



医药导报

Herald of Medicine

ISSN 1004-0781, CN 42-1293/R

《医药导报》网络首发论文

题目：《中药饮片临方炮制规范》解读
作者：马彦江，桂新景，董峰宇，鲁静，姚静，刘瑞新，陈天朝，李学林
收稿日期：2023-06-05
网络首发日期：2024-05-27
引用格式：马彦江，桂新景，董峰宇，鲁静，姚静，刘瑞新，陈天朝，李学林.《中药饮片临方炮制规范》解读[J/OL]. 医药导报.
<https://link.cnki.net/urlid/42.1293.r.20240524.1542.008>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

《中药饮片临方炮制规范》解读*

马彦江^{1, 2, 3}, 桂新景^{1, 2, 4, 5}, 董峰宇⁴, 鲁静^{1, 2, 3, 5}, 姚静^{1, 2, 3, 5}, 刘瑞新^{1, 2, 3, 5, 6},

陈天朝^{1, 2, 3, 5}, 李学林^{1, 2, 3, 5, 6}

(1.河南中医药大学第一附属医院药学部, 郑州 450000; 2.河南省中药炮制技术传承基地, 郑州 450000; 3.河南省中药临床应用、评价与转化工程研究中心, 郑州 450000; 4.河南中医药大学药学院, 郑州 450046; 5.河南省中药临床药理学中医药重点实验室, 郑州 450000; 6.河南中医药大学呼吸疾病中医药防治省部共建协同创新中心, 郑州 450046)

摘要 为推进中药饮片临方炮制规范发展, 由中华中医药学会医院药学分会组织, 河南中医药大学第一附属医院和江苏省中医院牵头, 会同全国28家医疗机构共同起草了《中药饮片临方炮制规范》。2021年6月, 中华中医药学会批准发布该团体标准(T/CACM 1367-2021)。该文对该规范进行详细解读, 以期促进《中药饮片临方炮制规范》的落地实施, 推动传统中药炮制的传承创新。

关键词 中药饮片; 临方炮制; 团体标准; 规范解读

中图分类号 R286; R95 文献标识码 B 文章编号 1004-0781 (2024) 07-0

OISD码



Interpretation of Standard for Prescription-based Processing of Chinese Herbal Pieces

MA Yanjiang^{1, 2, 3}, GUI Xinjing^{1, 2, 4, 5}, DONG Fengyu⁴, LU Jing^{1, 2, 3, 5},

YAO Jing^{1, 2, 3, 5}, LIU Ruixin^{1, 2, 3, 5, 6}, CHEN Tianchao^{1, 2, 3, 5}, LI Xuelin^{1, 2, 3, 5, 6}

(1. Department of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Henan University of CM, Zhengzhou 450000, China; 2. Henan Traditional Chinese Medicine Processing Technology Inheritance Base, Zhengzhou 450000, China; 3. Henan Province Engineering Research Center for Clinical Application, Evaluation and Transformation of Traditional

Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China;4. School of Pharmacy, Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450046, China;5.Henan Provincial Key Laboratory for Clinical Pharmacy of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China;6.Co-construction Collaborative Innovation Center For Chinese Medicine and Respiratory Diseases by Henan & Education Ministry of P. R.China, Henan University of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450046, China)

ABSTRACT In order to promote the development of the prescription-based processing of Chinese herbal pieces, the China Association of Chinese Medicine published the social organization standard of the *Standard for Prescription-based Processing of Chinese Herbal Pieces* (T/CACM 1367-2021) in June 2021. The standard was led by the First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine and Jiangsu Province Hospital of Chinese Medicine. And it was jointly drafted by 28 TCM medical institutions across the country. This paper introduced the standards in detail to promote the implementation of the standards and propel the inheritance and innovation of Processing of Chinese materia medica.

KEYWORDS Chinese herbal pieces; Prescription-based processing of Chinese herbal pieces; Group standards; Interpretation of specification

中药炮制是我国首批非物质文化遗产，是中医临床用药最显著的特色之一，渗透着中医整体观和辨证论治的思想，是连接中医和中药的桥梁。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。随着国家鼓励开展临方炮制相关政策的出台，中药饮片临方炮制迎来快速发展的机遇期，其相关标准和规范也亟需建立和完善。

2021年6月30日，中华中医药学会正式批准、发布了由中华中医药学会医院药学会组织、河南中医药大学第一附属医院和江苏省中医院牵头、全国28家医疗机构共同起草的《中药饮片临方炮制规范》^[1] (T/CACM 1367-2021) (简称《规范》)。为更好地推动《规范》的实施，使相关人员更好地理解《规范》的内涵和意义，笔者在本文对《规范》进行解读。

1 《规范》制定的意义

目前，受中医临床用药特点、经济效益和政策法规等诸多因素影响，临床应用中存在部分中药饮片炮制品种临时供应不足的情况。《中华人民共和国中医药法》第二十八条指出：“对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用”。作为供临床使用的临方炮制品，应有统一的生产规范和完整的质量标准要求。

中药“生熟异用”，疗效不同。传统的中药炮制方法很多，但现行版《中华人民共和国药典》《国家中药饮片炮制规范》和各省、市、自治区的《中药饮片炮制规范》并不能完全满足临方炮制的现实需要。主要表现在以下几个方面：一是记载的炮制方法有限，如历代文献记载当归的炮制方法有25种^[2]，其中生当归、酒浸炒当归、土拌炒当归、油拌炒当归和当归炭等炮制品在临床上应用比较广泛^[3-5]；但《中华人民共和国药典》（2020年版）仅记载当归（片）和酒当归2个品种^[6]。二是《中华人民共和国药典》等记载的炮制参数并不详细，导致实际生产中相同炮制方法不同炮制工艺生产出的饮片质量也不尽相同。如不同方法干燥的醋制延胡索物性及成分溶出不同^[7]；不同工艺酒制的酒丹参中丹酚酸B含量不同^[8]。传统“逢石皆碎”“逢子必捣”“用时捣碎”等经验^[9]，经现代研究发现具有科学性和合理性^[10]，也在《中华人民共和国药典》和地方中药饮片炮制规范中体现，如“用时破碎”等。但其对破碎具体方法和炮制产物（即临方炮制品）的性状、破碎度等指标并未明确要求。三是基于地域差异，不同地方对同一品种饮片的炮制方法和质控标准表述也存在不一致情况^[11]。这都导致现实生产中存在临方炮制操作不规范、临方炮制品质量不稳定、药效存在差异^[12]等现象。

因此，在遵循现有法规要求前提下，根据临方炮制生产和使用需求制定《规范》，对丰富中药饮片供应、规范临方炮制生产、保障临方炮制品质量、传承创新传统中药炮制技术、推动中药饮片智能化调剂和提升中医药服务百姓健康的能力等方面具有重要意义^[13]。

2 《规范》的主要内容

《规范》分为10个部分，分别是前言、引言、范围、规范性引用文件、术语和定义、环境及设施要求、人员要求、临方炮制办法、附录和参考文献。主要内容如下。

2.1 范围 《规范》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。

2.2 规范性引用文件 《规范》主要引用《中华人民共和国药典》《全国中药炮制规范》等文件内容。

2.3 术语和定义 《规范》共涵盖了4个定义，其中中药、中药饮片、中药炮制的定义以《中华人民共和国药典》（2020年版）为准；规定“临方炮制”的定义为：按照中医药理论，根据中药饮片自身性质，为提高调剂、煎煮与制剂质量及效率，满足临床（特殊）需求，对中药饮片进行加工的一项制药技术。

2.4 环境及设施要求 《规范》要求临方炮制室应当宽敞、明亮、清洁；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、风口以及其他设施应避免出现不易清洁的部位；房屋和面积应当根据医疗机构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。《规范》同时要求临方炮制室应当配备完善的炮制设施，所用材质需符合药用要求；并根据实际需要配备储药设施、冷藏设施等。

2.5 人员要求 临方炮制具有较强专业性，生产和管理人员专业能力和健康情况也直接影响临方炮制生产安全和生产质量。因此，《规范》对相关人员的资质、健康、卫生等方面做出具体要求。①资质方面，《规范》要求临方炮制负责人应为具有3年以上实践经验的中药学专业技术人员，具体生产操作人员应经过中药炮制相关知识和技能培训并考核合格。②健康方面，《规范》要求从事临方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临方炮制操作工作。③卫生方面，《规范》要求操作人员应穿戴专用工作服并保持工作服清洁、完好，不得佩戴饰物，操作前要进行手部的清洁和消毒；操作人员工作中如中途离开后返回，应重新清洁并穿戴好工作服后再进行生产操作。

2.6 临方炮制的方法 临方炮制是炮制的一种形式，其基本理论遵循传统炮制理论，其炮制方法是传统炮制方法的继承和延伸。所以《规范》指出，临方炮制运用净制、切制、炮炙等方法时，需遵照《中华人民共和国药典》《国家中药饮片炮制规范》及各省、

直辖市、自治区《中药饮片炮制规范》要求。同时，《规范》又结合当前临方炮制实际情况，在对临床应用较多、需临时破碎的方法做出要求的同时，对炮制过程的记录和炮制品的检验、储藏、留样等都做出明确要求。

2.6.1 破碎 主要方法有：①用时捣碎，即采用臼、陶瓷类乳钵手工将其捣碎，或破碎机破碎、轧扁机等机械轧碎；②用时打碎，即采用手工或机械方法打碎；③用时研碎，即采用手工研磨或机械方法研碎；④用时砸碎，即采用铁锤、药碾或机械方法砸碎；⑤用时剪碎，即采用手工或切药刀剪碎；⑥用时粉碎，即采用粉碎机进行粉碎；⑦烘焙切块或打碎，即通过直接或间接加热并放凉后采用切刀或粉碎机粉碎；⑧用时破开或去核，即采用手工或机械切药刀破开或去核；⑨用时去壳捣碎，即采用手工或机械方法捣碎。

2.6.2 记录 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。

2.6.3 检验 采用随机取样。用时捣碎、打碎、研碎、砸碎、剪碎、粉碎、破开或去核、去壳捣碎后的中药饮片，先用肉眼观察是否破碎完全，再将其过筛、称量、计算。烘焙切块或打碎后的中药饮片，随机取样后，按照质量标准要求进行检查。

2.6.4 贮藏 临方炮制品应在《中华人民共和国药典》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。

2.6.5 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。

2.7 临方炮制品的质量标准 临方炮制后的中药饮片应该具有一定的性状标准。现实中，大部分饮片经过捣碎、打碎、研碎等临方炮制的操作后，除了形态上的变化外，其化学成分并不会发生变化。因此，《规范》规定饮片经上述炮制操作后的颜色、色泽以及气味应与炮制前相似或一致；如果出现特别明显的气味、颜色等变化，则认为炮制品不合格。故各临方炮制品的质量标准的主要区别为破碎度和破碎率，具体如下。

2.7.1 用时捣碎 ①果实种子类：破碎粒度 ≤ 5 mm，捣碎破坏种皮或果皮；破碎率应 $>90\%$ 。②根及根茎类：破碎粒度 ≤ 10 mm，破碎率应 $>95\%$ 。③动物类：长、宽 ≤ 20 mm，贝壳类 ≤ 5

mm, 破碎率应>90%; ④矿物类: 破碎粒度≤5 mm, 破碎率应>90%。⑤皮类: 破碎粒度≤10 mm, 破碎率应>90%。⑥花类、叶类、草类: 破碎粒度≤20 mm, 破碎率应>90%。⑦其他: 破碎粒度≤10 mm, 破碎率应>90%。同时, 粒径≤5 mm的饮片, 完整者与细粉量之和≤30%。

2.7.2 用时打碎 破碎度同用时捣碎(除另有规定外), 临方炮制品完整者与细粉量之和≤10%。

2.7.3 用时研碎 临方炮制品能全部通过四号筛[筛孔内径(250±9.9) μm], 并含能通过五号筛[筛孔内径(180±7.6) μm]的粉末≤60%。

2.7.4 用时砸碎 临方炮制品粒径>5 mm、通过《中华人民共和国药典》四号筛[筛孔内径(250±9.9) μm]的粉末≤10%。

2.7.5 用时剪碎 剪成5~10 mm的段或丁。临方炮制品长径应≤10 mm, 细粉≤10%。

2.7.6 用时粉碎 粗粉能全部通过二号筛[筛孔内径(850±29) μm], 并含能通过四号筛[筛孔内径(250±9.9) μm]≤40%的粉末; 细粉能全部通过五号筛[筛孔内径(180±7.6) μm], 并含能通过六号筛[筛孔内径(150±6.6) μm]≥95%的粉末。

2.7.7 烘焙切块或打碎 临方炮制品为切成或粉碎成长径≤10 mm的小块。

2.7.8 用时破开或去核 临方炮制品中, 原完整饮片、未去核饮片、通过《中华人民共和国药典》四号筛[筛孔内径(250±9.9) μm]的粉末≤10%。

2.7.9 用时去壳捣碎 临方炮制品中, 原完整饮片、未破开饮片、通过《中华人民共和国药典》四号筛[筛孔内径(250±9.9) μm]的粉末≤10%。

2.7.10 其他 其他项目必要时按《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》散剂项下有关规定。

2.8 附录: 常用中药饮片临方炮制品种 为了方便使用, 《规范》附录部分列举了阿胶、阿胶珠等109种常用中药饮片临方炮制品种, 其中《中华人民共和国药典》收载70种, 具体见表1。

表1 常用中药饮片临方炮制品种统计表

Tab.1 The statistical table of temporary processing varieties of commonly used Chinese Herbal Pieces

序号	临方炮制方法	临方炮制品种数量	《中华人民共和国药典》收录的品种数量
1	用时捣碎	82	54
2	用时打碎	6	6
3	用时研碎	1	1
4	用时砸碎	1	1
5	用时剪碎	4	2
6	用时粉碎	13	4
7	烘焙切块或打碎	1	1
8	用时破开或去核	1	1

3 《规范》推广使用注意事项

3.1 可能出现的歧义 术语定义是认识一个事物、一项标准的基础。正确理解术语定义的内涵，对于统一思想和准确认识、掌握、实施《规范》具有重要意义。但在不同时期，不同专业、不同研究方向的专家和不同的使用部门对临方炮制的理解均不尽相同。在《规范》的制定和初步施行中，产生歧义最大的地方为术语和定义的确立。如“临方炮制”定义最初为“临方炮制系指将饮片临时炮制以满足临床调剂或煎煮需要”，后结合专家意见和建议，修订为第一稿的“临方炮制系指将合格的饮片通过净制、切制或炮炙操作，制成一定规格的饮片，以满足饮片质量稳定性、安全有效及调剂制剂的需要”、第四稿的“临方炮制系指在中医药理论的指导下，根据饮片性质，将饮片制成满足调剂、煎煮等临床需求的方法和技术”、第五稿的“临方炮制指为了满足临床病人的特殊用药需求，或为了提高调剂、煎煮与制剂的质量及效率，对中药饮片进行再加工炮制的过程”等。最终，结合多方意见，定稿为“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”。

3.2 《规范》实施的难点 临方炮制品的破碎度和破碎率与指标成分的溶出高度相关，直接影响临方炮制品的质量和临床疗效。《规范》的“7.质量标准”项下，对临方炮制品的颜色及色泽、气味、破碎度和破碎率分别做了规定。但在实际操作中，由于操作

者对临方炮制法规理解、方法掌握不同，导致部分临方炮制品在破碎度和破碎率上达不到要求，影响了临方炮制品的质量。

3.3 《规范》的修订与完善 随着中药饮片行业的发展和国家对中医药、中药饮片临方炮制政策的变化，以及《中华人民共和国药典》《全国中药炮制规范》和各省、市、自治区《中药饮片炮制规范》的更新，《规范》的内容也将根据实际需要适时修订，使《规范》更加与时俱进，指导中药饮片临方炮制更加合理、规范、科学。

4 结束语

《规范》是对现有中药饮片炮制标准的补充和完善，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和指导。在《规范》的推广应用方面，各使用部门应在遵循中医药传统理论和中医药临床实践经验的基础上，按照《规范》的要求，从人员、设备、技术等方面为开展临方炮制工作创造好的条件；各中医药专家、《规范》使用者应正确理解、认识、应用《规范》，在实践中不断总结经验、发现不足，为《规范》的完善、改版提出富有成效的意见和建议；各级行政主管部门应积极关注中药饮片临方炮制工作，加强对临方炮制的指导和监管，从制度保障、成本核算等方面推动中药饮片临方炮制产业的健康发展。

参考文献

- [1]中华中医药学会.T/CACM 1367-2021, 中药饮片临方炮制规范[S].北京: 中国标准出版社, 2021: 1-8.
- [2]杨柳, 李永强, 张芮萌, 等.基于多指标响应面法优化土炒当归炮制工艺[J].医药导报, 2023, 42 (1): 86-92.
- [3]杨宋一莎, 聂诗明, 刘艺莹, 等.正交实验优选醋制当归炮制工艺[J].医药导报, 2020, 39(11): 1528-1531.
- [4]王素霞.不同方法炮制当归化学成分分析[J].实用中医药杂志, 2020, 36(6): 818-819.
- [5]梁盈, 袭晓娟, 刘巧丽, 等.阿魏酸及其衍生物的生理活性及应用研究进展[J].食品与生物技术学报, 2018, 37(5): 449-454.

- [6]国家药典委员会.中华人民共和国药典(一部)[S].北京:中国医药科技出版社,2020:139.
- [7]宋丹妮, 窦志英, 范天慈, 等.不同干燥方法对醋制延胡索物性及成分溶出的影响[J].医药导报, 2023, 42(7): 1074-1079.
- [8]常明泉, 陈芳, 黄良永, 等.不同酒制工艺对丹参中丹酚酸B含量的影响[J].医药导报, 2021, 30(9): 1205-1207.
- [9]万宏.医院中药房开展中药临方炮制的意义[J].中华中医药杂志, 2017, 32(7): 2867-2869.
- [10]王信, 袁丹凤.浅析中药临方炮制的临床意义[J].中国药房, 2007, 18(21): 1677-1679.
- [11]牛晓静, 鲁静, 马彦江, 等.中药临方炮制的临床意义[J].中医药管理杂志, 2021, 29(22): 99-101.
- [12]王旭景, 王鑫昱, 姜建伟.医疗机构开展临方炮制的必要性[J].中医药管理杂志, 2019, 27(21): 229-230.
- [13]张璐, 马彦江, 鲁静, 等.管窥中医药传承与创新中临方炮制的发展[J].光明中医, 2023, 38(5): 983-986.

收稿日期 2023-06-05 修回日期 2023-10-08

基金项目 *国家重点研发计划中医药现代化重点专项课题(2017YFC1703400, 2017YFC1703401, 2017YFC1703402);河南省重点研发与推广专项(科技发展计划)(212102311101);河南省科技攻关项目(222102310377);河南省中医药拔尖人才培养项目(重点项目)(2019ZYBJ07);河南省中医药科学研究专项课题(2019ZY2137, 2023ZY2058);国家中医临床研究基地科研专项课题(2019JDZX078, 2021JDZY104)。

作者简介 马彦江(1983-),男,河南淅川人,副主任药师,硕士,主要从事中药炮制和制剂研究工作。ORCID: 0000-0001-8318-6493, E-mail: 15237118286@163.com。

通信作者 陈天朝(1962-),男,河南沁阳人,主任药师,硕士生导师,主要从事中药炮制研究工作。ORCID: 0009-0005-3642-3106, 电话: 0371-66233562, E-mail: ctc661111@163.com。

通信作者 李学林（1960-），男，河南安阳人，主任药师，博士生导师，主要从事中药应用形式研究工作。ORCID: 0000-0001-5549-3306，电话: 0371-66245142，E-mail: xuelinli450000@163.com。

