



# 团 体 标 准

T/SDTCMA XXXX—2025

## 中药材及饮片水分的现场测定：卤素水分法

Field Determination of Moisture Content in Chinese Herbal Medicines and Decoction Pieces - Halogen Moisture Analysis Method

(征求意见稿)

2025 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 实施

山东省中药协会 布

## 目 次

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 前言                                | II |
| 1 范围                              | 1  |
| 2 规范性引用文件                         | 1  |
| 3 术语和定义                           | 1  |
| 4 原理                              | 1  |
| 5 仪器设备                            | 1  |
| 5.1 高速万能粉碎机                       | 1  |
| 5.2 卤素水分测定仪                       | 1  |
| 5.3 辅助工具                          | 2  |
| 6 样品                              | 2  |
| 6.1 采集                            | 2  |
| 6.2 制备                            | 2  |
| 6.3 保存                            | 2  |
| 7 数据处理                            | 2  |
| 8 测定方法                            | 2  |
| 8.1 仪器操作流程                        | 2  |
| 9 技术指标与参数要求                       | 3  |
| 9.1 水分含量限度                        | 3  |
| 9.2 精密度                           | 3  |
| 10 操作规范                           | 3  |
| 10.1 仪器操作                         | 3  |
| 10.2 数据管理                         | 3  |
| 11 注意事项                           | 3  |
| 11.1 电源与电池                        | 3  |
| 11.2 环境条件                         | 3  |
| 11.3 测定结果范围                       | 3  |
| 11.4 仪器设备                         | 3  |
| 12 应用方向                           | 4  |
| 12.1 中药流通环节快速筛查                   | 4  |
| 12.2 野外采集及初加工环节                   | 4  |
| 13 质量控制                           | 4  |
| 13.1 空白试验                         | 4  |
| 13.2 结果判定                         | 4  |
| 附录 A (资料性) 表 A.1 常见中药材和饮片推荐测定参数   | 5  |
| 附录 B (资料性) 表 B.1 卤素水分测定仪常见故障及排除方法 | 6  |

## 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。

本标准以《中华人民共和国药典》为依据编制。

本标准由山东省食品药品检验研究院提出。

本标准由山东省中药协会归口。

本标准负责起草单位：山东省食品药品检验研究院、中国食品药品检定研究院、山东中医药大学、鲁南厚朴制药有限公司、山东百味堂中药饮片有限公司、山东一方制药有限公司、山东明仁福瑞达制药有限公司、上海中医药大学、黑龙江中医药大学、山东丹红制药有限公司

本标准主要起草人：崔伟亮、林永强、汪冰、李慧芬、薛菲、杨纯国、李佳、关永霞、程显隆、葛付存、王莹、刘杰、陈俊亮、窦希波、徐兴燕、林林、焦阳、秦梦廷、于雅萌、周建、田婧、王莉、刘震、杜润孜、孙帅帅、许敏。

山东省中药协会团体标准征求意见稿

# 中药材及饮片水分的现场测定：卤素水分法

## 1 范围

本标准规定了采用卤素水分测定仪检测中药材及饮片水分含量的方法，包括术语定义、原理、仪器设备、样品处理、操作步骤、数据处理及质量控制要求等内容。

本标准适用于中药材及饮片（除含挥发性成分或热敏性成分药材外）的水分含量现场快速测定。检测结果适用于中药生产现场质量控制、中药流通环节快速筛查及野外采集及初加工环节。但对于含大量挥发性成分且干扰水分测定的中药粉末，使用本方法需谨慎，必要时结合其他方法验证。

## 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》2025年版四部 通则0832 水分测定法  
GB/T 20001(所有部分) 标准编写规则  
GB/T 16714-2008 中药材含水量测定方法  
GB/T 30385-2013 卤素水分测定仪技术要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**卤素水分测定仪 Halogen Moisture Analyzer**

利用卤素灯作为加热源，通过红外辐射与热传导双重作用使水分蒸发，结合高精度称量系统实时监测样品质量变化，进而快速计算出样品水分含量的仪器。

### 3.2

**水分含量 Moisture Content**

中药材和饮片中所含水分的重量在总重量中所占的百分比，是衡量中药材和饮片质量稳定性与安全性的关键指标之一。

### 3.3

**升温时间 Heating-up Time**

即从干燥开始至达到最终温度所消耗的时间。温度一旦达到预设温度就开始升温。

### 3.4

**干燥终点 Drying Termination Point**

样品质量一定时间内质量变化不超过设定值时的状态（连续10-100秒变化不超过1mg）。

## 4 原理

卤素水分测定仪通过卤素灯发射高强度红外辐射热，对中药粉末样品进行快速、均匀加热。在加热进程中，样品中的水分迅速蒸发逸出，仪器内置的高精度电子天平实时精确测量样品质量的减少量。并通过样品干燥损失的质量自动计算并直观显示样品的水分含量。

## 5 仪器设备

### 5.1 高速万能粉碎机

### 5.2 卤素水分测定仪：

- 称量范围：0.001g~120g
- 温度范围：室温~230℃（精度±1℃）
- 相对湿度：20%-80%
- 水分精度：0.01%
- 分辨率：0.1mg/0.001%。

### 5.3 辅助工具

防静电、耐高温铝制样品盘、样品勺、小刷子、药典筛等。

## 6 样品

### 6.1 采集

按《中药材采收与产地加工技术规范》要求采集代表性样品。

### 6.2 制备：

中药材和饮片应粉碎至全部通过二号筛。

### 6.3 保存

样品密封保存，检测前室温平衡30分钟。

## 7 数据处理

样品水分含量 $\omega$ （%）按下面公式精确计算：

$$\omega = \frac{m_0 - m_1}{m_0} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

$m_0$ ——样品加热前的质量，单位为克（g）；

$m_1$ ——样品加热后的质量，单位为克（g）。

测定结果保留至小数点后两位，保证结果的准确性和规范性。结果以两次平行测定的算数平均值表示，保留小数点后一位数值。当测定结果小于0.10%时，以“<0.10%”表示。

## 8 测定方法

### 8.1 仪器操作流程

#### 8.1.1 仪器预热

开启水分测定仪，对仪器进行预热30min，确保仪器性能稳定。在预热过程中检查仪器各项参数设置是否准确无误（加热温度、加热时间等），调节水分测定仪水平直至水平泡出现在水平指示器的中间，注意加热单元位置改变时需重新调节水平。

#### 8.1.2 样品准备

将样品进行粉碎，过二号筛，充分混合均匀。

#### 8.1.3 测定过程

**初始称量：**手动打开加样腔，放入空样品盘，手动关闭加样腔去皮，按提示加入2g~5g（精确至0.001g）样品，均匀铺平样品【样品平铺时厚度不超过5mm（疏松的样品不超过10mm）】，关闭仪器盖子，待天平读数稳定后，准确记录样品初始质量 $m_0$ 。

**加热测定：**设置水分测定仪的加热温度和时间。本技术规范按推荐的初始温度和加热时间进行测定（见表A.1），启动加热程序，卤素灯开始对样品进行加热，仪器显示实时干燥曲线、加样腔温度及样品挥发水分含量。

终点判断：符合关机模式要求或达到设定干燥时间，仪器发出声音信号，读取测定结果（测定两次取其算数平均值为最终结果）。注意避免直接用手接触高温的样品盘和样品，可点击《结果》查看样品日志或图表，加样腔冷却至室温（或50℃以下）后可进行下一次测定样品。

## 9 技术指标与参数要求

### 9.1 水分含量限度

根据不同中药材和饮片的特性和严格的质量要求，制定相应精准的水分含量限度范围。一般情况下，多数中药材和饮片的水分含量应严格控制在5%-25%之间。对于易吸潮的根茎类中药粉末，水分含量上限可适当放宽至30%。具体限度需依据品种特性和临床用药要求，经大量科学实验数据验证后确定，并在相关产品质量标准中明确无误规定。

### 9.2 精密度

在重复性条件下，两次平行测定结果的绝对差值不大于这两次测定结果算术平均值的2%

## 10 操作规范

### 10.1 仪器操作

10.1.1 操作人员应经过培训，熟悉仪器操作和样品特性。

10.1.2 在使用水分测定仪前，应检查仪器的工作状态，开机预热30分钟之后开始运行，确保仪器正常运行。

10.1.3 按照仪器操作规程进行水分测定，避免误操作导致数据不准确或仪器损坏。样品均匀铺平，厚度不超过5mm。

10.1.4 仪器放置于平稳、通风处，避免阳光直射。定期对仪器进行校准和维护，确保仪器的性能稳定可靠。

10.1.5 取样应快速、有代表性，避免样品在空气中暴露过久。

10.1.6 测试过程中不得随意打开加热舱盖。测试完成后，及时取出样品盘并清理，保持仪器清洁。

### 10.2 数据管理

数据的记录和报告应规范、准确、完整，便于追溯和查询。

## 11 注意事项

### 11.1 电源与电池

检查加热单元铭牌上标注的电压是否与您当地的电网电压相匹配。如果不匹配，则决不可将加热单元接到电源上。如果首次使用，或者仪器长时间断开电源，应使仪器通电至少5小时，以便内置充电电池充好电。

### 11.2 环境条件

测定过程应在温度5~40℃，相对湿度20%~80%的环境下进行，避免环境温度和湿度的剧烈变化影响仪器性能和测定结果。

### 11.3 测定结果范围

测定结果应在本标准规定的结果的范围内，当超出本标准的参考值范围后，测定结果的准确度无法保证。

### 11.4 仪器设备

水分含量的测定应使用如梅特勒-多利多HX204水份测定仪，数据的精确度为1mg及以下，具备去皮、归零功能。加热温度范围为40℃-230℃，温度调节精度达±1℃，能在短时间内使样品迅速达到设定加

热温度，并保持温度稳定。能自动精准计算水分含量，并可便捷存储、输出测定数据，数据存储容量不少于100组测定结果。

## 12 应用方向

### 12.1 中药流通环节快速筛查

在中药批发、零售市场，监管部门和商家可利用本方法对中药材和饮片进行现场快速抽检。通过快速准确判断水分含量是否合格，及时敏锐发现可能存在质量问题的产品，有效阻止劣质产品流入市场，切实保障消费者权益。

### 12.2 野外采集及初加工环节

在中药材野外采集现场或产地初加工点，可快速测定刚采集的中药经初步粉碎后的粉末水分。这有助于准确判断药材干燥程度，科学指导后续干燥处理工艺，避免因干燥不当导致药材发霉变质，有力保证初加工产品质量。

## 13 质量控制

### 13.1 空白试验

每批样品测定时，需同时进行严谨的空白试验。即在相同条件下，对空的样品容器进行测定，准确记录空白质量变化。若空白质量变化超过 0.005g，应仔细检查仪器是否清洁、样品容器是否干燥，以及环境是否存在干扰因素（如湿度、气流等），直至空白试验合格。

### 13.2 结果判定

每季度至少采用《中国药典》0832第二法对样品进行严格测定，并获取参考值。在同一时间，使用该水分测定仪所得的测定结果应处于该水分测定仪对应水分含量标称值的 $\pm 5\%$ 范围内。若测定结果超出此范围，则必须对仪器展开全面校准维护，同时对操作人员进行系统培训考核，深入排查可能存在的问题并加以解决，直至测定结果满足要求。

附录 A  
(资料性)

表 A.1 常见中药材和饮片推荐测定参数

| 中药材和饮片  | 推荐加热温度 (°C) | 推荐加热时间 (min) | 水分含量限度 (%) |
|---------|-------------|--------------|------------|
| 根及根茎类   | 130~135     | 8            | /          |
| 全草类     | 120~130     | 8            | /          |
| 叶类、花类   | 120~125     | 8            | /          |
| 果实类、种子类 | 125~130     | 8            | /          |

山东省中药协会团体标准征求意见稿

附录 B  
(资料性)

表 B.1 卤素水分测定仪常见故障及排除方法

| 故障现象      | 可能原因                    | 排除方法                      |
|-----------|-------------------------|---------------------------|
| 天平读数不稳定   | 仪器未预热充分、周围有振动源、样品容器放置不当 | 延长预热时间、更换稳定的工作环境、重新放置样品容器 |
| 加热温度异常    | 加热元件损坏、温度传感器故障          | 联系仪器厂家维修或更换相应部件           |
| 水分测定结果偏差大 | 样品不均匀、仪器未校准、加热参数设置不当    | 重新制备均匀样品、校准仪器、优化加热参数      |

山东省中药协会团体标准征求意见稿