

团体标准

T/HBYY 0006—2022

河北中药煎药质量管理规范

Hebei standard for quality management of traditional Chinese
medicine decoction

2022 — 09 — 09 发布

2022 — 09 — 09 实施

河北省医药行业协会 发布

目 录

前言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 总体要求	3
4.1 中药饮片质量要求	3
4.2 中药煎药服务要求	3
5 基础设施	4
5.1 场地区域	4
5.2 设施用具	4
5.3 煎药设备	5
6 人员岗位	5
6.1 资质要求	5
6.2 健康要求	5
6.3 卫生要求	5
7 煎药管理	5
7.1 饮片入库	5
7.2 处方调配	6
7.3 煎药操作	6
8 发运	7
9 质量管理	8
9.1 技术管理	8
9.2 质量提升	8
附录 A	9

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。

本文件由河北省医药行业提出并归口。

本文件起草单位：国药乐仁堂河北中药有限公司、国药乐仁堂河北药业有限公司、河北燊道医药销售有限公司、河北德天药业有限公司、石家庄东方药业股份有限公司。

本文件主要起草人：刘秋爽、杨芸芳、杨学鹏、杨增强、李盟召、高彬、马旭伟。

河北中药煎药质量管理规范

1 范围

本文件规定了中药煎药的总体要求、基础设施、人员岗位、煎药管理、质量管理等内容。本文件适用于第三方中药代煎服务。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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》
《中华人民共和国药品管理法》
《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》
《医疗机构中药煎药室管理规范》
T/CACM 1366-2021《中药汤剂煎煮规范》
GB5749-2006《生活饮用水卫生标准》
GB/T30219-2013《中药煎药机》
YBB 00132002—2015《药用复合膜、袋通则》
JB/T20116-2009《中药汤剂包装机》
GB14930.1 食品安全国家标准 洗涤剂
GB14930.2 食品安全国家标准 消毒剂

3 术语和定义

第三方中药代煎服务：取得药品生产或经营许可证并正常经营的河北中药饮片生产、经营企业和饮片零售企业，承接医疗机构或连锁药店（含单体药店）委托中药煎药服务。

4 总体要求

4.1 中药饮片质量要求

应符合《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》，无国家标准的饮片，应符合属地或其它省、自治区、直辖市《中药材标准》、《中药饮片炮制规范》、《中药饮片标准》等地方标准。

4.2 中药煎药服务要求

4.2.1 中药煎药服务过程实行视频监控，加强全程实时管理和质量追溯，摄像视频资料留存时间不少于 30 天。

4.2.2 签定第三方代煎服务协议和信息保密协议并对饮片储存和养护、处方调剂、煎药质量负责。

4.2.3 全面加强质量管理，强化饮片质量、处方调剂、汤剂煎制的质量控制，严格按照相关规定加强信息安全建设和管理，妥善保管相关信息并定期销毁，不得泄露患者个人信息。

4.2.4 制定中药煎药操作规程、管理人员和操作人员岗位职责、安全、清洁、消毒制度和主要煎药设备的标准操作规程（SOP）。主要管理制度和操作规程应在煎药场所醒目处张贴，明确中药煎药质量管理（包括审核、调配、复核、浸泡、煎煮、包装、发放）等各环节的岗位职责和工艺操作要求，组织员工培训并考核。

4.2.5 完善中药煎药服务信息传递管理，提升中药煎药全过程的质量管控和追溯机制。每张处方应做好唯一编号、登记、编制煎药服务流转单，并随调配和煎煮工序全程流转。煎药服务流转单至少应具有以下几项内容：

- 处方登记编号和日期，患者姓名和性别等基本信息；
- 遵医嘱对处方功效（解表类药、滋补类药）及先煎后下等特殊药物的分类标注；
- 代煎中药的处方剂数和分装袋数；
- 中药煎药过程中浸泡、煎煮的起止时间；先煎后下药物的煎煮时间。

实行计算机工序实时扫码管控的，从接方开始，每张处方生成唯一条形码，煎药过程全程追溯，岗位操作人员工号代码的设定应做到唯一性，系统能满足以上规定内容的信息采读。

4.2.6 代煎处方审核、调配、复核、浸泡、煎煮、包装、发放各环节的操作人员，在操作时应认真核对处方和流转单的有关内容，及时记录或扫码。原始记录应做到真实完整、准确有效、可追溯。电子记录数据应当以安全、可靠的方式存储和备份，至少保存一年。

5 基础设施

5.1 场地区域

- 5.1.1 远离各种污染源，周围的地面、路面、植被等应当避免对煎药造成污染。
- 5.1.2 设置中药煎药专用饮片仓库。仓库面积应与代煎业务量相适应，能满足代煎饮片的周转和存储，仓储管理符合 GSP 的相关要求。
- 5.1.3 设置与代煎业务量相适应的饮片调配区域，不应在饮片调配区域外调配中药。
- 5.1.4 设置独立的煎药区域，面积应与代煎服务的业务规模相适应，应当设有浸泡、煎煮、包装、清洗、储药等功能区域。分区标识明显，实行定置定位管理，煎药区域布局及流程合理。
- 5.1.5 煎药场所地面、墙面、顶壁应当平整、洁净、无污染、易清洁，不易发霉和脱落。
- 5.1.6 煎药场所应保持整洁卫生，定期消毒，符合 GB14930.1、GB14930.2 的相关要求。

5.2 设施用具

- 5.2.1 配有调配操作台、调温、控湿、防虫、防鼠等设施，有温湿度监测调控记录。
- 5.2.2 药斗（筒）等饮片存放容器排列合理，有品名标签，标签与药品相符。
- 5.2.3 配有安全消防等防护措施和给排水、通风、防尘、防动物昆虫侵入等设施。
- 5.2.4 管道、灯具、风口等设施的设置应当便于清洁。
- 5.2.5 配备必要的煎药设备，如砂锅、煎药机、包装机、量杯（筒）、过滤、计时器等。
- 5.2.6 煎煮毒性或外用中药的煎药、包装设备应专用，并设有药品专有标识。
- 5.2.7 直接与药物接触的煎药容器具应选用耐腐蚀、不易与药汁起反应、不释放有害物质的材料，不得使用铝、铁和普通塑料制品。
- 5.2.8 使用一次性使用无纺布煎药袋，无毒害、耐用、耐高温、有滤过功能。
- 5.2.9 加强煎药设备的维护保养和分类管理，确保设备完好和运行安全，设备应有明显的状态标识。

5.2.10 计量器具、监测器具应按质量技术监督部门规定定期校验，有合格标志。不合格的器具不得使用。

5.3 煎药设备

5.3.1 使用砂锅或煎药机煎煮中药，煎药机的煎药功能应当符合本文的相关工艺要求。

5.3.2 常压煎药机应按照本规范及相关工艺要求操作，每份药应煎煮两次，将两煎药汁混合后再分装。5.3.3 密闭式压力煎药机应具备智能控制功能，具备主要工艺参数自动设定和控制的技术要求，满足本文中两煎、先煎、后下、另煎、烩化、包煎、煎汤代水等相关工艺要求。见附录 A。

6 人员岗位

6.1 资质要求

6.1.1 质量管理员：应具有中药学中专及以上学历或者具有中药师及以上专业技术职称，具体负责饮片质量管理。

6.1.2 审核人员：应为执业中药师或执业药师。

6.1.3 调配人员：具有中药学中专及以上学历或者具备中药调剂员资格。

6.1.4 复核人员：具有饮片鉴别经验，应为执业中药师或执业药师。

6.1.5 煎药室负责人：应为具有药学相关大专及以上学历或中药师以上专业技术职称。

6.1.6 煎药人员：中药学专业人员或经培训取得相应资格的人员。

6.1.7 审核、调配、复核、煎药等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，并考核合格。

6.1.8 企业应结合实际，有针对性地开展岗位复训，明确岗位操作和管理要求。每年企业员工复训时间不少于 8 个小时，应作好复训记录，归档备查。

6.2 健康要求

6.2.1 从事中药调配、复核、煎药工作直接接触药物人员应当每年至少体检一次，并建立健康档案。

6.2.2 患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

6.3 卫生要求

6.3.1 煎药操作人员在岗时要保持个人卫生，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，不得留长指甲、不涂指甲油、不佩带饰品。

7 煎药管理

7.1 饮片入库

7.1.1 应根据原始凭证对入库的中药饮片逐批逐项进行验收，做好饮片入库信息录入。验收内容包括：

- 入库饮片数量无误；
- 饮片外观包装完好，并标明品名、产地、生产批号、生产企业、生产日期；
- 有合格标识和质量检验报告；
- 对饮片外观、性状作鉴别；

——做好饮片入库验收记录。

7.1.2 应按 GSP 要求做好中药饮片的养护和仓储管理。

7.2 处方调配

7.2.1 基本要求

应由具备相应资质的人员进行处方审核、处方标注、处方调配和调配复核，并在处方或操作记录上签章或签名。调配与复核不得由同一个人操作。

7.2.2 处方审核

7.2.2.1 处方审核人员首先应对煎药处方进行审核，内容主要包括：

- 医疗机构审方药师/医师签章；
- 处方前记（包括患者姓名、诊断、辨证等基本信息）；
- 处方医嘱；
- 药品剂量、配伍禁忌、剂数等。

7.2.2.2 对有配伍禁忌、妊娠禁忌、超量使用等可能引起用药安全问题的处方，应不予调配，或经开具处方的医师本人重新确认后调配。处方审核人员应做好异常处方处置记录备查，不得擅自更改处方。

7.2.3 处方标注

7.2.3.1 处方审核人员在审方过程中，应遵照医嘱对处方功效（一般类药、解表类药、滋补类药）及先煎后下等特殊用法的药物进行分类标注，无处方功效医嘱的默认按常用的一般类药处理。对外用等特殊类处方，应在处方右上角按药品专有标识标注。

7.2.3.2 凡按规定或处方要求需要先煎、后下、另煎、烊化、包煎、煎汤代水等特殊要求的中药饮片，应当按照要求或医嘱操作。

7.2.4 处方调配

7.2.4.1 调配人员应严格按医师处方进行调配，防止调配差错；调配剂量正确，单剂量误差不超过±5%，总剂量误差不超过±2%。

7.2.4.2 对于需捣碎使用的如酸枣仁、火麻仁、桃仁等品种，应按要求用时捣碎使用。

7.2.4.3 毒性饮片的存放和使用应严格按照 GSP 相关要求执行。

7.2.5 处方复核

7.2.5.1 复核人员应对已完成调配的处方进行核对，对照处方信息，逐味复核，复核无误后，复核人员签字确认。如发现漏配的补配相关饮片；错配、多配、重配、总量不符等调配差错现象，应发还调配人员重新调配，已调配的不符合质量要求的药品不得重新使用。

7.2.5.2 处方调配后未经复核的不得进入煎药工序。

7.3 煎药操作

7.3.1 浸泡

7.3.1.1 煎药用水应符合国家饮用水卫生标准。待煎药物应先行浸泡，浸泡时间应不少于30分钟。

7.3.1.2 浸泡（煎药）的用水量应为饮片吸水量、煎煮过程中蒸发量及煎煮后所需药液量的总和，一般以浸过药面2-5厘米为宜。解表药可酌减水量，吸水性强或需要煎煮时间较长的药物等应适当增加水量。

7.3.2 煎煮

7.3.2.1 每份药一般煎煮两次，将两煎药汁混合后再分装。煎煮时间应当根据方剂的功能主治确定。一般药物煮沸后再煎煮20-30分钟；解表类药物煮沸后再煎煮15-20分钟；滋补类药物先用武火煮沸后，改用文火煎煮40-60分钟。药剂第二煎的煎煮时间应当比第一煎的时间略缩短。

7.3.2.2 凡注明有先煎、后下、另煎、烊化、包煎、煎汤代水等特殊要求的中药饮片，应当按照要求或医嘱操作。具体如下：

——先煎：一般应先煎煮10-15分钟后（具体品种及先煎时间见《中药汤剂煎煮规范》附录A），再投入其他药物（已先行浸泡）同煎。除要求先煎时间较长的药物外，使用密闭式压力煎药机煎煮的先煎药物可与其他药物同煎。

——后下：后下的中药饮片应在煎煮结束前一定时间投入群药同煎（具体品种及参数见《中药汤剂煎煮规范》附录A）。

——包煎：将需包煎的中药和其它药物共同装入一次性煎药袋，同时煎煮。

——另煎：另煎药应当切成小薄片，煎煮约2小时，取汁；另炖药应当切成薄片，放入有盖容器内加入冷水（一般为药量的10倍左右）隔水炖2-3小时，取汁。此类药物的原处方如系复方，则所煎（炖）得的药汁还应当与方中其它药料所煎得的药汁混匀后，再行分装。某些特殊药物可根据药性特点具体确定煎（炖）药时间（用水适量）。

——煎汤代水：该类药物先煎15-25分钟，至药液适量后过滤、去渣、以药汤代水，再与方中其它药料同煎；

——烊化（溶化）：患者自行将需烊化（溶化）之药置入加热的药液中，不断搅拌，待需溶化的药溶解即可。

——对于久煎、冲服、泡服等有其它特殊要求的药物，按规定要求操作。

先煎药、后下药、另煎或另炖药、包煎药、煎汤代水药在煎煮前均应当先行浸泡，浸泡时间一般不少于30分钟。

7.3.3 盛放

7.3.3.1 煎药剂量根据儿童和成人分别确定。一般儿童每剂100-300毫升，成人每剂400-600毫升，每剂按两份等量分装。医师处方对剂量另有要求的应遵医嘱。

7.3.3.2 煎煮好的药液应当装入经过清洗和消毒并符合盛放食品要求的容器内，严防污染。内服药与外用药应当使用不同的标识区分。

7.3.4 包装

7.3.4.1 煎药结束，分装药液。分装好的药袋整齐码放在托盘上或周转筐内，每小袋及外打包装袋贴上患者信息的标签，置于阴凉通风处储存，必要时需冷藏。

7.3.4.2 发送药时应根据处方和煎药流转单，严格核对患者姓名、剂数、剂量、编号等煎药服务信息。

7.3.5 保管

分装好的药袋连同处方，转移至成品区，保管员签章接收，根据不同客户，放入定置区域晾凉。隔日配送的药液需要在晾凉后，视不同的环境温度，放入冰箱冷藏。

8 发运

8.1 中药汤剂应由受托企业按药品配送要求送委托医疗机构。

8.2 因患者需要直接送达本人的，经委托方授权送至指定地点，受托企业应按委托方要求与相关接收人员作好交接记录并签字确认。

- 8.3 需委托快递配送的，需签订委托协议，明确质量责任和要求。
- 8.4 装送药液的外包装应能有效防止污染和受压破损。
- 8.5 运输工具应密闭洁净，避免高温、挤压，严禁与其他物品混运。

9 质量管理

9.1 技术管理

9.1.1 中药饮片

应符合现行版《中国药典》及各地方中药饮片炮制规范的规定。

9.1.2 煎液包装膜材质

PET/ PE 耐高温、无毒，应符合 YBB 00132002—2015 的药用复合膜通则规定要求。

9.1.3 汤剂

——外观：色泽均匀，不得有明显的大颗粒物、焦糊块、纤维等，允许有少量摇之易散的沉淀物。

——气味：汁浓味厚，应有原特征气味，一般不得有焦糊味；凡出现药液煎干或焦糊情况，不得服用；不应有异味；凡出现药液污染、变质的情况，不得服用。

——药液装量：每袋分装均匀，装量差异控制在±5%以内。

——药渣：药渣应当充分煎透，不得有干心、白心、硬心等明显未煎透现象，无焦糊块。

——包装：药液包装袋封口平整完好，无渗漏，无药汁污染。

9.2 质量提升

9.2.1 建立健全服务质量管理体系，制定服务方针，加以实施并持续改进。

9.2.2 建立相关管理机制，为受委托方提供畅通、公开的服务反馈渠道。对于煎药服务过程中发生的投诉建议、不良反应和质量问题应及时分析处理。

9.2.3 定期对煎药服务的过程和效果进行检查，并记录检查结果。对检查中发现的问题，应采取有效的整改措施。

附录 A

煎药机器煎药操作规程

A.1 工艺流程图

工艺流程图见图A.1。

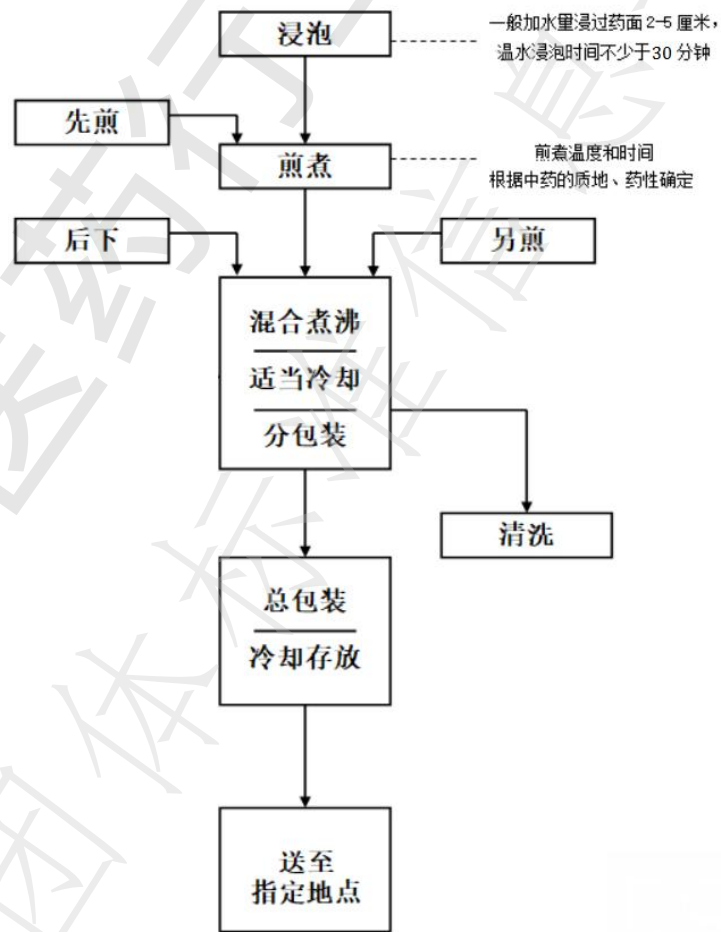


图 A.1 工艺流程图

A.2 浸泡

A.2.1 待煎中药放洁净容器内先行浸泡，浸泡（煎煮）应当使用符合国家卫生标准的饮用水。浸泡时间应不少于 30 分钟，浸泡过程中应搅动或挤压药料 1-2 次，使之浸泡充分。有特殊要求（先煎、后下、烊化、另煎等）的药物另行处理。

A.2.2 浸泡（煎药）的用水量应为饮片吸水量、煎煮过程中蒸发量及煎煮后所需药液量的总和。花、草类和解表药等可酌减水量，吸水性强或煎煮时间较长的调理滋补药等应适当增加

水量。经验估量一般以浸没药袋 2-5cm 为宜，或按所需药液总量的 1.2-1.5 倍量加水。浸泡容器应与药物量匹配，保证药物完全被水浸没。

A. 2.3 如使用煎药袋应选用一次性使用无纺布煎药袋，预防交叉污染。

A. 3 煎煮

A. 3.1 将浸泡后的饮片连同浸出药液置入煎药机内，煎药机容积应与煎煮药物和水量匹配，既要保证药物压置于液面以下，也不应超过釜体容积的 3/4~4/5 液面。如处方药物量大于煎药机容积，应按帖分拆调配煎煮。按煎药流转单或操作系统上处方功效的分类标注操作。每份药一般煎煮两次，第二煎的煎煮时间应当比第一煎的时间略缩短。煎煮温度和时间根据所煎中药的功效和药性确定，将两煎药汁混合后再分装。

A. 3.2 药料要充分煮透，煎煮过程中应在药液沸腾后间隔一定时间自动搅动或挤压 2 次以上，提高煎出率。

A. 3.3 煎药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。

A. 3.4 凡有先煎、后下、包煎、另煎、烊化、煎汤代水等特殊要求的，应当按本规范规定或医嘱操作并作好原始操作记录。

A. 3.5 煎药时防止药液外溢、煎干或煮焦。煎干或煮焦的饮片和药液禁止使用。

A. 3.6 煎煮毒性或外用中药的设备应固定专用，并设有药品专有标识。设备器具使用后应及时洗净，并经沸水煮后再用。煎煮有特殊气味、颜色较深的药物，煎煮器具要浸泡清洗，防止串味、串色。

A. 3 包装

A. 4.1 煎煮达到要求后，挤压药渣并过滤至液体包装机贮液罐内，适当冷却后进行分装，首包废弃。

A. 4.2 液体包装机分装药液，每剂药液量应符合煎药规范或处方规定的要求，每袋分装剂量应当均匀；要合理控制加水量和药汁得液量，煎制后不得任意兑水和废弃药液，如药液过多应加热浓缩至所需剂量后再行分装。

A. 4.3 包装药液的材料应当符合国家药用级标准，且不易破损；外用药与内服药的包装应严格区分。

A. 4.4 每剂煎药结束，应使用流动清水及时冲洗煎药机、包装机及其管路，并用净水清洗包装机贮液罐，严防混药和污染；每天煎药完毕后，按规定做好清场和卫生工作。