

ICS 11.120
CCS C 25

T/HNJK

团 体 标 准

T/HNJK 03-2025

中药饮片生产技术规范要求

Technical specification for the production of Chinese medicine decoction pieces

2025-2-25发布

2025-3-25实施

河南省健康产业发展研究会 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
4 总体原则.....	2
4.1 炮制方法和工艺.....	2
5 性状.....	2
6 鉴别.....	2
6.1 基本要求.....	2
6.2 显微鉴别.....	2
6.3 理化鉴别.....	3
6.4 色谱鉴别.....	3
6.5 DNA 分子标记鉴别.....	3
7 检查.....	3
7.1 基本要求.....	3
7.2 水分.....	3
7.3 灰分.....	3
7.4 重金属及有害元素.....	3
7.5 膨胀度.....	3
7.6 酸败度.....	4
7.7 农药残留量.....	4
7.8 其他检查.....	4
7.9 浸出物.....	4
7.10 含量测定.....	4
7.11 含量限(幅)度的制定.....	5
8 性味与归经、功能与主治、用法与用量.....	5
9 处方应付.....	5
10 注意事项.....	6
11 贮藏.....	6
12 标签印制、标识及标准使用证书.....	6
12.1 印制原则.....	6
12.2 标识.....	6
12.3 标准使用证书.....	6
12.4 中药饮片标志.....	6
参考文献.....	7

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。

本文件由河南进程健康文化传播有限公司提出，河南省健康产业发展研究会归口管理。

本文件起草单位：河南中医药大学、河南省标准化研究院、河南大学、河南省医药科学研究所、河南师范大学生命科学学院、河南大学药学院、黄河科技学院、郑州大学药食健康研究院、仲景中医药产业研究院、河南省健康产业发展研究会秘书处、河南普济圣药业有限公司、怀山堂生物科技股份有限公司、河南进程健康文化传播有限公司。

本文件主要起草人：苗明三、郭敬东、郭向前、程铁峰、康明轩、练岚、秦广雍、李建军、王志亮、赵喜亭。

引 言

2018年4月20日国家药品监督管理局正式发布了《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》（以下简称指导原则），以加强对中药饮片的管理，规范省级中药饮片炮制规范的研究制定工作，增强中药饮片质量的可控性。该《指导原则》的制定，为中药饮片的炮制规范提出了纲领性的要求，是传统中药饮片规范制定、修订、生产、检验和监督管理部门共同遵守的依据。

中药饮片生产技术要求是在《指导原则》的框架下，结合中药饮片炮制的实际情况和中药饮片炮制的传承、特色，以安全有效、质量可控为目标起草制定团体标准，供国内中药饮片生产加工采用，本标准注重炮制技术的实用性、方法的科学性、形式的规范性、技术的先进性，所设定的炮制技术能指导中药饮片研发、生产的规范性和质量水平的稳定性。

中药饮片生产技术范要求

1 范围

本文件规定了中药饮片炮制规范要求的总体原则；文献考证；名称；炮制方法和工艺；性状；鉴别；检查；性味与归经、功能与主治、用法与用量；处方应付；注意；贮藏；标签印制；标识与标志使用证书的要求。

本文件适用于中药饮片生产企业国家标准尚未收载、中医药经典文献有记载、或有确定的地方炮制特色和临床历史沿用习惯、或国家药品标准附录收载的中药饮片炮制规范的编制和制定。

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

中药材生产质量管理规范

国家中药饮片炮制规范

省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中药饮片

中药材经过按中医药理论、中药炮制方法，经过加工炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品。

3.2

直接口服中药饮片

使用过程无需经过煎煮，可直接口服或冲服的中药饮片。

3.3

产地趁鲜加工中药饮片

在产地用鲜活中药材进行切制等加工中药饮片。不包括中药材的产地初加工。

3.4

中药饮片炮制规范

国家药品标准中未收录的地方临床习用中药饮片炮制方法。

4 总体原则

4.1 生产全过程及成品中药饮片应符合中华人民共和国药典、中药材生产质量管理规范GMP、中华人民共和国药品管理法、中华人民共和国药品管理法实施条例有关要求，配备有专用粉碎、制粒车间和设备。

4.1.1 收时间等。收集到的药材样品应由药用植物学、中药鉴定学、生药学专家予以鉴定，药材鉴定时要注意品种的变异情况，每份样品均应标明鉴定人。

4.2 炮制方法和工艺

4.2.1 参照《中国药典》“炮制通则”各项规定对炮制方法进行研究确定。对于复制法、提净法、干馏法、渗析制霜法、升华制霜、煎煮制霜等工艺特殊、品种较少的炮制方法，保持地方炮制特色，在各品种或规格项下说明工艺和参数。

4.2.2 饮片炮制方法均应明确炮制的温度、时间、次数，炮制所用辅料的处理方式等；要明确饮片炮制的程度，即终产品的判断方法；还应明确饮片干燥的方式和温度等。

4.2.3 炮制用设备性能、型号、功率及机械化程度应能满足生产规模、饮片质量控制的要求。

4.2.4 对炮制的主要参数进行验证。选取可反映产品质量的技术指标进行工艺验证，如：性状、杂质、水分、灰分、浸出物、含量等。中间产品及最终成品应符合质量控制的要求。

5 性状

用外观形态或传统经验鉴定方法描述饮片的形状、大小、色泽、质地、气味等方面的性状特征。对于不同炮制规格的品种，应分开描述。同一品种，多种来源，性状不同者，则分别描述；根、根茎、藤茎、果实、皮类饮片，应详细描述切面特征，突出饮片的性状鉴别特点。

6 鉴别

6.1 基本要求

鉴别可分别采用显微鉴别、理化鉴别与色谱鉴别等方法，所建立的鉴别项目应尽可能区别同类相关品种或可能存在的易混淆品种，具有重现性、专属性。

6.2 显微鉴别

选择容易观察、具有鉴别意义的专属特征。凡有下列情况的中药饮片，应尽量规定显微鉴别：药材组织构造特殊或有明显特征，可以区别外形相似或破碎不易识别的混伪品；或某些常以粉末入药、而又无专属性理化鉴别方法的药材，尤其是毒性或贵细药材。

6.3 理化鉴别

根据所含成分的化学性质选择适宜的专属性方法。

6.4 色谱鉴别

薄层色谱可将中药饮片内含成分通过分离达到直观化、可视化，具有承载信息大、专属性强、快速、经济、操作简便等优点，可作为中药饮片鉴别的首选方法。气相色谱与高效液相色谱一般用于薄层色谱分离度差、难以建立有效鉴别方法的中药饮片。

6.5 DNA 分子标记鉴别

同属多基原物种、动物药等采用性状、显微、理化以及色谱鉴别等方法难以鉴别，可选用 DNA 分子标记鉴别。

7 检查

7.1 基本要求

需对中药饮片的含水量、纯净程度、有害或有毒物质的限量或含量等进行检查。在制定限度时注意应使用代表性的样品来积累数据，订出切实可行的限度。

7.2 水分

水分过高或易吸湿容易引起发霉变质的中药材、饮片，一般应规定水分检查。制订水分限度应考虑南北方的气候、温度、湿度等因素以及药材包装、贮运的实际情况。方法照《中国药典》附录“水分测定法”。

7.3 灰分

灰分包括总灰分、酸不溶性灰分，根据中药饮片的具体情况，可规定其中一项或二项。凡易夹杂泥沙、炮制时也不易除去的药材或生理灰分高的药材，除规定总灰分外还应规定酸不溶性灰分。

7.4 重金属及有害元素

根据栽培药材及其饮片的具体情况，可规定重金属及有害元素的检查。测定方法照《中国药典》附录“砷、汞、铅、镉、铜测定法”。

7.5 膨胀度

含粘液质、胶质和半纤维素类的饮片需进行检查。测定方法照《中国药典》附录“膨胀度测定法”。

7.6 酸败度

油脂或含油脂的种子类饮片需进行检查，通过酸值、羰基值或过氧化值的测定，以控制含油脂的种子类的酸败程度。方法照《中国药典》附录“酸败度测定法”。

7.7 农药残留量

根据中国农药施用的实际情况，和各类农药的理化性质、残留期长短、降解物及其毒性等情况（重点针对常用、禁用、剧毒及土壤和水环境中难于降解且易残留农药品种），建立合适的检测项目。测定方法照《中国药典》附录“农药残留量测定法”。

7.8 其他检查

可视具体情况规定进行一些针对性检查，如伪品、混淆品、色度、吸水性、发芽率等检查。

7.9 浸出物

根据采用溶剂不同分为：水溶性浸出物、醇溶性浸出物及挥发性醚浸出物等。适用于尚无法建立含量测定，或虽已建立含量测定、但所测定成分与功效相关性差或含量低的中药饮片。测定方法照《中国药典》附录“浸出物测定法”测定，并注明所用溶剂。含量按饮片的干燥品计算。

7.10 含量测定

7.10.1 测定成分的选定

测定成分的选定应符合以下要求：

- a) 应首选有效或活性成分，如饮片含有多种活性成分，应尽可能选择与中医用药功能与主治相关成分；
- b) 为了更全面控制质量，可以采用同一方法测定 2 个以上多成分含量，一般以总量计制订含量限度为宜；
- c) 对于尚无法建立有效成分含量测定，或虽已建立含量测定、但所测定成分与功效相关性差或含量低的饮片，而其有效成分类别又清楚的，可进行有效类别成分的测定，如总黄酮、总生物碱、总皂苷、总鞣质等的测定；含挥发油成分的，可测定挥发油含量；
- d) 某些品种，除检测单一专属性成分外，还可测定其他类别成分，如五倍子测定没食子酸及鞣质；姜黄测定姜黄素及挥发油含量等；
- e) 应选择测定饮片所含的原形成分，不宜选择测定降解成分；
- f) 不宜采用无专属性的指标成分和微量成分（含量低于万分之二的成分）定量。

7.10.2 含量测定方法

常用的如经典分析方法（容量法、重量法）、紫外-可见分光光度法、高效液相色谱法、气相色谱法、其他理化检测方法以及生物测定法等。

7.10.3 含量测定方法验证

含量测定应进行分析方法验证，确证其可行性，验证方法按《中国药典》“中药质量分析方法验证指导原则”执行。验证内容有准确度(即回收率试验)、精密度、重复性、稳定性、线性、范围、耐用性等。

7.11 含量限(幅)度的制定

含量限(幅)度的制定，应根据药材、饮片的实际情况来制定。一般应根据不低于10批样品的测定数据，按其平均值的 $\pm 20\%$ 作为限度的制定幅度，以干燥品来计算含量；毒性药材、饮片要制定限度范围，根据毒理学研究结果及中医临床常用剂量，确定合理的上下限数值。要求如下：

- 所测定成分为有效成分或指标性成分时可只规定下限。所测定成分为有毒成分时可作限量检查，只规定上限；
- 所测定成分为有毒成分同时又为有效成分或指标性成分时必须规定幅度。如马钱子：“本品按干燥品计算，含土的宁($C_{21}H_{22}N_2O_2$)应为 $1.20\% \sim 2.20\%$ ”；
- 凡含有两种以上的有效成分或指标性成分，而且该类成分属于相互转化的，可规定二种成分之和，如苦参：“本品按干燥品计算，含苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O$)和氧化苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O_2$)的总量，不得少于 1.2% ”；
- 多植物来源的饮片，如外形能区分开而其含量差异又较大者，可制订两个指标，如昆布：“本品按干燥品计算，海带含碘(I)不得少于 0.35% ；昆布含碘(I)不得少于 0.20% ”。

8 性味与归经、功能与主治、用法与用量

依照“生熟异治”的原理，依据现行《中国药典》《临床用药须知》、中药学、中药炮制规范及现代临床用药经验，采用规范术语对炮制规范中的性味与归经、功能与主治、用法与用量等内容进行表述；同一来源不同炮制方法的饮片疗效有明显不同的，应区别其性味与归经、功能与主治、用法与用量等；饮片的用量一般可遵照地方临床用药剂量习惯，或遵医嘱使用。

9 处方应付

根据临床使用及习用，除列举该药的正名、炮制品名外，还列入了一些处方常用名。

10 注意事项

炮制过程中影响炮制品质量的关键因素、劳动保护事项；炮制品应用中的主要用药配伍禁忌、毒副作用及相关规定等需在本项说明，如有中西药合用禁忌的也应列入。

11 贮藏

根据饮片的特性和仓库贮运的经验，规定保存饮片的储存条件和要求，也可通过收集中药饮片稳定性试验数据，对饮片的包装、贮藏和保存条件等进行评估。

12 标签印制、标识及标准使用证书

12.1 印制原则

12.1.1 应当符合国家药品监督管理部门对药品标签的有关要求。

12.1.2 中药饮片的标签上应标明品名、规格、生产企业、产品批号、生产日期、有效期、执行标准、注意事项、特殊煎煮方法（如先煎、后下、烊化、包煎、冲服等）等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应标明药品批准文号。

12.2 标识

12.2.1 采用本标准的产品生产企业应使用由归口管理单位统一制作的标志，不得在未取得准予使用证书的产品上使用本标志。

12.2.2 印制的采用中药饮片生产技术要求标准的标志应清楚、明显。印制在获证产品的标签、说明书、广告宣传材料上，可按比例放大或缩小，但不应变形、变色。

12.2.3 采用中药饮片生产技术要求标准的产品应在获证产品或者产品的最小包装上加施本标志。

12.3 标准使用证书

采用本标准，首先获得政府部门的《药品生产许可证》和GMP认证，产品经第三方检测机构检测或检验，符合本标准的经使用单位申请，由归口管理单位向生产企业颁发相应的“生产标准使用证书”，有效期三年，证书编号为：豫健片准字[年份]×××××。生产企业在包装上印有执行本标准号T/HNJK 04—2025。使用单位可在包装上印刷“采用药食同源产品生产技术规范”标志。

12.4 中药饮片标志

“中药饮片生产技术要求”标志的图形与颜色要求如图 1 所示



参 考 文 献

- [1] 国家药典委员会.《中国药典》中药质量标准研究制定技术要求
- [2] 国家药品监督管理局.省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则