

ICS 11.120.10
C 10/29



团体标准

T/CACM ****—20**

中药标准汤剂制备技术规范

Technical specification for preparation of standard decoction of Chinese medicines

(文件类型：送审稿)

2022-XX-XX 发布

2022-XX-XX 实施

中华中医药学会 发布

中药标准汤剂制备技术规范

1 范围

本文件规定了中药标准汤剂制备的术语和定义、饮片质量要求、煎药器具或设备要求、煎药热源要求、人员要求、制备工艺参数及方法、质量标准等内容。

本文件适用范围：①用于医疗机构作为制定中药汤剂及中药液体制剂的制备工艺和质量标准的依据；②用于煎药机生产企业作为研发新型煎药机的依据；③用于药品监督管理部门或中药配方颗粒生产企业作为制定中药配方颗粒生产工艺、质量标准、设定中药配方颗粒当量（相当于中药饮片量）的依据；④用于中药研发单位作为制定中药新药生产工艺、质量标准制定、药物剂量设定的依据；⑤用于卫生行政主管部门或者医疗机构作为检验和评价煎药质量的依据；⑥用于药品监督管理部门作为审评、审批中药配方颗粒/中药复方制剂的依据。

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》（2020 版）

GB5749-2006 《生活饮用水卫生标准》

GB/T30219-2013 《中药煎药机》

YBB00272002-2015 《钠钙玻璃模制药瓶》

JB/T20116-2009 《中药汤剂包装机》

T/CACM 1361-2021 《中药饮片处方用名规范》

T/CACM 1366-2021 《中药汤剂煎煮规范》

《WHO 中医药术语国际标准》

《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订版）

《药品说明书和标签管理规定》（2006 年）

《医院中药饮片管理规范》（2007 年）

《医疗机构中药煎药室管理规范》（2009 年）

《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》（2021 年）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中药 Chinese medicines（以下简称 CM）

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品。

注：包括中药材、中药饮片和中成药等。

3.2

中药饮片 Decoction-ready medicines

中药饮片系指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

复方中药 compound formulas of CM

复方中药是指在辨证审因决定治法以后，选择合适的药物酌定用量，按照组成原则妥善配伍而成的一组药物。

3.4

中药汤剂 decoction of CM

中药汤剂系指将中药饮片加水煎煮，去渣取汁内服或外用的液体剂型。

3.5

中药标准汤剂 standard decoction of CM

以中医药理论为指导，在《中药汤剂煎煮规范》基础上对相关煎煮条件进行客观化和量化研究，制定出科学的制备方法和质量标准，并按此方法和标准制备而成的中药汤剂。包括单味中药饮片标准汤剂和中药复方标准汤剂。

3.6

文火 mild fire

即弱火，指煎药的火力较弱，能保持汤剂微微沸腾的火力。

3.7

武火 strong fire

即强火，指煎药的火力较强，能保持汤剂强烈沸腾的火力。

3.8

液固比 liquid-solid ratio

中药饮片均匀置于规格适宜容器中，加水至与饮片表面齐平时加水量与饮片重量的比值。液固比分为两种，即煎煮前的饮片液固比为干液固比，煎煮后饮片液固比为湿液固比。

3.9

先煎 decoct first

指质地坚硬或者含有毒性的中药饮片煎煮时需在未入其他药时，先行煎煮。

3.10

后下 decoct later

指气味芳香、含挥发油多的中药饮片和久煎易破坏药物有效成分的中药饮片煎煮时，在其他药物煎煮结束前一定时间投入群药同煎。

3.11

吸水率 ratio of water absorption

指中药饮片在规定的浸泡时间内及煎煮后的吸水量与其干饮片重量的百分比。本文件吸水率指煎煮吸水率，分为一煎吸水率和二煎吸水率。

3.12

蒸发速率 evaporation rate

蒸发速率是指单位时间内单位面积上蒸发出来的水汽的质量称为蒸发速率，其单位为克/平方厘米·秒。在煎药时指煎药器具在煎煮过程中蒸发水的速率。蒸发速率主要与煎煮容器的口径、煎煮方式、煎煮火候等因素有关。

3.13

加水量 amount of water added

汤剂的制备过程，实际上是在一定的温度下，使中药饮片中的有效成分不断溶出到水中的过程。加水量，即汤剂煎煮时所加的水量，它是影响汤液质量的重要因素，分一煎加水量和二煎加水量。

3.14

得液量 liquid of decoction

中药汤剂是通过煎煮去渣取汁的方法获得药液，其药液体积即得液量，分一煎得液量、二煎得液量及总得液量。

3.15

药物浓度 crude drug concentration

指单位体积中药汤剂相当于中药饮片的质量，表示方法为g/mL。

3.16

出膏率 extract ratio

指按照规定的煎煮工艺，单位质量的中药饮片煎煮所产出的流浸膏或干浸膏的质量，按百分比表示，分一煎出膏率、二煎出膏率及总出膏率。

3.17

相对密度 relative density of decoction

指物质的密度与参考物质的密度在各自规定的条件下之比。本文件指在相同的温度、压力条件下，中药汤剂的密度与水的密度之比。除另有规定外，温度为20℃，压力为1个大气压，分一煎相对密度、二煎相对密度及总相对密度。

4 人员要求

中药学或药学相关专业，本科及以上学历，具有2年以上（包含2年）工作经验；或具有中级以上（包含中级）职称的中药专业技术人员。

5 设备仪器

5.1 煎药器具

304不锈钢汤锅，圆柱形，带盖。

小号锅：容积2.0L（直径：18±1cm，高度：11±1cm）；

中号锅：容积5.0L（直径：20±2cm，高度：18±2cm）；
大号锅：容积10.0L（直径：26±2cm，高度：22±2cm）。

5.2 烧杯

100mL烧杯(直径：5.1±0.5cm，高度：7.2±0.5cm)；
250mL烧杯(直径：6.8±0.5cm，高度：9.1±0.5cm)；
500mL烧杯(直径：8.5±0.5cm，高度12.3±0.5cm)；
1000mL烧杯(直径：11.0±0.5cm，高度：15.3±0.5cm)；
2000mL烧杯(直径：13.3±0.5cm，高度：20.0±0.5cm)。

5.3 其他材料

5.3.1 直尺

规格 20cm、30cm、40cm，精度 0.1cm。

5.3.2 过滤用滤材

目数 100 目，材质应符合药用或食品用标准。

6 热源

天然气或液化天然气。

7 环境要求

实验室环境应符合实验室管理相关要求，其中温度应为 25±5℃；湿度应为 60%±10%。

8 材料

8.1 中药饮片

制备标准汤剂的中药饮片应符合现行版《中华人民共和国药典》《中华人民共和国卫生部药品标准》《国家食品药品监督管理局国家药品标准》及省、自治区、直辖市中药饮片炮制规范等相关中药饮片的质量要求。

制备标准汤剂的中药饮片应与实际生产或使用的中药饮片来源、规格、质量保持一致。

8.2 煎煮用水

煎煮用水为饮用水，应符合T/CACM 1366-2021《中药汤剂煎煮规范》要求。

8.3 包装材料

应符合药用或食用包材标准。

9 标准汤剂相关参数测定与计算

9.1 液固比测定与计算

9.1.1 中药饮片液固比测定

9.1.1.1 中药饮片干液固比测定

取100g中药饮片置于规格适宜烧杯内，称重，轻微震动使其分布均匀（药面平整），加水至液面与药面平齐时停止加水，记录加水量，中药饮片干液固比（ $LSR_{干}$ ）计算公式：

$$LSR_{干} = \text{与干饮片药面平齐时加水量 (g)} / \text{干中药饮片重量 (g)}$$

平行测定3次取平均值即为该中药饮片干液固比。

如饮片药面高度超过容器4/5时，应选择大一个规格的容器测量；如饮片药面高度小于容器高度1/5时，应选择小一个规格的容器测量；中药饮片体积超过2L容器测量范围的，应酌情减少取样量。

质地较轻的中药饮片在测定时应采用适当的方法固定药面高度，以避免药物上浮导致测量偏差。

9.1.1.2 中药饮片湿液固比测定

在完成干液固比测定后，将中药饮片和浸泡液置于煎药容器内，按照《中药汤剂煎煮规范》中加水方法进行加水煎煮。一煎结束后趁热过滤，湿饮片置于对应烧杯中称重并记录重量，加水至液面与药面平齐时停止加水，记录加水量，中药饮片湿液固比（ $LSR_{湿}$ ）计算公式：

$$LSR_{湿} = \text{与湿饮片药面平齐时加水量 (g)} / \text{干中药饮片重量 (g)}$$

平行测定3次取平均值即为该中药饮片湿液固比。

煎煮时应根据干液固比值选取相对应的煎药锅，加水后液面应低于锅体高度的2/3。

测定时如饮片药面高度超过容器高度4/5时，应选择大一个规格的容器测量；如饮片药面高度小于容器高度1/5时，应选择小一个规格的容器测量；饮片体积超过2L容器测量范围的，应酌情减少取样量。

过滤时应保证药液过滤干净。

9.1.2 复方中药液固比计算

9.1.2.1 复方中药干液固比计算

复方含有中药饮片 n 种，其质量分别为 $M_1 \sim M_n$ ，液固比分别为 $LSR_{干1} \sim LSR_{干n}$ ，则复

方干液固比 $LSR_{复}=(M_1 \times LSR_{干1} + M_2 \times LSR_{干2} + \dots + M_n \times LSR_{干n}) / (M_1 + M_2 + \dots + M_n)$ 。

9.1.2.2 复方中药湿液固比计算

复方含有中药饮片 n 种，其质量分别为 $M_1 \sim M_n$ ，液固比分别为 $LSR_{湿1} \sim LSR_{湿n}$ ，则复方液固比 $LSR_{复}'=(M_1 \times LSR_{湿1} + M_2 \times LSR_{湿2} + \dots + M_n \times LSR_{湿n}) / (M_1 + M_2 + \dots + M_n)$

9.2 吸水率测定与计算

9.2.1 中药饮片吸水率测定

9.2.1.1 中药饮片一煎吸水率测定

称取饮片100g置于煎药器具内，按照《中药汤剂煎煮规范》中加水方法进行加水。加水浸泡30min，先武火加热沸腾后转文火煎煮至规定时间，滤过，测定中药饮片煎煮前后重量差异及一煎药液出膏率，计算饮片一煎煎煮吸水率（WA）。每个饮片平行测定3次，取平均值为该饮片的一煎吸水率值。

$$WA=[(一煎煎煮后饮片重量-干饮片重量)/干饮片重量] \times 100\% + 一煎出膏率$$

9.2.1.2 中药饮片二煎吸水率测定

取 9.2.1.1 中一煎后饮片置于煎药器具内，按照《中药汤剂煎煮规范》进行二煎加水，煎煮至规定时间，滤过，测定中药饮片煎煮前后重量差异及二煎出膏率，计算中药饮片二煎吸水率（WA'）。平行测定3次，取平均值为该饮片的二煎吸水率值。

$$WA'=[(二煎后饮片重量-一煎后饮片重量)/干饮片重量] \times 100\% + 二煎出膏率$$

9.2.2 复方中药吸水率计算

9.2.2.1 复方中药一煎吸水率计算

复方含有中药饮片 n 种，其质量分别为 $M_1 \sim M_n$ ，一煎吸水率分别为 $WA_1 \sim WA_n$ ，则复方一煎吸水率 $WA_{复}=(M_1 \times WA_1 + M_2 \times WA_2 + \dots + M_n \times WA_n) / (M_1 + M_2 + \dots + M_n)$ 。

9.2.2.2 复方中药二煎吸水率计算

复方含有中药饮片 n 种，其质量分别为 $M_1 \sim M_n$ ，二煎吸水率分别为 $WA_1' \sim WA_n'$ ，则复方二煎吸水率 $WA_{复}'=(M_1 \times WA_1' + M_2 \times WA_2' + \dots + M_n \times WA_n') / (M_1 + M_2 + \dots + M_n)$ 。

9.3 煎药器具蒸发率测定

量取 1L 水置于煎药器具内，先用武火加热至水沸腾，转文火后煎煮 60min，在第 10min、

60min 时分别称量煎药器具和水总重量，计算水的蒸发量，按以下公式计算蒸发率。平行测定 3 次取平均值。

$$\text{蒸发率} = \text{蒸发量} / \text{煎煮时间} \times 100\%$$

10 标准汤剂制备

10.1 中药饮片称取

(a) 平行称取中药饮片 3 份，每份 100g，称量误差 ≤ 1%；

(b) 复方时，按照处方药物及剂量平行称取对应中药复方 3 份；中药复方剂量应控制在 80g-120g，如中药复方剂量大于 120g 或小于 80g 应按倍数进行调整到该范围，称量误差 ≤ 1%。

10.2 浸泡

10.2.1 浸泡加水量

以饮片重量 (M)、液固比 (LSR)、蒸发率 (ER)、饮片吸水率 (WA)、煎煮时间 (T) 计算加水量 (N)，并按此加水量加水浸泡。

10.2.1.1 单味中药饮片标准汤剂浸泡加水量

$$\text{计算公式: } N_1 = M \times \text{LSR}_{\text{干}} + \text{ER} \times T_{\text{一煎}} + M \times \text{WA}$$

10.2.1.2 中药复方标准汤剂浸泡加水量

复方中饮片质量分别为 $M_1 \sim M_n$ ，液固比分别为 $\text{LSR}_{1\text{一煎}} \sim \text{LSR}_{n\text{一煎}}$ ，吸水率分别为 $\text{WA}_{1\text{一煎}} \sim \text{WA}_{n\text{一煎}}$ 。复方标准汤剂液固比加水量等于单味中药饮片液固比加水量之和，复方吸水量等于单味饮片吸水量之和，浸泡加水量 (N_1') 公式：

$$N_1' = (M_1 + M_2 + \dots + M_n) \times (\text{LSR}_{\text{复}} + \text{WA}_{\text{复}}) + \text{ER} \times T_{\text{一煎}}$$

10.2.2 浸泡时间

中药饮片煎煮前应先行按计算浸泡加水量进行浸泡，浸泡 30-60 分钟。

10.3 煎煮

选择合适煎煮容器进行煎煮，药液面高度应控制在煎药锅高度的 1/2-2/3 之间，煎煮时要进行搅拌。

10.3.1 加水量

10.3.1.1 一煎加水量

一煎加水量即浸泡加水量,浸泡完成后直接进行一煎,不再单独加水,浸泡液不得丢弃。先煎及后下饮片应单独计算加水量,浸泡后先煎或后下。

10.3.1.2 二煎加水量

二煎加水量计算方法如下:

(a) 单味中药标准汤剂二煎加水量 (N_2) 按以下公式进行:

$$N_2 = M \times LSR_{\text{湿}} + ER \times T_{\text{二煎}} + M \times WA'$$

(b) 复方中饮片二煎液固比分别为 $LSR_1' \sim LSR_n'$, 吸水率分别为 $WA_1' \sim WA_n'$ 。复方中药标准汤剂二煎加水量 (N_2') 按以下公式计算:

$$N_2' = (M_1 + M_2 + \dots + M_n) \times (LSR_{\text{复}}' + WA_{\text{复}}') + ER \times T_{\text{二煎}}$$

10.3.2 煎煮火候

先用武火加热煮沸,后用文火煎煮至规定时间。

10.3.3 煎药次数与时间

煎煮2次;一煎、二煎煎药时间按照T/CACM 1366-2021《中药汤剂煎煮规范》的时间要求执行。

10.4 过滤及混合药液

10.4.1 过滤

趁热用100目滤材过滤。

10.4.2 混合

将两煎药液混合,置洁净容器中备用。

10.5 包装及标签

10.5.1 包装

趁热用100mL玻璃容器密封包装。

10.5.2 标签

应符合药品标签要求,包括标准汤剂名称、药味组成、得液量、制作时间、制作单位等。

10.6 贮藏

待冷却至室温后，冷藏保存，保存时间不超过14天。

11 标准汤剂验证

11.1 得液量验证

11.1.1 实际总得液量与预期总得液量偏差验证

标准汤剂实际总得液量（mL）与预期总得液量（mL）标准偏差（SD）应在得液量均值的±20%范围内。

11.1.2 一煎得液量与二煎得液量偏差验证

标准汤剂各批次一煎得液量（mL）及二煎得液量（mL）标准偏差（SD）应在相应得液量均值的±20%范围内。

11.1.3 批次之间总得液量偏差验证

按照中药标准汤剂制备技术规范对同一批号的平行3批次中药饮片制备标准汤剂，总得液量（mL）标准偏差（SD）应在均值的±20%范围内。

11.2 药物浓度验证

除另有规定外，中药标准汤剂药物浓度应在0.20-0.50g/mL范围内，中药标准汤剂中的中药饮片干液固比与湿液固比之和大于5或小于2时，药物浓度可扩展为0.10-0.60g/mL范围内。

12 制备记录

12.1 名称

名称宜采用“XX+标准汤剂”。单味中药饮片标准汤剂则为“饮片名称+标准汤剂”，如“黄连标准汤剂”；复方中药标准汤剂则为“复方名称+标准汤剂”，如“黄连解毒汤标准汤剂”。

12.2 处方

单味中药饮片应使用中药饮片处方用名，重量为100g；

复方应为中药饮片处方的一日用量，如中药处方剂量大于120g或小于80g应按倍数进行调整到80-120g范围内。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/295344024230011034>