

DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T XXX—XXXX

中药汤剂煎煮质量监测规范

Specification for quality monitoring of decoction for TCM

(送审稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

深圳市市场监督管理局 发 布

目 次

前 言..... II

引 言..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

 3.1 中药 traditional chinese medicine..... 1

 3.2 中药饮片 chinese herbal pieces..... 1

 3.3 中药汤剂 chinese herbal decoction..... 1

 3.4 中药汤剂煎煮质量检查 herbal decoction preparation quality control..... 1

 3.5 第三方中药代煎机构 professional third-party TCM decoction service provider..... 2

 3.6 煎药卡 decoction card..... 2

 3.7 武火 strong fire..... 2

 3.8 文火 slow fire..... 2

 3.9 煎煮得量 the amount obtained by decoction..... 2

 3.10 对照汤剂 control decoction..... 2

 3.11 特征图谱 characteristic chromatogram..... 2

4 质量检查..... 2

 4.1 质量检查对象..... 2

 4.2 检查流程..... 3

 4.3 检查人员要求..... 3

 4.4 现场检查内容..... 3

 4.5 中药汤剂煎煮质量检测..... 5

 4.6 检查报告出具..... 6

 4.7 数据记录与存档..... 6

 4.8 其他..... 6

附录 A（资料性） 煎药卡、中药汤剂煎煮质量现场检查表格示例..... 7

参考文献..... 10

表 A.1 煎药卡示例..... 7

表 A.2 《中药汤剂煎煮质量现场检查细则》示例..... 8

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件由深圳市卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：深圳市宝安区中医院、深圳市标准技术研究院、深圳市宝安区卫生健康局、深圳市妇幼保健院、广州中医药大学深圳医院（福田）、深圳市罗湖区中医院、北京中医药大学深圳医院（龙岗）、深圳平乐骨伤科医院（深圳市坪山区中医院）。

本文件起草人：梁奇、邱绿琴、何珊、刘翠玲、吴宗彬、付亚君、陈军、高厚明、吴俊标、张友恒、邱连建、李鸿霞、陈桂红、陈琴华、林国彬。

引 言

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。

中药汤剂煎煮质量监测规范

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

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（包括所有的修改单）适用于本文件。

- 《中华人民共和国药典》
- 《医疗机构中药煎药室管理规范》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

3.1

中药 traditional chinese medicine

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等。
注：包括中药材、中药饮片和中成药等。

3.2

中药饮片 chinese herbal pieces

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。
注：其临床应用形式有传统中药饮片、小包装中药饮片等。

3.3

中药汤剂 chinese herbal decoction

将中药饮片加水煎煮，去渣取汁内服或外用的液体剂型。

3.4

中药汤剂煎煮质量检查 herbal decoction preparation quality control

对中药汤剂煎煮流程及产出质量是否符合标准要求的核查活动。

注：包括现场检查与实验室检测。

3.5

第三方中药代煎机构 professional third-party TCM decoction service provider

指经医疗机构通过合规途径引进的具有相应资质、场地、设备和专业技术人员，可提供中药煎煮服务的专业机构。

3.6

煎药卡 decoction card

指用于记录中药煎煮全流程的凭证。

3.7

武火 strong fire

煎药的火力较强，能保持汤剂强烈沸腾的火力。

3.8

文火 slow fire

煎药的火力较弱，能保持汤剂微微沸腾的火力。

3.9

煎煮得量 the amount obtained by decoction

煎煮所获得的中药药液总量。

3.10

对照汤剂 control decoction

指采用医疗机构在用饮片进行规范化煎煮所制备的，作为质量检测对照的中药汤剂。

3.11

特征图谱 characteristic chromatogram

指样品经适当处理后，采用适宜的分析方法，研究建立的能够反映多组份信息并体现其质量特征图谱。

4 质量检查

本规范检查范围是医疗机构及其委托的第三方代煎机构煎煮的中药汤剂及其煎煮流程。中药汤剂的对比标准为该医疗机构的对照汤剂，或是由该医疗机构指定的中药饮片煎煮得到的对照汤剂。

4.1 质量检查对象

本规范检查对象是中药汤剂及其煎煮流程。

4.2 检查流程

4.2.1 计划制定

确定检查目标，参与人员，检查时间等。

4.2.2 现场检查

检查专家组到现场检查煎药室环境、设备运行状态、操作记录、质控档案及人员资质等；随机抽取已煎汤剂样品并按要求储存。

4.2.3 实验室检测

检测人员对现场抽取的样本进行实验室检测。

4.2.4 出具报告

检查主体机构根据现场检查与实验室检测结果形成《中药汤剂煎煮质量检查报告书》。

4.2.5 数据归档

检查报告及数据归档保存。

4.3 检查人员要求

现场检查人员应具有较丰富的中药煎药经验以及中药饮片鉴定知识。实验室检测人员应具有中药成分分析相关经验。

4.4 现场检查内容

中药汤剂煎煮现场检查是对煎煮各个环节操作、质量进行检查。主要包括以下内容：

4.4.1 煎煮制度及执行情况

医疗机构煎药室以及第三方代煎机构应有完善的中药汤剂煎煮制度并严格执行，制度包括不限于《煎药室（或中心）工作制度》《煎药室（或中心）人员岗位职责》《中药煎药操作规程》《煎药设备的标准操作规程（SOP）》《中药煎药卫生制度》《煎药室（或中心）清洁消毒规范》《中药煎药安全制度》等。

对上述制度的执行情况进行逐项检查，并做好相关记录。

4.4.2 中药煎煮环境卫生检查

4.4.2.1 区域划分

功能区域划分明确、合理。包括不限于储藏、准备、煎煮、清洗、药渣存放等功能区域。工作区与生活区分开，工作区分内服与外用区，同时分为儿童用药煎煮区及孕妇用药煎煮区。

4.4.2.2 卫生状况

配备有效的通风、除尘、防虫、防鼠、防积水以及消防等设施。煎药区域附近不得有污染源、设备不得有污垢残留，关键区域不得有灰尘及老鼠、苍蝇、蟑螂出没迹象。

4.4.2.3 煎药器具及设备

配备与煎药规模相适应的设备设施，不得使用铝和普通塑料制品，禁用铁制等易腐蚀器具。煎药器具应及时清洗，保持清洁。

4.4.3 人员资质、健康及卫生情况

4.4.3.1 人员资质

应符合《医疗机构中药煎药室管理规范》。

4.4.3.2 健康要求

从事煎药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煎药工作。

4.4.3.3 卫生要求

煎药人员应当注意个人卫生，煎药前要进行手部的清洁，工作时应当穿戴专用的工作服并保持工作服清洁。

4.4.4 煎煮流程

4.4.4.1 煎药卡或煎药信息完善

应建立煎药卡或煎药信息追溯系统，煎药卡应及时填写。信息应完善，包含但不限于患者姓名、科室、年龄、性别、联系方式、内服/外用、开单时间、处方药物、剂数、药液分装要求等，特殊煎煮要求遵医嘱。

4.4.4.2 煎煮流程合理

- a) 浸泡时间、加水量应合理（浸泡时间一般不少于 30 min。加水量应为饮片重量的 7-12 倍量，或加水浸过药面 2cm~5cm）。
- b) 煎煮时间应足够，煎煮过程应搅拌。（解表类、清热类、芳香类药物不宜久煎，煮沸后再煎小于 30 min；滋补类药物先用武火煮沸后，改用文火慢煎大于 30 min）。
- c) 特殊煎煮应严格执行。主要包括但不限于先煎、后下、另煎、烊化、包煎、煎汤代水等方法。对于捣碎同煎、冲服、吞服等有特殊要求的药物，按相应要求进行操作。

4.4.5 药液检查

- a) 完成煎煮的药液不得有明显的大颗粒物、焦糊块、纤维等。
- b) 药液应有原特征气味，一般不得有焦糊味、酸馊等异味，且色泽均匀。
- c) 煎药得量为±10%。

4.4.6 药渣情况

饮片应充分煎透，应无焦糊、无白心、无硬心。

4.4.7 包装

- a) 装量应当根据儿童和成人分别确定。儿童每剂一般煎至 100–300 毫升，成人每剂一般煎至 400–600 毫升，一般每剂按两份等量分装，或遵医嘱。
- b) 煎出的药液量应与方剂的剂数相符，分装剂量应当均匀，装量差异不超过 $\pm 5\%$ 。
- c) 中药药液包装应密封，要求封口平整完好，包装袋无破损、无渗漏、无药汁污染，药液无变质、无大气泡等。
- d) 中药药液标签需注明与处方一致的信息（包括但不限于患者姓名、处方号（或其他具有唯一性的数字编码）、性别、剂数，服用方法等）、煎煮日期及储存方法。
- e) 外用药应用“外用”红色标签贴，加以区别。
- f) 使用的分装药液复合膜材料为国家食品或药用级耐高温无毒制品。

4.4.8 其他

医疗机构煎药室应能提供急煎服务，并且在 2 小时内完成。

4.5 中药汤剂煎煮质量检测

4.5.1 外观检测

- a) 药液情况。药液不得有明显的大颗粒物、焦糊块、纤维等；应有原特征气味，一般不得有焦糊味、酸馊等异味；色泽均匀。
- b) 包装。中药药液包装应密封，要求封口平整完好，包装袋无破损、无渗漏、无药汁污染，药液无变质、无大气泡等。
- c) 标签。中药药液标签需注明与处方一致的信息（包括患者姓名、处方号（或其他具有唯一性的数字编码）、性别、剂数，服用方法等）、煎煮日期及储存方法。
- d) 外用药应用“外用”红色标签贴，加以区别。

4.5.2 中药汤剂主要成分检测

4.5.2.1 主要成分含量测定

相同检测条件下，参照《中国药典》含量测定方法，供试品中主要成分（以君药、臣药中的指标性成分或特征性成分为主）的含量不低于对照汤剂的85%，毒性饮片中相关成分的含量应符合《中国药典》规定的限量要求。

4.5.2.2 特征图谱峰保留时间

供试品的特征图谱与对照汤剂特征图谱对比，各特征峰的保留时间偏差应在规定值的 $\pm 10\%$ 。

4.5.2.3 相似度

供试品的特征图谱与对照汤剂的相似度应 ≥ 0.90 。

4.5.2.4 总峰面积

供试品的特征图谱总峰面积（或关键特征峰的总积分面积）应不低于对照汤剂的80%，且非共有峰总面积不得大于总峰面积的5%~30%。

4.5.2.4 检测方法的选择

除上述方法外，可根据实际检测需求采用其他适宜的分析方法，如薄层色谱法。

4.6 检查报告出具

检查报告对该次检查质量负责。检查报告包括现场检查质量和汤剂检测质量。

4.7 数据记录与存档

- a) 所有检查数据应保留所有原始资料，保存期限不少于 2 年；
- b) 检测报告由检测人员、复核人员及负责人签字确认。

4.8 其他

创新性中药饮片煎煮方法不在本规范检查范围内。

附 录 A
(资料性)
煎药卡、中药汤剂煎煮质量现场检查表格示例

下面给出煎药卡、中药汤剂煎煮质量现场检查表格的示例。

表 A.1 煎药卡示例

煎 药 卡					
姓 名		性 别	男 / 女	年 龄	
类 别	门诊/住院（床号：_____）		日 期	_____年___月___日	
科 室			用 法	内服 / 外用	
项目内容	时间	操作人	备注		
收方核对	____时____分		_____剂，先煎/后下/烊化/冲服		
浸泡开始	____时____分				
煎煮开始	____时____分		解表/一般/滋补		
过滤、灌装	____时____分		灌装：_____ml/包，_____包		
成品复核	____时____分		患者信息、药液装量、包数等		
器具清洗	____时____分				

注：机构可根据实际情况定制便捷操作样式，或使用煎药信息追溯系统完成相关操作。煎药卡内容需含：患者信息（姓名/性别/年龄/科室/床号等）、煎煮提示（如先煎，后下）、煎药类别（如解表药，滋补药等）、操作人员及时间等。

表 A.2 《中药汤剂煎煮质量现场检查细则》示例

中药汤剂煎煮质量现场检查细则

受检单位：

日期：

项目	检查内容	检查细则	得分	存在问题
第一部分： 煎煮制度及 执行情况 (15 分)	1. 完善的中药汤剂煎煮制度； 2. 严格按照工作制度执行。	() 设置《煎药室（或中心）工作制度》制度并执行。 () 设置《煎药室（或中心）人员岗位职责》制度并执行。 () 设置《中药煎药操作规程》制度并执行。 () 设置《煎药设备的标准操作规程（SOP）》制度并执行。 () 设置《中药煎药卫生制度》制度并执行。 () 设置《煎药室（或中心）清洁消毒规范》制度并执行。 () 设置《中药煎药安全制度》制度并执行。		
第二部分： 中药煎煮环 境卫生检查 (25 分)	3. 区域划分。	() 有储藏、准备、煎煮、清洗、药渣存放等功能区域。 () 工作区与生活区分开，工作区分内服、外用。 () 分儿童用药煎煮区及孕妇用药煎煮区。		
	4. 卫生状况。	() 配备有效的通风、除尘、防虫、防鼠、防积水以及消防等设施。 () 煎药区域附近不得有污染源、设备不得查见污垢，关键区域不得有灰尘及老鼠、苍蝇、蟑螂出没迹象。		
	5. 煎药器具及设备配备。	() 配备与煎药规模相适应的设备设施。 () 不得使用铝和普通塑料制品，禁用铁制等易腐蚀器具。 () 煎药器具应及时清洗，保持清洁。		
第三部分： 人员资质、 健康及卫生 情况 (20 分)	6. 人员资质。	() 煎药室应当由具备一定理论水平和实际操作经验的中药师具体负责煎药室的业务指导、质量监督及组织管理工作。 () 煎药人员应当经过中药煎药相关知识和技能培训并考核合格后方可从事中药煎药工作。 () 煎药工作人员需有计划地接受相关专业知识和操作技能的岗位培训。		
	7. 健康要求。	() 从事煎药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煎药工作。		
	8. 卫生要求。	() 煎药前要进行手部的清洁，工作时应当穿戴专用的工作服并保持工作服清洁。		

表 A.2 《中药汤剂煎煮质量现场检查细则》示例（续）

项目	检查内容	检查细则	得分	存在问题
第四部分： 煎煮流程 (40 分)	9. 煎药卡或煎药信息完善。	() 建立煎药卡或煎药信息追溯系统，煎药卡应及时填写。(包含但不限于患者姓名、科室、年龄、性别、联系方式、内服/外用、开单时间、处方药物、剂数、药液分装要求等，特殊煎煮要求遵医嘱。)		
	10. 煎煮流程合理。	() 浸泡时间、加水量合理。(浸泡时间一般不少于 30 min。加水量应为饮片重量的 7-12 倍量，或加水浸过药面 2cm-5cm)。 () 煎煮时间足够，煎煮过程搅拌。(解表类、清热类、芳香类药物不宜久煎，煮沸后再煎小于 30 min；滋补类药物先用武火煮沸后，改用文火慢煎大于 30 min。) () 特殊煎煮严格执行。(先煎、后下、另煎、烊化、包煎、煎汤代水等)。		
	11. 药液检查。	() 完成煎煮的药液无明显的大颗粒物、焦糊块、纤维等。 () 药液应有原特征气味,无焦糊味、酸馊等异味，且色泽均匀。 () 煎药得量为±10 %。		
	12. 药渣情况。	() 饮片充分煎透，应无焦糊、无白心、无硬心。		
	13. 包装。	() 装量根据儿童和成人分别确定。儿童每剂一般煎至 100-300 毫升，成人每剂一般煎至 400-600 毫升，一般每剂按两份等量分装，或遵医嘱。 () 煎出的药液量与方剂的剂数相符，分装剂量均匀，装量差异不超过±5 %。 () 中药药液包装密封，封口平整完好，包装袋无破损、无渗漏、无药汁污染，药液无变质、无大气泡等。 () 中药药液标签需注明与处方一致的信息、煎煮日期及储存方法。 () 外用药应用“外用”红色标签贴，加以区别。 () 使用的分装药液复合膜材料为国家食品或药用级耐高温无毒制品。		
	14. 其他。	() 医疗机构煎药室能提供急煎服务，并且在 2 小时内完成。		
	综合等级评价： (A: 90~100 分； B: 80~89 分； C: 70~79 分； D: 60~69 分)			
检查专家：				

参 考 文 献

- [1] GB 5749-2022 生活饮用水卫生标准
 - [2] GB 14930.1-1994 食品工具、设备用洗涤卫生标准
 - [3] GB 14930.2-1994 食品工具、设备用洗涤剂卫生标准
 - [4] T/CACM 1366-2021 中华中医药学会 中药汤剂煎煮规范
 - [5] T/GDACM 0110-2022 广东省中医药学会 医疗机构中药煎药机煎煮规范
 - [6] T/HBY 0006—2022 河北省医药行业协会 河北中药煎药质量管理规范
 - [7] 国家药品监督管理局. 中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求. 2021 年
-