仓库温湿度，防止药品吸潮、发霉。

附 录 G
（规范性附录）
医疗机构中药养护操作细则

G.1 适用范围

附录G适用于所有进入医疗机构的中药的养护操作。

G.2 职责

库管员、养护员（可由库管员兼任）、中药库负责人、药学部（药剂科）中药质量负责人各负其责。

G.3 内容

G.3.1 中成药的养护

G.3.1.1 养护员根据中成药的剂型、入库日期、出厂日期及有效期，确定进行养护检查品种。检查项目参照附录D。

G.3.1.2 主要中成药剂型的养护检查要求

G.3.1.2.1 执行标准：养护检查执行《中国药典》各剂型项下外观、性状及针剂澄明度检查规定。主要中成药剂型的养护检查要求见附录F。

G.3.1.2.2 抽查频次：从检查验收合格始计算，液体制剂及部分有效期在二年以内的每三个月应对一批药品进行一次开箱检查，直到产品超过有效期；固体制剂每六个月应对一批药品进行一次开箱检查，直到产品超过有效期。重点养护品种应每月进行一次检查。

G.3.1.2.3 取样方法：按质量验收细则规定抽样。

G.3.1.2.4 养护检查结束后，将其还原至原包装。

G.3.2 中药材、中药饮片的养护

G.3.2.1 保证按标准要求贮存中药材、中药饮片

G.3.2.1.1 执行标准：按《中国药典》收载的中药材及饮片项下要求贮存。

G.3.2.1.2 检查频次：每周一次，与巡检同时进行。在巡检记录单的“药品分类存放”项下记录。

G.3.2.2 根据各种药材的性质和变异特点进行分类养护。

G.3.2.2.1 易生虫药材

G.3.2.2.1.1 易生虫药材有含有淀粉、脂肪、蛋白质、糖类和挥发油等，包括植物的根、茎、叶、花、果实和树皮以及动物的骨、甲、皮、筋和昆虫干体等。

G.3.2.2.1.2 每次检查时应按堆垛次序，依次进行。首先检查垛的周围和垛的上面以及垛底是否有虫丝或蛀粉等，然后对易生虫药材的重点品种进行开箱拆包检查。检查时，如不易从外观上判断是否生虫的，也可采取剖开、拆开、打碎、摇晃等方法进行。

G.3.2.2.1.3 保管易生虫药材，除了要勤加检查及保持库内清洁外，必须从杜绝害虫来源，控制其传播途径，消除其孳生繁殖条件等方面着手，才能有效地保证其不受虫害，因此，储存这类药材，首先要选择干燥通风的库房。库内地面潮湿的，应加强通风，并采取相应的吸潮措施使饮片及药材保持经常的干燥。因此应根据具体品种的新旧情况的质量情况，按照“先进先出”的原则，使容易生虫的药材先出库。

G.3.2.2.1.4 预防药材生虫，除了按国家标准规定的贮藏条件贮藏外，还可采取密封、对抗、冷藏、干燥等养护措施，防止药材生虫。

G.3.2.2.2 易泛油、发霉药材

G.3.2.2.2.1 药材的泛油：药材泛油主要是指某些含脂肪、挥发油类药材所含的油质产生的酸败现象，有的也把某些含黏性糖质的药材，因受潮发热而在其表面出现油状物质的变色的现象叫泛油。一般说来，含油质多的，最容易受温度的影响；含黏性糖多的，则容易受湿度的影响。药材的油质酸败，多由于与日光、空气等经常接触，使油质氧化，产生了氧化物，从而使药材颜色变深，并失去了原有的香气，或

受潮后未干透就堆在一起引起发热，使氧化酶活动加强，导致油质分解；此外微生物的活动，也容易引起油质酸败。

G.3.2.2.2.2 药材的发霉：药材发霉，系指在药材上寄生和繁殖了霉菌。在发霉的药材上，往往能见到许多毛状、线状、网状和斑点，这是各种不同霉菌孢子萌发的菌丝、霉菌寄生在药材上，使药品成分受到破坏与分解。当药本身含水量在10%以上，空气相对湿度超过70%，温度在20℃～35℃时，往往最易发霉。

G.3.2.2.2.3 易泛油、发霉药材的养护：除了要勤加检查以外，主要应严格控制药材水分和储存仓库的温度、湿度、避免日光和空气的影响。同时，也要顾及这些药材的不同性质，防止发生其他变化。

G.3.2.2.3 易变色及散失气味药材

G.3.2.2.3.1 主要有部分花、叶、全草及果实、种子类药材，由于质地较薄，个体细小，其所含有的色素、叶绿素及挥发油等，易受温度、湿度、空气、日光等的影响，而失去原有的色泽或气味。在储存保管中，这类药材产生变色及散失气味的快慢与药材本身和空气中的温度、湿度有密切的关系，进行养护时应重点关注温湿度。

G.3.2.2.3.2 保管易变色及散失气味的药材，应根据其本身特点，控制一切促使药材变色、散失气味的客观因素。除按国家标准进行贮藏外，必须注意，不应与易吸潮、含水分较大及易生虫的药材堆放在一起，以防止其受潮和染害虫；更不要与有特殊气味的药材混合堆放，以免串味而影响质量。这类药材的储存时间不宜过长，更应该注意做到先进先出，以保持药材的色泽鲜艳，气味芬芳。

G.3.2.2.4 易融化、怕热药材

G.3.2.2.4.1 易融化、怕热药材主要指熔点比较低，受热后容易粘连变形，甚至融化损失或使结晶散失的药材。乳香、没药、朴硝、柿霜饼，温度在35℃时便会粘连变形；有些植物成分经蒸馏制成的结晶，如樟脑、冰片等，其结晶块、粒（片）如受热后都会加速挥发散失；蜂蜜、蜂蜡等，受热后则会膨胀发酵或变形融化。保管易融化、怕热的药材，必须选择能经常保持干燥阴凉的仓库。

G.3.2.2.4.2 在库检查：在储存过程中，对这类药材，各地应根据具体情况，进行定期和不定期检查，检查时，首先注意库房内的温度和光照情况，以及货物是否受压，特别是要注意垛底四周是否有渗漏现象。在取样检查时，应注意药材有无变形、粘连或融化、挥发。

G.3.2.2.5 潮解、风化及失油药材

G.3.2.2.5.1 含有盐类物质的结晶药材，在潮湿空气中都非常容易吸入水分，并常因温度影响而逐渐融化变成液体。当开始融化时，一般称为返潮或潮解。在矿物类及其加工制品药材中，有些结晶固体，在干燥的空气中其含有的结晶水往往会逐渐失去，而变成非结晶状态的粉状物，这种现象即称为风化。某些含有挥发油的植物类药材，受温度以及空气的影响，其挥发油往往容易从油细胞中逐渐析出而挥发，并产生失油干枯或碎裂现象。在这类药材中易潮解或融化的有硼砂、胆矾、青盐、秋石等，易风化的有芒硝、硼砂等，其中芒硝还易潮解、融化，而易失油干枯有沉香、肉桂、厚朴等。

G.3.2.2.5.2 易潮解、风化及失油药材的养护：应常保持密封干燥、阴凉的环境。其中易潮解、风化的药材，应与其他药材的货垛保持一定的间隔距离。不要堆放在走廊或窗口等易受风吹的地方。

G.3.2.2.6 特殊中药材的养护

G.3.2.2.6.1 剧毒药材绝不能和其他药材混合堆放，而必须专库储存，并设双人保管，每件包装均须有明显的标志，以防混淆。每一个品种，都要单独堆码，货垛之间应留适当距离，如有受潮，不宜日晒。

G.3.2.2.6.2 易燃药材主要有火硝、硫黄、海金沙、干漆、松香等。这类药材，遇火即燃烧，数量较少的，应单独存放，并应远离电源、火源。在库房附近，还应放置适量的灭火器等消防设备，以保安全。

G.3.2.2.6.3 细贵药材主要有人参（包括山参、野山参、圆参及其各种规格的成品）、冬虫夏草、鹿茸、麝香、牛黄、羚羊角、海马、海龙、马宝、狗宝、猴枣、熊胆、燕窝、三七、哈士蟆油、西红花、珍珠等。应特别注意防止其残损，储存在干燥、阴凉、不易受潮受热的地方。细贵药材都可以采取密封方法储存。在霉雨季时，都适宜采取冷藏的方法，冷藏的温度，一般为2℃～10℃，但包装必须密封，以防止潮气侵入发霉。

G.3.2.2.6.4 盐制药材有盐肉苁蓉、盐附子、全蝎等。当空气干燥时，其外表结晶起盐霜；而当空气潮湿时，则易吸潮使盐霜溶化，如果长期受潮，即易变软、发霉或腐烂。其中全蝎受潮后，不仅易发霉变色，而且还会脱尾和生虫。在储存中，同时还应防止鼠害。盐制药材必须放阴凉的库房内储存。如果在采取缸、坛密封时，能在缸、坛内底层放适量的块石灰，并用白酒一瓶，敞开瓶口立放在缸、坛内，还可保持全蝎头尾不致脱落。在霉雨季节，有条件的可将全虫放入冷库内储存，但也必须注意将包装封严，以免受潮，一般在5℃的温度内，即不会发生变异。

G.3.2.3 中药小包装饮片

保管小包装饮片，除按国家标准进行贮藏外，要避免阳光直射到库内的货堆上，小包装塑料袋的饮片，如受热使水分蒸发在袋内，会引起质量变异。小包装饮片是加工厂的产品，有生产日期的要注意“先进先出，先产先出”的出库原则。

G.3.2.4 中药材、中药饮片的常用养护法

G.3.2.4.1 密封法：使其与外界的光线、有害气体以及害虫细菌等隔绝，少受或不受各种自然因素的影响，避免虫蛀、霉变等损失。密封时，必须在气温较低，相对湿度不大时进行。

G.3.2.4.2 对抗法：是中药养护的一种传统操作方法。这种方法适用于数量不多的药材养护。如牡丹与泽泻同储一起，泽泻就不易生虫，牡丹皮也不会变色。又如蕲蛇中放花椒，三七内放樟脑，土鳖虫内放大蒜头，当归、瓜蒌内放酒等，也都不易生虫。这主要是利用同储药材所散发出的特殊气味，使害虫不易生存，从而起到防止虫害作用。但采用这种方法，最好在生虫发霉前，先把泽泻、蕲蛇、三七、土鳖虫等进行一次杀虫处理，并与密封法结合进行。

G.3.2.4.3 干燥法：保证药材适宜的水量，是防止霉烂的有效方法。若在库存中发现药材有可能造成水分超高时或在霉雨季节，应采用摊晾法（阴凉干燥处摊晾）、干燥法（药材置入吸潮箱中）、密封干燥法对药材进行干燥处理，降低其水分。

G.3.2.4.4 药物熏蒸法：能杀死害虫。药物以小室（熏蒸房）密封或用熏蒸箱为宜。熏蒸后密闭一定时间，需开箱进行适当通风。

G.3.2.4.5 冷藏法：蛋白质含量高的贵重中药贮藏于冷库（2℃~10℃）中。

G.3.3 传统中药材与中药饮片养护法

中药材与中药饮片在储存中受空气、日光及温度、湿度等影响，或者在药物本身所含某些物质的作用下，易产生物理或化学的变化，致使本身的颜色、气味、形态以及内部组织等出现各种异常的现象，如：虫蛀、发霉、泛油、变色、气味散失、潮解、融化、风化、挥发、粘连、腐烂等。经过几千年的不断探索和积累完善逐步形成了一套比较科学的药材保管养护方法，这些方法虽然有一些缺陷，但实用性较强，可以因地制宜地使用，尤其适用于一些硬件条件有限的基层单位。

G.3.3.1 对抗同贮养护法

对抗同贮法，是利用不同品种的中药材或饮片所散发的特殊气味、吸湿性能或特有驱虫去毒的化学成分的性质来防止另一种中药材或饮片发生虫霉变质现象的一种贮藏方法。

G.3.3.1.1 泽泻、山药与牡丹皮同贮防虫保色：泽泻、山药易生虫，牡丹皮易变色。宜将三者交互分层存放，或将泽泻、山药分别与牡丹皮贮存在一起，既可防止泽泻、山药生虫又可防止牡丹皮变色。

G.3.3.1.2 藏红花可防冬虫夏草生虫：藏红花与冬虫夏草同贮于低温干燥处，可使冬虫夏草久贮不生虫。

G.3.3.1.3 木炭或石灰防冬虫夏草长霉生虫：在装箱时，先于箱底铺放用纱布包好的木炭，再放些碎牡丹皮，然后在其上放冬虫夏草，密封，可防止生霉和虫蛀。如果能在装箱前，先将冬虫夏草按每件0.5kg用纸装箱封包，再将包件层层堆叠装箱，并在每层加石灰粉，直至箱满，最顶一层同样覆撒石灰粉，盖严密封，其防虫防霉效果更好。

G.3.3.1.4 蜜拌桂圆肉可保味保色：桂圆肉富含糖类、蛋白质和脂肪，在高温霉雨季节，极易发霉生虫和变色，可将晒至干爽不粘手的桂圆，放进干净的容器中，加适量的蜂蜜拌匀，倒入洁净的陶瓷缸内，密封好后置阴凉干燥处贮藏，可保持肉桂色、香、味不变。

G. 3. 3. 1. 5 大蒜与某些中药材或饮片同存防虫：芡实、薏苡仁中加适量用纸包好的生大蒜瓣（按20:1比例放匀），在纸包上扎一些小孔，使大蒜气味得以扩散，盖严可起到良好的防虫效果；大蒜与土鳖虫、斑蝥、全蝎、僵蚕等虫类药材同贮，使这类药材不易生虫。

G. 3. 3. 1. 6 细辛、花椒养护鹿茸：将细辛碾末调成糊状，再烘干置于密闭的木箱内（尤以樟木箱最好），在箱内撒些樟脑或细辛，放入鹿茸，盖严密封后置阴凉干燥处贮藏，则鹿茸不会生虫；花椒与鹿茸同贮也能防虫，方法是将鹿茸装入盒内，盒底先铺一层花椒，盖好密封，鹿茸不会生虫。

G. 3. 3. 1. 7 姜可防蜂蜜“涌潮”：中药蜂蜜于夏季易发酵上涌，俗称“涌潮”。将生姜洗净，凉干后切片撒于蜂蜜上（每100千克蜂蜜用姜2-3千克），盖严封紧即可防止蜂蜜发酵“涌潮”。

G. 3. 3. 1. 8 当归防麝香走香气、变颜色：取麝香和当归各0.5-1千克，分件用纸一起包好，然后一件件依次装入瓷罐内，将口盖严并密封，置干燥处保存。这样贮藏麝香不变色也不失香气。

G. 3. 3. 1. 9 酒蒜养护土鳖虫：先在贮藏土鳖虫的箱底四角和中间分别放上用纸包好的1-2枚大蒜，大蒜要剥去外皮，纸包好后，在纸包上扎刺若干小孔，以利蒜味散发，再装10厘米厚的土鳖虫，其上喷洒适量的白酒或酒精，再放一层土鳖虫盖住，然后铺一层草纸，纸上照原法放大蒜和土鳖虫并喷洒及酒精，如此反复一层层地装箱，直至箱满，最后将箱子盖严密封即可，如此包装贮藏的土鳖虫不会发霉生虫。

G. 3. 3. 2 日光暴晒法：即在阳光下暴晒中药材。该法除了含挥发油较多的和颜色较鲜艳者外，均可适用，其原理是中药材经过强烈的日光暴晒后，可使水分干燥，杀死虫卵，消灭霉菌；晒后的中药材必须摊放冷却后，筛去灰屑，入库储存。

G. 3. 3. 3 明火烘烤干燥法：不宜日晒及不易晒透的药材，可用此法。但在烘烤的过程中要注意翻动，防止烤焦。

G. 3. 3. 4 石灰干燥法：适用于不宜日晒、烘烤而且较贵重的药材。可在水缸或木箱底部铺生石灰，其上垫纸，放入药物以吸干水分。但要注意：湿药不宜存放；须勤检查、勤翻动，防止破碎折断；有些药材如鹿角胶等的存放不宜用此法，否则不成形，易破碎。

G. 3. 3. 5 密封冷藏法：即采用罐或缸装，密封放置阴凉处。易风化的药物适宜此方法。

G. 3. 3. 6 木炭吸潮法：适用于本身潮湿度较高的药材，如花类药材（整件包装）等。打包后放入木炭吸收余潮。

G. 3. 3. 7 风吹阴干法：适用于须保持颜色、含挥发性物质、质地脆弱的药材。

G. 3. 3. 8 洗刷法：当某些药物有发霉迹象时，可先洗刷再进行烘、晒处理。

G. 3. 3. 9 河沙养护法：此法适用于鲜药储存。用湿河砂把鲜药包埋起来，使其在一个较长时间内保持鲜活，但要经常检查，防止腐烂。

G. 3. 3. 10 汽蒸法：可以对含糖分多，有发霉、生虫迹象的药物，采用先蒸后晒烘的方法处理。

G. 3. 4 现代运用新技术的中药养护方法

随着现代科技在药材养护领域的不断应用，新的养护方法层出不穷。高效干燥、消毒方法与现代化包装方法的应用能显著地提高中药养护水平与效率，这些新技术、新方法大多在中药的生产与流通环节应用，但对中药使用环节药品质量的养护水平也能产生很大的推进作用。现将现代运用新技术的中药养护方法总结如下：

G. 3. 4. 1 远红外加热干燥法：原理是将电能转变为远红外辐射，从而被药材的分子吸收，产生共振，引起分子和原子的振动和转动，导致物体变热，经过热扩散、蒸发和化学变化，最终达到干燥的目的。子仁果实类药材均可采用该法干燥。其优点有：能抑制霉菌生长，杀灭微生物，操作方便，能减轻体力等。

G. 3. 4. 2 微波干燥法：微波干燥不同于传统干燥方式，其热传导方向与水分扩散方向相同。与传统干燥方式相比，具有干燥速率大、节能、生产效率高、干燥均匀、清洁生产、易实现自动化控制和提高产品质量等优点。

G. 3. 4. 3 磷化铝熏蒸法：磷化铝是用赤磷和铝粉烧制而成。因杀虫效率高、经济方便而应用广泛。磷化铝毒性主要为遇水、酸时则迅速分解，放出吸收很快、毒性剧烈的磷化氢气体。用于粮食、药品杀虫。

G. 3. 4. 4 环氧乙烷防霉法：环氧乙烷是广谱、高效的气体杀菌消毒剂。对消毒物品的穿透力强，可达到物品深部，可以杀灭病原微生物，包括细菌繁殖体、芽孢、病毒和真菌。其气体和液体均有较强杀微生物作用，以气体作用强，故多用其气体。用于食料、药材及其他方法不能消毒的对热不稳定的药品等进行气体熏蒸消毒。

G. 3. 4. 5 ^{60}Co -辐照灭菌法：是近40年来发展的一种新的消毒灭菌工艺，其主要优点是：价廉、节能，可在常温下消毒灭菌而不破坏易挥发成分及热敏性物质，穿透力强一般可达40~60cm，消毒均匀、速度快、时间短、操作简单，便于连续作业。因此该技术越来越受到人们的关注。

G. 3. 4. 6 充气包装：是采用二氧化碳气体或氮气等不活泼气体置换包装容器中空气的一种包装技术方法，因此也称为气体置换包装。这种包装方法是根据好氧性微生物需氧代谢的特性，在密封的包装容器中改变气体的组成成分，降低氧气的浓度，抑制微生物的生理活动、酶的活性和鲜活商品的呼吸强度，达到防霉、防腐和保鲜的目的。

G. 3. 4. 7 真空包装：是将物品装入气密性容器后，在容器封口之前抽真空，使密封后的容器内基本没有空气的一种包装方法。真空包装不但可以避免或减少脂肪氧化，而且抑制了某些霉菌和细菌的生长。同时在对其进行加热杀菌时，由于容器内部气体已排除，因此加速了热量的传导。提高了高温杀菌效率，也避免了加热杀菌时，由于气体的膨胀而使包装容器破裂。

G. 3. 4. 8 脱氧包装：是继真空包装和充气包装之后出现的一种新型除氧包装方法。脱氧包装是在密封的包装容器中，使用能与氧气起化学作用的脱氧剂与之反应，从而除去包装容器中的氧气，以达到保护内装物的目的。脱氧包装方法适用于某些对氧气特别敏感的物品，用于那些即使有微量氧气也会促使品质变坏的药品包装中。