



中國中藥協會

China Association Of Traditional Chinese Medicine

中 国 中 药 协 会 标 准

ZGZYXH/T 37—2015

中药机器煎药规范

Decocting Specification of Traditional Chinese Medicine Machine

2015-11-30 发布

2015-11-30 实施

中 国 中 药 协 会 发 布



中國中藥協會

China Association Of Traditional Chinese Medicine

中 国 中 药 协 会 标 准

ZGZYXH/T 37-2015

中药机器煎药规范

Decocting Specification of Traditional
Chinese Medicine Machine

2015-11-30 发布

2015-11-30 实施

中国中医药出版社

图书在版编目(CIP)数据

中药机器煎药规范/中国中药协会编. —北京: 中国中医药出版社, 2015. 12
ISBN 978—7—5132—2879—4

I. ①中… II. ①中… III. ①中药加工机—煎药法—规范 IV. ①R28—65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 259606 号

中国中药协会
中药机器煎药规范
ZGZYXH/T 37—2015

*

中国中医药出版社出版
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮政编码 100013

网址 www.cptcm.com

传真 010 64405750

三河市双峰印刷装订有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 20 千字
2015 年 12 月第 1 版 2015 年 12 月第 1 次印刷
书号 ISBN 978—7—5132—2879—4 定价 15.00 元

*

如有质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

读者服务部电话 010 64065415 84042153

书店网址 csln.net/qksd/

目 次

前言	I
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 材料要求	1
4.1 水质要求	1
4.2 饮片要求	1
4.3 煎药布袋材质要求	1
5 环境及附属设备要求	1
6 设备要求	2
7 人员要求	2
8 煎药操作要求	2
8.1 饮片浸泡	2
8.2 饮片煎煮	2
8.3 药渣挤压程度	3
8.4 设备的清洗	3
9 质量控制	3
9.1 人员要求	3
9.2 药渣	3
9.3 药味	3
9.4 不溶物	4
9.5 异常情况	4
9.6 质量检测	4
9.7 药液得量	4
10 包装要求	4
10.1 包装材料	4
10.2 包装质量	4
10.3 包装量	4
10.4 包装温度	4
10.5 包装标识	4
11 煎药室管理	4
12 操作安全	5
附录 A（规范性附录） 汤剂相对折光率的测定方法	6

前 言

本标准是根据《药品生产质量管理规范》（GMP）、JB 20067《制药机械符合药品生产质量管理规范的通则》和 GB/T 1.1—2009 标准化工作导则的要求进行编写。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国中药协会提出。

本标准由全国中药标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：中国中药协会、北京东华原医疗设备有限责任公司、天津市中医药研究院附属医院、河南中医学院第一附属医院、华东医药股份有限公司、中国中医科学院西苑医院、武汉市中医医院、杭州振德中药饮片有限公司。

本标准主要起草人：包新登、王桂华、杨新建、李培红、李学林、张义生、黄明伟、周志平、姜黎滨、柳飞。

引 言

为了推动中医药事业发展，进一步健全中医药标准体系和支撑体系的目标，更好地保证医疗机构中药煎药室代煎服务质量，确保煎药师对中药煎药机的正确操作，从而实现中药煎药室的规范化、标准化管理制定了本标准。

本标准的制定重点是对汤剂的质量检验提出明确规范要求，并保证中药煎药室及现代化煎药中心的各项工作的规范化、标准化管理，包括设施、设备方面的物质保障，操作方法、规程、技术方面的专业保障。

中药机器煎药规范

1 范围

本标准规定了煎药机煎煮中药的条件、方法和质量控制。

本标准适用于使用煎药机煎煮中药的医疗机构、零售药店、相关企业及其他相关单位。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准。然而，鼓励根据本标准达成协议的各方，研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 5749—2006《生活饮用水卫生标准》

GB/T 10004—2008《包装用塑料复合膜、袋干法复合、挤出复合》

GB/T 30219—2013《中药煎药机》

JB/T 20116—2009《中药汤剂包装机》

YBB 00132002《药品包装用复合膜、袋通则》

《中华人民共和国药典》一部

《药品包装材料、容器管理办法（暂行）》（局令第 21 号）2000 年 4 月 29 日

3 术语和定义

3.1

煎药中心 decoction center

将计算机和煎药机进行联网，由计算机控制煎药过程的煎药室。

3.2

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。

3.3

文火 slow fire

即弱火，指煎药的火力较弱，能保持汤剂小沸的火力。

4 材料要求

4.1 水质要求

煎煮用水应当符合 GB 5749—2006 第 4 章的规定，应定期送检。

4.2 饮片要求

应符合《中华人民共和国药典》和省级中药炮制规范等相关饮片的质量要求。中药饮片应从有资质的中药饮片企业购买，并应附带产地证明。

4.3 煎药布袋材质要求

应符合 GB/T 10004—2008 第 5.5、5.6、5.7 条要求。煎药布袋材质应有相应检测报告。

5 环境及附属设备要求

中药煎药室（以下称煎药室）应当远离各种污染源，周围的地面、路面、植被等应当避免对煎药造成污染。

煎药室数量和面积应当根据使用单位的规模和煎药量合理配置。工作区和生活区应当分开，工作区内应当设有储藏（药）、准备、煎煮、清洗等功能区域。

煎药室应当宽敞、明亮，地面、墙面、屋顶应当平整、洁净、无污染、易清洁，应当具有有效的通风、除尘、防积水以及消防等设施，各种管道、灯具、风口以及其他设施应当避免出现不易清洁的部位。

煎药室应当配备完善的煎药设备设施，并根据实际需要配备储药设施、冷藏设施以及量杯（筒）、贮药容器、药瓶架等。

煎药工作台面应当平整、洁净。

储药容器应当以陶瓷、玻璃，不锈钢等材料制作的器皿为宜，禁用铁制等易腐蚀器皿。用前应当严格消毒，用后应当及时清洗。

应有防虫、防鼠措施。做到防尘、防霉、防虫、防鼠、防污染。

6 设备要求

煎药机应符合 GB/T 30219—2013，出口用煎药机应符合 ISO18665：2015 的要求。

中药汤剂包装机应符合 JB/T 20116—2009 的要求。

煎药机到包装机的实际输液距离应不大于 3 m。

煎药中心的配置要求：对关键的工艺参数和工序应实现自动设定、控制和记录；煎药过程严格执行医生所定的煎药方法，信息可追溯；应保存全流程的信息、数据和工艺参数，成品包装袋上应具有唯一性的数据标签；应有与煎药规模相适应的污水处理设施；应按照当地环保部门的要求处理药渣。

7 人员要求

煎药室应当由具备一定理论水平和实际操作经验的中药师具体负责煎药室的业务指导、质量监督及组织管理工作。

煎药人员应当经过中药煎药相关知识和技能培训并考核合格后方可从事中药煎药工作，需有计划地接受相关专业知识和操作技能的岗位培训。

煎药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煎药工作。

煎药人员应当注意个人卫生。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。

8 煎药操作要求

中药饮片处方笺应增加有关煎药方面的指导内容，医生可以根据证、药、人的特点，而处以合理的煎药方法，煎药室应达到依证煎药。

8.1 饮片浸泡

将饮片放入带有过滤装置的煎药机或布袋内并系紧袋口，保持布袋内有足够的空间余量，使饮片松散分布在袋内。

饮片应当先用符合国家卫生标准的冷水进行浸泡，浸泡时间一般不少于 30 min，花叶类可以减少至 15 min，石、介、甲、根、实类应延长浸泡时间。饮片不可用水清洗。

要精确控制加水量及药液得量，煎好后不得任意兑水和抛弃药液，若药液过多可以适当浓缩。

一煎加水量：一般在煎药开始时以浸过药面 2~5 cm 或加水量一般是饮片量的 5 倍左右为宜，需煎煮时间较长者应当酌量增加水。应根据饮片的药性、质地及方剂功效酌量加减水量。加水量与饮片量的比例浮动范围在 3.5~7 之间。若矿石类药物用量较大，或方小药简量小，加水量可以根据实际情况而定。

二煎加水量：水应浸过药面 1 cm；或一般为饮片量的 2 倍左右；或一煎的出药量加二煎的蒸发量。

8.2 饮片煎煮

8.2.1 煎煮时间

每剂药一般煎煮两次，将两煎药汁混合均匀后再分装。煎煮时间应当根据方剂的功能主治和药物的功效确定。一般药物先用武火煮沸后，改用文火慢煎 20~30 min；清热类、芳香类药物不宜久煎，煮沸后再煎 15~20 min；滋补药物先用武火煮沸后，改用文火慢煎 40~60 min。第二煎的煎煮时间应当比第一煎的时间略缩短。

8.2.2 煎煮方法

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。

8.2.2.1 先煎

先将部分浸泡好的饮片煮沸 10~15 min 后（或遵医嘱），再投入已先行浸泡的其他药料同煎的方法。

8.2.2.2 后下

在第一煎药料即将煎至预定量时，投入他药同煎 5~10 min（或遵医嘱）的方法。

8.2.2.3 另煎

单独煎煮约 2 h，取汁的方法。

8.2.2.4 另炖

应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 h，取汁的方法。此类药物的原处方如系复方，则所煎（炖）得到药汁还应当与方中其他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）。

8.2.2.5 溶化（烊化）

将胶类药物放入水中或加入少许黄酒蒸化或已煎好的药液中溶化，再倒入已煎好的药液中和匀内服的方法。

8.2.2.6 包煎

将饮片装入包煎袋闭合后，再与其他药物同煎的方法。包煎袋材质应符合煎药布袋的要求并有滤过功能。

8.2.2.7 煎汤代水

将药物先煎 15~25 min 后去渣，再以此液与方中其他药料同煎的方法。

8.2.2.8 其他

对于久煎、冲服、泡服等有其他特殊煎煮要求的药物，应当按相应的规范操作。

8.2.3 煎煮火候

先用武火达到 100℃ 后，改用文火煎至规定时间。

8.2.4 搅拌

带有自动挤压、自动搅拌等功能的煎药机必须在药液沸腾后间隔一定时间自动挤压或搅拌 2 次以上。带有手动挤压装置的煎药机在沸腾后必须按规定进行手动挤压 2 次以上。

8.3 药渣挤压程度

煎煮完成后应挤压药渣和过滤，以 1 min 不滴水为准。

8.4 设备的清洗

每次煎药完成后，都必须用沸水清洗煎药机、包装机及管路，应清洗两遍以上，至排水变清为止。每天工作完成后应进行彻底清洗。

9 质量控制

9.1 人员要求

煎药室应有质控人员，负责煎药质量的控制和检验。

9.2 药渣

药渣应当充分煎透，以无白心、无硬心等明显未煎透现象，并无糊状块为度。

9.3 药味

汤剂应有原特征气味，不得有焦糊、酸败等异味。

9.4 不溶物

在温热（70℃～80℃）状态下，不得有明显的大颗粒物、焦糊块、纤维等。

9.5 异常情况

凡出现药液煎干或煮焦情况，禁止药用。

9.6 质量检测

采用折光率法测定汤剂的可溶性固形物浓度可以作为煎药质量检查的方法之一。汤剂的浓度应不低于4.5%。测定方法见附录。

9.7 药液得量

应当根据儿童和成人分别确定。儿童每剂一般煎至100～300 mL，成人每剂一般煎至400～600 mL，煎出量应当与剂数相对应，一般每剂按两份等量分装，或遵医嘱。

10 包装要求

10.1 包装材料

应符合《药品包装用材料、容器管理办法（暂行）》的要求。

理化性能应符合 YBB 00132002 药品包装用复合膜、袋通则的要求。

10.2 包装质量

包装成品质量应符合 JB/T 20116—2009 第 5.5 条的要求。

10.3 包装量

应将得液量均分包装。当得液量过多时，适当浓缩。

10.4 包装温度

待药液沸腾后再包装，包装时药液的温度应不低于 98℃，头包废弃。

10.5 包装标识

内服药与外用药应当使用明显不同的标识区分。

应标明患者姓名等相关信息。

11 煎药室管理

医疗机构的煎药室应当由药剂部门统一管理。药剂部门应有专人负责煎药室的组织协调和管理工作。

药剂部门应当根据本单位的实际情况制定相应的煎药室工作制度和相关设备的标准化操作程序（SOP）。工作制度、操作程序应当装订成册并张挂在煎药室的适宜位置，并严格执行。

煎药人员在领药、煎药、装药、送药、发药时应当认真核对处方（或煎药凭证）有关内容，建立收发记录，内容真实，记录完整。每方（剂）煎药应当有一份反映煎药各个环节的操作记录。记录应保持整洁，内容真实，数据完整。

急煎药物应在 2 h 内完成，要建立中药急煎制度并规范急煎记录。

煎药设施设备、容器使用前应确保清洁，要有清洁规程和每日清洁记录。用于清扫、清洗和消毒的设备、用具应放置在专用场所妥善保管。

煎药室应当定期消毒。洗涤剂、消毒剂品种应定期更换，符合《食品工具、设备用洗涤卫生标准》（GB14930.1）和《食品工具、设备用洗涤消毒剂卫生标准》（GB14930.2）等有关卫生标准和要求，不得对设备和药物产生腐蚀和污染。

传染病患者的盛药器具应当使用一次性用品，用后按照医疗废物进行管理和处置。

加强毒麻药以及外用药品制剂的设备设施管理，对于毒麻药以及外用药品制剂应有专用的煎药包装设备，原则上不能与内服汤剂共用同一设备。加强对毒麻药专项检查及管控记录。

加强煎药的质量控制、监测工作。煎药室负责人应当定期（每季度至少一次）对煎药工作质量进行评估、检查，征求医护人员和住院病人意见，并建立质量控制、监测档案。

12 操作安全

煎药时应严格按照设备使用说明书规范操作。

煎药过程中注意观察检查设备安全设施的指标是否正常，如煎药温度显示是否正常；压力表的指示是否与煎药温度相对应；安全阀的起跳压力是否正常，出现异常情况应立即停机检查。

煎药时应注意观察设备的运行情况，保持管道通畅、阀门无泄漏，否则应立即停机检查。

煎药人员必须熟知煎药机的煎药温度和压力的极限值，一旦超过该值应立即停机检查。

经常保持锅内外清洁，及时擦去表面水迹，并防止机箱和电控盒内进水。

定期检查并及时更换易损件，如煎药机的安全阀、密封圈、锅盖上的锁紧手柄、输送药液的金属软管、包装机的封合加热管等。

安全注意事项：a) 注意防止烫伤：操作人员应穿着有袖的衣服，带手套操作，取放药渣和热部件要用专用工具。b) 注意防止触电：煎药设备必须使用有良好保护地线的三线电源插座，电控箱和机内电气工作元件切勿溅入液体。

煎药机禁止干烧，注水后才能加热，且在使用后一定要立即注水防止结垢。

要打开锅盖，必须先打开排气阀泄完气压。

煎药过程必须要有操作人员在场，严禁离岗。

附 录 A

(规范性附录)

汤剂相对折光率的测定方法

1. 数显折射仪法

- 1.1 将两煎药液混合均匀后，取少量冷却作为供试品。
- 1.2 按开关键开机，取纯化水 1~2 滴，滴于棱镜表面上，校零，擦干镜头。
- 1.3 再取与纯化水温度相同的供试品 1~2 滴，滴于棱镜表面上，按“开始 START”键，测量值以数字形式显示，读数即得。

2. 手持糖量计法

- 2.1 将两煎药液混合均匀后，取少量冷却作为供试品。
 - 2.2 取室温冷却的新制蒸馏水 1~2 滴，滴在已擦净的棱镜面上，合上已擦净的盖板，眼睛靠近目镜，对准光源（自然光或白炽灯光），目测（必要时，调节目镜使视场分界线清晰可见）并调整调节螺钉，使视场明暗分界线与“0”刻度线重合。
 - 2.3 取室温冷却的供试品 1~2 滴，按上述操作并目测，读取与视场明暗分界线重合刻度线的标定值，此刻度值即为该样品溶液浓度的测量值。
-

中国中药协会
中药机器煎药规范
ZGZYXH/T 37—2015

*

中国中医药出版社出版
北京市朝阳区北三环东路28号易亨大厦16层
邮政编码 100013
网址 www.cptcm.com
传真 010 64405750
三河市双峰印刷装订有限公司印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张0.75 字数20千字
2015年12月第1版 2015年12月第1次印刷

*

书号 ISBN 978-7-5132-2879-4 定价15.00元

*

如有质量问题请与本社出版部调换
版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720
读者服务部电话 010 64065415 84042153
书店网址 csln.net/qksd/

ISBN 978-7-5132-2879-4

