

《中药汤剂煎煮质量监测规范》 (送审稿) 编制说明

一、项目背景

随着我国经济发展水平的不断提升、健康中国建设和全面建成小康社会进程的推进，人民群众对中医药服务的需求日益增长。深圳正积极推进国家中医药传承创新发展试验区的建设，中医药的高质量发展，与人民健康息息相关。

汤剂是中药的传统剂型之一，其质量优劣直接关系到临床疗效。方剂经煎煮后，有效成分能否充分溶出，是保证汤剂质量的关键。中药煎煮工作专业技术强且耗时较长。因此，中药代煎服务在生活中更受患者青睐，服务量也日益增长。原国家卫生部和国家中医药管理局于1997年和2009年分别印发《中药煎药室管理规范》及《医疗机构中药煎药室管理规范》，广东省中医药局也在《三级中医医院评审标准》中对煎药室作出要求，这些举措推动了全国医疗机构煎药室（煎药中心）的建立和煎药机的普及应用，让汤剂制备更加快速，患者使用更加便捷。但因目前对于代煎机构的规范化工作标准、相关法律法规尚未出台，中药煎煮环节的管理和质量控制缺乏严格的约束机制，加之代煎机构的准入要求不严以及监管薄弱等方面因素，导致中药汤剂煎煮存在同一处方煎煮质量不一致，或微生物超标等问题。因此，建立中药汤剂煎煮质量检查规范具有一定必要性。

随着中医药的全球化发展，建立中药汤剂煎煮质量检查

体系，形成中药汤剂煎煮质量检查规范，有利于推动行业整体发展，使煎药有标准可依，为中药汤剂合理应用提供依据和指导，故联合多部门特制定本文件。

二、工作简况

（一）任务来源

根据深圳市市场监督管理局 2024 年 4 月 7 日发布的《深圳市市场监督管理局关于下达 2024 年深圳市地方标准计划项目任务的通知》，《中药汤剂煎煮质量监测规范》列第 87 项确认立项。本文件由深圳市卫生健康委员会提出并归口，深圳市宝安区中医院（集团）为牵头起草单位。

（二）编制原则

本文件的编制工作遵循“自主制定、适时推出、及时修订、不断完善”的原则，遵循先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，按照 GB/T 1.1 给出的规则编写。

（三）主要起草过程

制定《中药汤剂煎煮质量监测规范》主要经历了以下阶段：

1. 立项阶段

2024 年 4 月，《中药汤剂煎煮质量监测规范》作为深圳市地方标准正式批准立项。

2. 组织起草阶段

2024 年 5 月—2025 年 7 月，成立由相关行业专家组成的标准编制组，收集、整理、分析国内外相关资料，为标准的编制奠定良好的工作基础。

根据资料调研成果搭建标准基本框架，编写相应内容形成标准初稿。经过编制组内部多次研究、讨论、修改，最终完成标准征求意见稿。

3. 征求意见阶段

2025 年 8 月 21 日—2025 年 8 月 27 日，深圳市卫生健康委员会通过函件的形式对深圳市中医院等 37 家各区卫生健康行政部门，以及市属各医疗机构进行了意见征集，其中深圳市福田区第三人民医院、深圳市龙岗区妇幼保健院、北京大学深圳医院 3 家机构提出了 4 条意见，其他机构无意见。

2025 年 8 月 28 日—2025 年 9 月 8 日，编制组按照“协商一致”的原则，对 4 条意见进行了处理，其中采纳为 1 条，不采纳为 2 条，部分采纳为 1 条，具体见《征求意见汇总处理表》。编制组按照意见对征求意见材料进行了修改，形成了送审材料。

4. 送审阶段

2025 年 9 月 15 日，深圳市卫生健康委员会将送审稿提交至深圳市市场监督管理局审核。

三、地方标准主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

（一）主要内容的依据

1. 范围

本文件规定了中药汤剂煎煮质量检查的检查对象、检查流程、检查人员要求、现场检查内容以及汤剂煎煮质量检测标准的参数和内涵。

本文件适用于深圳市辖区内医疗机构煎药室及第三方代煎机构的中药汤剂煎煮服务质量检查管理工作。

2. 规范性引用文件

本章主要包括了标准文本中规范性引用的文件。

3. 术语与定义

本章节给出了本文件涉及的术语和定义，其中：

第 3.1、3.2、3.3、3.7、3.8 条等同采用《T/CACM 1366-2021 中药汤剂煎煮规范》。

第 3.4、3.9 依据中药汤剂煎煮质量检查实际工作经验编制而成。

第 3.5 条依据《T/HBY 0006—2022 河北中药煎药质量管理规范》编制而成。

第 3.6 条依据《T/GDACM 0110—2022 医疗机构中药煎药机煎煮规范》编制而成。

第 3.10、3.11 条依据《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》（2021 年第 16 号）编制而成。

4. 质量检查

本章划分为质量检查对象、检查流程、检查人员要求、现场检查内容、中药汤剂煎煮质量检测、检查报告出具、数据记录与存档、其他 8 个条目。

第 4.1 条规定了中药汤剂煎煮质量检查工作的检查对象。

第 4.2、4.3 条依据中药汤剂煎煮质量检查实际工作经验编制而成，规定了其检查流程与检查人员要求，流程主要包括：计划制定、现场检查、实验室检测、出具报告、数据

归档。

第 4.4 条依据《医疗机构中药煎药室管理规范》国中医药发〔2009〕3 号、T/CACM 1366-2021 中华中医药学会《中药汤剂煎煮规范》编制而成，规定了中药汤剂煎煮质量检查工作中现场检查的内容。

第 4.5 条依据 T/CACM 1366-2021 中华中医药学会《中药汤剂煎煮规范》《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》（2021 年第 16 号）编制而成，规定了中药汤剂煎煮质量检查工作中质量检测的内容。

第 4.5、4.6、4.7、4.8 条依据中药汤剂煎煮质量检查实际工作经验编制而成，规定了中药汤剂煎煮质量检查工作检查报告的出具、数据记录与存档以及其他。

（二）与国内领先、国际先进标准的对标情况

目前国内外针对中药汤剂煎煮质量的管理主要集中于规范全流程操作，即“生产标准”，通过过程合规性控制确保基础质量，但尚未系统性建立基于检测指标的量化结果判定体系。为此，本规范立足深圳市卫生健康委员会对中药汤剂煎煮质量的管控要求，通过衔接关键技术指标（如有效成分含量），提升检测项目的科学性与标准化水平，创新构建“操作－检测－管理”闭环管理模式。《中药汤剂煎煮质量监测规范》对于推动深圳市建立中药煎煮质量检查体系，形成可复用的地方标准范式，以检测技术创新驱动行业整体能级提升，赋能中医药服务高质量发展具有重要意义。

四、主要条款的说明以及主要技术指标、参数、试验验证的论述

（一）范围

本文件规定了中药汤剂煎煮质量检查的检查对象、检查流程、检查人员要求、现场检查内容以及汤剂煎煮质量检测标准的参数和内涵。

本文件适用于对医疗机构煎药室以及第三方中药代煎机构在深圳市使用中药饮片进行汤剂煎煮这一流程的质量检查管理。

（二）规范性引用文件

本章主要包括标准文本中规范性引用的文件。

（三）术语和定义

本章节主要对中药、中药饮片、中药汤剂、中药汤剂煎煮质量检查、第三方中药代煎机构、煎药卡、武火、文火、煎药得量、对照汤剂、特征图谱进行了定义。

（四）质量检查

本章节主要规定了中药汤剂煎煮质量检查的检查流程、检查人员要求、现场检查内容、汤剂煎煮质量检测标准、检查报告出具、数据记录与存档、其他等相关要求。

五、是否涉及专利等知识产权问题

未涉及。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

无。

七、实施地方标准的措施建议

本文件拟通过开展讲座培训、标准宣贯会等形式，对标准文件进行宣传，帮助标准适用单位和人员了解和掌握标准内容及要求，实施单位组织管理人员、技术人员对标准进行深入学习，加强培训和教育。定期对实施标准情况进行监督检查，及时发现和纠正偏差，确保标准全面、有效执行。

八、其他需要说明的事项

无