|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
|  | |  |
|  | |  |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 团体标准 | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | |  |  |  |
|  | | | |  |  |  |
|  | | | |  |  |  |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **中药饮片贮藏养护规范**  **fenjiguanli** | | | | | | |
| Specification for the storage and conservation of Chinese herbal pieces  （征求意见稿） | | | | | | |
|  | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
|  | | |
| 202--发布 |  | 202--实施 |
|  | | |
| 河南省药学会发布 | | |

目 次

[前言 III](#_Toc16697)

[引言 IV](#_Toc14679)

[中药饮片贮藏养护规范 1](#_Toc2911)

[1范围 1](#_Toc4813)

[2规范性引用文件 1](#_Toc15841)

[3术语和定义 2](#_Toc2745)

[3.1 中药饮片 Chinese herbal pieces 2](#_Toc17254)

[3.2 中药饮片贮藏 Storage of Chinese herbal pieces 2](#_Toc24432)

[3.3 中药饮片养护 Conservation of Chinese herbal pieces 2](#_Toc3601)

[3.4 中药饮片有效期 Validity period of Chinese herbal pieces 2](#_Toc15137)

[3.5 变色 Discoloration 2](#_Toc1413)

[3.6风化 Efflorescence 2](#_Toc31824)

[3.7走油 Oil-release 2](#_Toc30202)

[3.8 潮解 Deliquesce 2](#_Toc3851)

[3.9 霉变 Get mouldy 2](#_Toc4373)

[3.10 虫蛀 Insecteaten 2](#_Toc17650)

[3.11气味散失 Odor loss 2](#_Toc22111)

[3.12 常温库 Homoeothermy storehouse 3](#_Toc19010)

[3.13 阴凉库 Shady storehouse 3](#_Toc10379)

[3.14 冷库 Cold storehouse 3](#_Toc2184)

[3.15 重点养护品种 Key species for conservation 3](#_Toc15861)

[4中药饮片贮藏养护相关条件与要求 3](#_Toc2989)

[4.1环境要求 3](#_Toc19961)

[4.2设施设备要求 3](#_Toc25705)

[4.3中药饮片质量要求 3](#_Toc10767)

[4.4人员要求 3](#_Toc7020)

[4.4.1 资质要求 3](#_Toc10456)

[4.4.2 健康要求 3](#_Toc8895)

[4.4.3 卫生要求 4](#_Toc14970)

[5 中药饮片贮藏养护 4](#_Toc24356)

[5.1 贮藏 4](#_Toc30980)

[5.1.1 分类贮藏 4](#_Toc29055)

[5.1.2 贮藏要求 4](#_Toc23718)

[5.2 养护 5](#_Toc26774)

[5.2.1 养护要求 5](#_Toc15112)

[5.2.1 检查与记录 5](#_Toc1439)

[5.2.2 异常情况处理 5](#_Toc12807)

[6贮藏养护档案 6](#_Toc21111)

[附录 A（资料性）中药饮片贮藏要求 7](#_Toc24988)

[附录 B（资料性）中药饮片养护记录表 10](#_Toc32387)

[附录 C（资料性）温湿度记录表 11](#_Toc13755)

[附录 D（资料性）易霉变品种目录 12](#_Toc24443)

[附录 E（资料性）易受潮品种目录 12](#_Toc18540)

[附录 F（资料性）易虫蛀品种目录 13](#_Toc7608)

[附录 G（资料性）中药饮片质量检查及异常处理表 14](#_Toc25965)

[参考文献 15](#_Toc4020)

# 前言

本文件按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则体例格式起草。

本文件提出单位：河南省药学会、河南中医药大学第一附属医院。

本文件归口单位：河南省药学会。

本文件起草单位：河南中医药大学第一附属医院、河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）、河南中医药大学第三附属医院、河南省洛阳正骨医院（河南省骨科医院）、河南省中医药研究院附属医院、郑州大学第二附属医院。

本文件牵头起草人：杨国营、焦红军、王治阳、吴红展、侯莉伟。

本文件主要起草人：李学林、陈天朝、唐进法、刘瑞新、李春晓、刘培、孟菲、马彦江、凌霄、薛昀、沈启良、王宏贤、党全伟、孙志海、陈小菲、刘现磊、韩红玉、桂新景、侯山岭、王盼盼、温瀑、赵旭、汪坤、赵素霞、彭磊、何广宏、有曼、张峰、陶明晖。

# 引言

中药饮片的贮藏和养护是保证其药性与药效的重要环节。不同类型中药饮片的物理和化学性质存在较大差异，在环境温度、湿度、光照、空气、微生物等多种因素的影响下，若贮藏养护方法不当，中药饮片易发生变色、风化、走油、潮解、霉变、虫蛀等变化，进而导致中药饮片降效、失效，甚者还会产生毒副作用，严重影响中药饮片的临床疗效，威胁患者身体健康。

目前，我省医疗机构缺乏统一的中药饮片贮藏养护规范，而中药饮片贮藏养护又是一项专业性、技术性、规范性很强的工作，建立贮藏养护标准对保障中药饮片质量和患者用药安全至关重要。本文件立足于医疗机构中药饮片贮藏养护的现状，综合饮片自身和环境等影响因素，结合起草单位积累的经验，秉承“[传承精华不泥古，守正创新不离宗](http://www.baidu.com/link?url=VbAuKeGrMIg1nTMhzAzMAyB7PFTSgkIiMRmonHCDE2SjP9PEep3n-usSYRQE1qjtGRItAp4Mn5wSgK1CdbpJXlJ121AJuBqLcBG6piuj33a" \t "https://www.baidu.com/_blank)”的理念，制定了可量化、可评价、可追溯的医疗机构中药饮片贮藏养护规范。本文件的发布和执行，将进一步提升我省医疗机构中药饮片贮藏和养护水平，保障患者用药安全有效。

本文件依托国家重点研发计划“中药饮片智能调剂与煎煮设备关键技术研究”项目（项目编号：2017YFC1703400），由河南省药学会组织，河南中医药大学第一附属医院牵头，全省6家中医医疗机构共同起草。本文件涉及的686种临床常用中药饮片以中华中医药学会牵头制定的《中药饮片处方用名规范》为依据。

# 

# 中药饮片贮藏养护规范

## 1范围

本文件规定了中药饮片贮藏养护的术语和定义，环境、设施设备、人员要求、贮藏养护规范等。

本文件适用于河南省内外使用中药饮片的各医疗机构及相关人员。

本文件适用于医疗机构中药库、二级库、调剂室的中药饮片贮藏养护工作。

## 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年版）

《医院中药饮片管理规范》国中医药发（2007）第11号

《医疗机构药品监督管理办法（试行）》国食药监安[2011]442号

《关于印发医院中药房基本标准的通知》国中医药发〔2009〕4号

《药品经营质量管理规范》国家食品药品监管总局令第28号

《中药饮片质量标准通则（试行）》国家中医药管理局

《河南省中药饮片炮制规范》

《北京市中药饮片炮制规范》

《甘肃省中药饮片炮制规范》

《湖北省中药饮片炮制规范》

《山东省中药饮片炮制规范》

《天津市中药饮片炮制规范》

《上海市中药饮片炮制规范》

《安徽省中药饮片炮制规范》

《浙江省中药饮片炮制规范》

《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》

《山东省中药饮片炮制规范》

## 3术语和定义

下列术语和定义适用于本规范。

3.1 中药饮片 Chinese herbal pieces

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。其临床应用形式有传统中药饮片、小包装中药饮片等[1]。

3.2 中药饮片贮藏 Storage of Chinese herbal pieces

指中药饮片从生产到消费领域的流通过程中，形成的一种在规定的环境、设施设备保障下，确保中药饮片质量的储备过程。

3.3 中药饮片养护 Conservation of Chinese herbal pieces

指根据中药饮片的特性要求，采取科学、合理、经济、有效的手段和方法，通过控制调节中药饮片的贮藏条件，对中药饮片贮藏质量进行检查及维护，达到有效防止中药饮片质量变异、确保贮藏质量的目的[2]。

3.4 中药饮片有效期 Validity period of Chinese herbal pieces

指中药饮片在规定的贮藏条件下质量能够符合规定要求的期限。

3.5 变色 Discoloration

指中药饮片的固有颜色发生了变化，或变为其他颜色，或失去原来颜色[3]。

3.6风化 Efflorescence

指某些含有结晶水的矿物药，经风吹日晒或过分干燥而逐渐失去结晶水成为粉末的现象[3]。

3.7走油 Oil-release

指含有挥发油、脂肪油或糖类等的中药饮片，在一定温度、湿度的情况下，造成油脂外溢，质地返软、发黏、颜色变浑，并发出油败气味的现象，又称泛油。[3]。

3.8 潮解 Deliquesce

指某些含有盐类的中药饮片容易吸收潮湿空气中的水分，使其表面慢慢溶化成液体状态的现象[3]。

3.9 霉变 Get mouldy

是指中药饮片受潮后，在适宜的温度下造成霉菌的滋生和繁殖，在中药饮片内部或表面滋生菌丝的现象，又称发霉[3]。

3.10 虫蛀 Insecteaten

指中药及其炮制品被仓虫啮蚀的现象，是中药贮藏过程中危害最严重的变异现象[3]。

3.11气味散失 Odor loss

指含挥发性成分的中药饮片，贮藏不当，或风吹日晒，或贮藏温度过高，使挥发性成分逸出而造成气味变淡，进而失去[3]。

3.12 常温库 Homoeothermy storehouse

指中药饮片库温度控制在10-30℃，相对湿度35%-75%[4,5]。

3.13 阴凉库 Shady storehouse

指中药饮片库温度控制在20℃以下，相对湿度35%-75%[4,5]。

3.14 冷库 Cold storehouse

指中药饮片库温度控制在2℃-10℃，相对湿度35%-75%[4,5]。

3.15 重点养护品种 Key species for conservation

指贵细品种、毒性品种、首营品种、6个月内的近效期品种、贮藏超过一年的品种、季节性易发霉变质品种、质量不稳定的品种及已发现质量问题相邻批号的品种。

## 4中药饮片贮藏养护相关条件与要求

4.1环境要求

中药饮片库房的面积应与医院规模和业务量相适应，贮藏区应与办公区和生活区分开且远离各种污染源。贮藏区不得存放与中药饮片无关的物品。房屋应宽敞、明亮，地面、墙面、屋顶应平整、洁净、无污染、易清洁，工作场地、操作台面应保持清洁卫生[6]。

4.2设施设备要求

4.2.1 应具有调温调湿设备，有“防火、防盗、防潮、防虫、防鼠”及避光、遮光等设施，应配备药架、贵细药品柜、毒麻药品柜、冷藏柜、紫外灯、灭蚊灯、挡鼠板、夹鼠板、空调、抽湿机、加湿器、温湿度计或温湿度自动监控报警系统、放大镜、标尺、筛网、电子秤、干燥箱、封口机、显微镜（可根据实际情况选配）验证用温度计、湿度计等设备。

4.3中药饮片质量要求

应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）、《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要求。

4.4人员要求

4.4.1 资质要求

从事中药饮片贮藏养护工作的人员应为中药学专业技术人员，并具有中药饮片贮藏养护经验。

4.4.2 健康要求

患有传染病或者其他可能污染药品疾病的，不得从事直接接触药品的工作。医疗机构直接接触药品的药学人员，应当每年进行健康检查。

4.4.3 卫生要求

注意个人卫生，工作时应穿戴工作服并保持工作服清洁。

## 5 中药饮片贮藏养护

中药饮片的贮藏养护应坚持“预防为主，消除隐患”、“少量多次购进，严格先进先出”的原则。定期对库存中药饮片进行质量抽查，了解在库中药饮片质量状况，采取相应的养护措施，所采取的养护方法不得对中药饮片造成污染。发现有问题的中药饮片应及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理部门处理。

5.1 贮藏

5.1.1 分类贮藏

①分库贮藏 药库分常温库、阴凉库、冷库，不设阴凉库的医疗机构应配备空调，不设冷库的医疗机构应配备冰柜或冰箱（贮藏要求及品种目录表见附录A）。

②分区贮藏 按中药饮片的自然属性分植物类、动物类、矿物类、菌藻类等在相应的库内分区贮藏；植物类饮片可依其用药部位进行再分类贮藏。根据每一类中药饮片的质地、特性、入出库频率、贮藏要求等分区、分类合理贮藏，货位相对固定。

③专柜贮藏 毒性中药饮片**、**麻醉中药饮片、贵细中药饮片需专柜贮藏并有规定标识，符合《中国药典》（2020年版）各中药饮片贮藏项下的要求。

5.1.2 贮藏要求

①中药饮片与小包装中药饮片应分库或分区分架贮藏、分类定位、整齐存放。中药饮片质量状态实行色标管理，有合格、不合格、待验等相应的状态标志。合格为绿色，不合格为红色，待验（待确定）为黄色[7]。

②常温贮藏品种可放置阴凉库，需阴凉贮藏品种不可放置常温库。

③不同品种、不同批号的中药饮片不混储，货架间距离不小于5厘米，与墙、屋顶（房梁）间距不小于30厘米，与库房散热器或供暖管道间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米[6]。库房内不得出现工作人员无法到达或不能实施有效控制的管理死角[2]。

④按批号依次或分开上架贮藏[2]。

⑤温、湿度计不能安放在空调出风口，而应安放在最易受到外界影响的存药位置。库房避免日光直接照射[2]。

⑥易燃中药饮片应密封单独存放，远离电源、火源、热源。

⑦实行批准文号管理的中药饮片应按其标示的贮藏要求贮藏。

5.2 养护

5.2.1 养护要求

①分库、分区养护 分库、分区养护，责任到人，发现问题及时登记、报告、处理。

②定期养护 在库中药饮片均应按品名、规格、批号等结合质量检查每月养护1次，重点养护品种每月至少养护2次[8]。

③动态养护 根据中药饮片包装、贮藏条件、季节变化、饮片性质和变异特点进行养护，填写《中药饮片养护记录表》（见附录B）。

5.2.1 检查与记录

①养护人员对贮藏人员执行药典炮制规范规定的贮藏方法、贮藏条件情况进行检查。指导和督促贮藏人员对中药饮片进行合理贮藏。发现问题，及时报告并对整改情况实施监督，处理、整改情况记录完整。

②温湿度检查 每天上午和下午各进行一次温湿度检查（间隔不少于6小时），并填写《温湿度记录表》（见附录C），有条件的医疗机构可使用自动温湿度检测设备进行动态监测。较大的库房宜采取温、湿度多点监测，每个温、湿度计均分别记录。

库房温湿度调节设备每月应进行2次巡检，加强检修、及时换新，并有应急备用设施设备，保证温湿度调节要求。对贮藏温湿度要求较高的中药饮片，应适当增加检查频次。

③贮藏设施设备检查 定期开展贮藏设施设备检查及安全消防巡查并记录完整，有预防停电等应急预案应对中药贮藏环境条件异常情况的发生。

④在库中药饮片质量检查 随机抽取最小包装单位并通过眼观、鼻闻、手摸等方式检查中药饮片形状、颜色、质地、气味是否发生变化，若出现发霉（易发霉品种见附录D）、受潮（易受潮品种见附录E）、虫蛀（易虫蛀品种见附录F）、走油（易走油品种：柏子仁、枸杞子、炒火麻仁、南瓜子）以及挥发（易挥发品种：樟脑、冰片、天然冰片）、风化（易风化品种：胆矾、芒硝）、腐烂（易腐烂品种：生姜）、粉尘污染（易粉尘污染品种：马勃、砒霜、珍珠母、煅珍珠母）等变质现象的苗头及时记录、报告、处理；必要时抽样送药品检验机构检验。

夏季、梅雨季节等建议有条件的医疗机构做水分检查。水分符合要求：一般中药饮片水分宜控制在7％～13％，蜜炙品类不得超过15％，酒炙、醋炙及盐炙品类等不得超过13％；烫制、醋淬制品不得超过10％。

5.2.2 异常情况处理

①温湿度异常 应采取调温控湿措施并记录。如超出规定贮藏条件且已及时采取措施，仍不能达到要求的应填写记录，由中药库负责人判断是否对中药饮片质量产生了不良影响，并提出处理办法。

②对质量可疑的中药饮片应立即采取停用措施，同时报告质量管理部门确认。通过分析中药饮片自身性质、温湿度情况等查明质量问题产生的原因，及时采取预防措施。

③对存在质量问题的中药饮片应悬挂醒目的黄色标志，存放于待验区，不得使用。发现发霉、虫蛀等变质现象的中药饮片放置不合格药品区，并填写《中药饮片质量检查及异常处理表》（表格示例见附录G）。

## 6贮藏养护档案

中药饮片库房定期对《中药饮片养护记录表》进行汇总分析，评估饮片养护情况，经相关负责人审核签名后存档，按月归档，至少保存5年[6]。

# 附录 A（资料性）中药饮片贮藏要求

|  |  |
| --- | --- |
| **贮藏要求** | **品种** |
| 阴凉贮藏 | 天然冰片（右旋龙脑）、蜂蜜、人工牛黄、竹沥、阿魏、矮地茶、艾叶、醋艾炭、安息香、八角茴香、巴豆霜、生巴豆、白术、麸炒白术、白芷、柏子仁、荜茇、荜澄茄、薄荷、麸炒苍术、苍术、草豆蔻、草果仁、姜草果仁、沉香、陈皮、重楼、川木香、煨川木香、川芎、当归、酒当归、丁香、冬虫夏草、豆蔻、防风、榧子、佛手、干姜、炮姜、姜炭、甘松、高良姜、藁本、枸杞子、瓜蒌、瓜蒌皮、炒瓜蒌子、广藿香、桂枝、蛤蚧、海马、核桃仁、鹤虱、红大戟、红豆蔻、红花、化橘红、炒火麻仁、姜黄、降香、金银花、荆芥炭、荆芥穗、荆芥穗炭、菊花、炒苦杏仁、老鹳草、雷丸、两头尖、羚羊角粉、芦荟、鹿茸粉、鹿茸片、罗布麻叶、麦冬、炒蔓荆子、醋没药、玫瑰花、牡丹皮、木瓜、牛黄、川牛膝、牛膝、佩兰、片姜黄、生千金子、千金子霜、千年健、前胡、蜜前胡、羌活、青蒿、青皮、醋青皮、苘麻子、人参、红参、麸煨肉豆蔻、肉桂、醋乳香、三七粉、砂仁、山柰、麝香、石榴皮、酸枣仁、炒酸枣仁、檀香、燀桃仁、炒桃仁、天山雪莲、土木香、乌梅肉、乌梅炭、乌药、吴茱萸、制吴茱萸、西洋参、细辛、醋香附、香加皮、香薷、香橼、盐小茴香、辛夷、徐长卿、血竭、亚麻子、野菊花、盐益智仁、茵陈、油松节、炒郁李仁、月季花、麸炒枳壳、麸炒枳实、紫苏叶、紫菀、蜜紫菀、艾绒、大风子、代代花、佛手花、龟板胶、红曲、金银花炭、橘络、龙葵、南瓜子、生藤黄、饴糖、鳖甲胶、土炒当归、地黄炭、淡附片、炮附片、熊胆粉。 |
| 常温贮藏 | 炒白扁豆、白矾、枯矾、白茅根、茅根炭、白芍、炒白芍、酒白芍、板蓝根、半边莲、半枝莲、北豆根、北刘寄奴、萹蓄、醋鳖甲、盐补骨脂、炒苍耳子、侧柏炭、侧柏叶、蝉蜕、蟾酥粉、煅赤石脂、赤小豆、楮实子、穿心莲、垂盆草、煅磁石、大腹皮、大枣、大皂角、煅赭石、丹参、淡竹叶、灯心草、地枫皮、地骨皮、丁公藤、冬瓜皮、冬葵果、冬凌草、独活、醋莪术、儿茶、防己、茯苓、茯苓皮、覆盆子、煅蛤壳、钩藤、枸骨叶、烫骨碎补、广金钱草、醋龟甲、海金沙、海螵蛸、海藻、诃子肉、何首乌、制何首乌、红粉、厚朴花、胡黄连、盐胡芦巴、虎杖、煅花蕊石、滑石、槐花、槐花炭、鸡骨草、炒鸡内金、积雪草、急性子、炒蒺藜、金果榄、金钱白花蛇、金钱草、金荞麦、京大戟、醋京大戟、盐韭菜子、橘核、盐橘核、橘红、卷柏、决明子、炒决明子、苦参、苦地丁、款冬花、蜜款冬花、昆布、盐荔枝核、连翘、莲房、莲房炭、莲须、莲子、两面针、灵芝、硫黄、制硫黄、龙胆、芦根、鹿角、鹿角霜、鹿衔草、路路通、罗汉果、络石藤、麻黄根、马鞭草、马勃、生马钱子、制马钱子、马钱子粉、煅青礞石、煅金礞石、牡蛎、煅牡蛎、木香、煨木香、木贼、闹羊花、女贞子、酒女贞子、藕节、藕节炭、胖大海、蜜枇杷叶、蕲蛇、酒蕲蛇、炒牵牛子、茜草、茜草炭、青黛、青风藤、青果、轻粉、全蝎、拳参、忍冬藤、蕤仁、槲寄生、桑寄生、桑叶、桑枝、山慈菇、山豆根、酒萸肉、商陆、醋商陆、蛇床子、蛇蜕、射干、伸筋草、石菖蒲、石膏、煅石膏、石决明、煅石决明、首乌藤、水牛角、烫水蛭、丝瓜络、四季青、苏木、娑罗子、天花粉、天竺黄、炒葶苈子、通草、小通草、土荆皮、煅瓦楞子、炒王不留行、威灵仙、乌梢蛇、酒乌梢蛇、蜈蚣、五加皮、西瓜霜、夏枯草、仙茅、薤白、雄黄粉、续断、盐续断、酒续断、玄参、旋覆花、蜜旋覆花、血余炭、鸦胆子、醋延胡索、洋金花、益母草、罂粟壳、蜜罂粟壳、鱼腥草、煅禹余粮、醋郁金、皂角刺、泽泻、盐泽泻、浙贝母、珍珠母、煅珍珠母、煅钟乳石、朱砂粉、猪牙皂、竹茹、姜竹茹、内蒙紫草、新疆紫草、紫花地丁、煅紫石英、紫苏梗、煅自然铜、棕榈炭、半夏曲、壁虎、胆矾、地耳草、葛花、鬼箭羽、浮石、煅浮石、浮海石、煅浮海石、寒水石、琥珀、黄药子、麸炒僵蚕、九节菖蒲、苦丁茶、六月雪、龙齿、绿豆、绿豆衣、毛冬猕猴桃根、密陀僧、硼砂、炒青葙子、升药、水银、煅阳起石、玉米须、泽漆、樟脑、紫贝齿、白降丹、熟地黄炭、红娘虫、砒石、青娘虫、绞股蓝、竹叶、盐巴戟天、菝葜、制白附子、炒白果仁、白及、白蔹、白前、白头翁、白薇、百部、蜜百部、百合、蜜百合、米炒斑蝥、生半夏、法半夏、姜半夏、清半夏、北沙参、绵萆薢、粉萆薢、槟榔、炒槟榔、焦槟榔、生草乌、制草乌、北柴胡、醋北柴胡、南柴胡、醋南柴胡、常山、炒常山、车前草、盐车前子、赤芍、炒茺蔚子、川贝母、炒川楝子、生川乌、制川乌、椿皮、刺五加、大黄、酒大黄、熟大黄、大黄炭、大蓟、大蓟炭、大青盐、大青叶、大血藤、淡豆豉、党参、刀豆、稻芽、炒稻芽、地肤子、地黄、熟地黄、地锦草、地龙、地榆、地榆炭、独一味、盐杜仲、番泻叶、蜂房、浮萍、甘草、炙甘草、生甘遂、醋甘遂、粉葛、葛根、烫狗脊、谷精草、谷芽、炒谷芽、焦谷芽、绵马贯众、绵马贯众炭、海风藤、合欢花、合欢皮、荷叶、荷叶炭、黑豆、炒黑芝麻、红景天、红芪、炙红芪、厚朴、姜厚朴、花椒、黄柏、盐黄柏、黄柏炭、关黄柏、盐关黄柏、酒黄精、黄连、酒黄连、姜黄连、萸黄连、黄芪、炙黄芪、黄芩、酒黄芩、鸡冠花、鸡血藤、白芥子、炒白芥子、炒黄芥子、黄芥子、金樱子肉、桔梗、瞿麦、苦楝皮、炒莱菔子、生狼毒、莲子心、凌霄花、龙眼肉、漏芦、麻黄、蜜麻黄、马齿苋、麦芽、炒麦芽、猫爪草、密蒙花、明党参、墨旱莲、木蝴蝶、川木通、木通、南鹤虱、南沙参、炒牛蒡子、蒲公英、蒲黄、蒲黄炭、千里光、麸炒芡实、秦艽、秦皮、肉苁蓉、酒苁蓉、醋三棱、桑白皮、蜜桑白皮、桑螵蛸、桑椹、沙棘、盐沙苑子、山药、麸炒山药、山楂、炒山楂、焦山楂、升麻、石斛、石韦、使君子仁、炒使君子仁、柿蒂、锁阳、太子参、天冬、天葵子、天麻、胆南星、生天南星、制天南星、生天仙子、土贝母、土鳖虫、土茯苓、盐菟丝子、五倍子、五味子、醋五味子、菥蓂、豨莶草、夏天无、仙鹤草、小蓟、小蓟炭、鸭跖草、芫花、醋芫花、薏苡仁、麸炒薏苡仁、巫山淫羊藿、炙巫山淫羊藿、淫羊藿、炙淫羊藿、银柴胡、银杏叶、玉竹、预知子、制远志、泽兰、知母、盐知母、栀子、炒栀子、焦栀子、肿节风、猪苓、炒紫苏子、白花蛇舌草、败酱草、扁豆花、蚕沙、制刺猬皮、冬瓜子、炒冬瓜子、凤尾草、浮小麦、甜瓜蒂、海桐皮、荷梗、鹤草芽、黄芩炭、鸡矢藤、景天三七、橘叶、藜芦、虻虫、炒蒲黄、山楂炭、升麻炭、铁皮石斛、石见穿、石楠叶、蜀羊泉、凤仙透骨草、珍珠透骨草、望月砂、雪上一枝蒿、叶下珠、夜明砂、栀子炭、枳椇子、苎麻根、川贝母粉、雷公藤、炒六神曲。 |

**附录** **B（资料性）****中药饮片养护记录表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 部门：　　记录时间： 养护人： 养护区域： 五防设备： 五距情况： | | | | | | | | | | | | | | |
| 温度： 湿度： 养护设备：空调 冷柜 药柜 | | | | | | | | | | | | | | |
| 小包装饮片（　　）　　散装饮片（　　）　　重点养护（ ） | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | 饮片  名称 | 规格 | 批号 | 生产厂家 | 养护检测内容 | | | | | | 质量状况 | | 处理办法 | 备注 |
| 虫蛀 | 发霉 | 泛油 | 潮解 | 变色 | 其他 | 合格 | 不合格 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 14 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 15 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 16 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 17 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 18 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 19 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 21 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 22 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 23 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 24 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 25 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 注：符合规定的、运行正常的打“√”，否则打“×”，如实记录。 | | | | | | | | | | | | | | |

# 

# 附录 C（资料性）温湿度记录表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **温湿度纪录表** | | | | | | | | | | | |
|
|
| 地点 |  |  |  |  |  |  |  | 日期： 年 月 |  |  |  |
| 适宜温度范围： 度 适宜相对湿度范围：35%-75% 一般在上午10：00左右，下午16：00左右 | | | | | | | | | | | |
| 上午 | | | | | |  | 下午 | | | | |
| 日期 | 温度 | 相对湿度 | 超标后采取的措施： | 用措施后 | | 温度 | 相对  湿度 | 超标后采取的措施： | 用措施后 | |
| 温度 | 相对湿度 | 温度 | 相对湿度 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 14 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 15 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 16 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 17 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 18 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 19 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 21 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 22 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 23 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 24 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 25 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 26 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 27 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 28 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 29 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 30 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 31 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  | 记录人： |  |  |  |

# 附录 D（资料性）易霉变品种目录

|  |
| --- |
| **易霉变品种** |
| 盐巴戟天、板蓝根、陈皮、大青叶、代代花、地龙、独活、防己、佛手、甜瓜蒂、瓜蒌、瓜蒌皮、炒瓜蒌子、鹤草芽、厚朴花、虎杖、酒黄精、黄药子、鸡血藤、炒蒺藜、金钱白花蛇、金荞麦、菊花、橘核、盐橘核、橘红、橘叶、莲须、灵芝、绿豆衣、罗汉果、胖大海、蕲蛇、酒蕲蛇、前胡、蜜前胡、沙棘、商陆、醋商陆、石菖蒲、使君子仁、炒使君子仁、水牛角、娑罗子、天冬、生天南星、制天南星、珍珠透骨草、乌梢蛇、酒乌梢蛇、蜈蚣、五加皮、五味子、醋五味子、仙茅、香橼、玄参、鸭跖草、芫花、醋芫花、洋金花、玉米须、玉竹、竹茹、姜竹茹。 |

# 附录 E（资料性）易受潮品种目录

|  |
| --- |
| **易受潮品种** |
| 白降丹、百部、蜜百部、半夏曲、扁豆花、鳖甲胶、蟾酥粉、盐车前子、煅赤石脂、刺五加、大青盐、胆矾、当归、土炒当归、酒当归、儿茶、翻白草、茯苓、茯苓皮、茯神、浮萍、甘松、藁本、烫狗脊、枸杞子、广藿香、红花、红景天、红芪、炙红芪、红曲、槐花、槐花炭、黄柏、盐黄柏、黄柏炭、关黄柏、盐关黄柏、黄芪、炙黄芪、黄芩、酒黄芩、黄芩炭、白芥子、炒白芥子、炒黄芥子、黄芥子、金银花、金银花炭、炒九香虫、橘络、苦楝皮、款冬花、蜜款冬花、莲房、莲房炭、莲子心、两面针、凌霄花、龙齿、龙骨、煅龙骨、龙眼肉、鹿衔草、麻黄、蜜麻黄、马齿苋、麦冬、密蒙花、明党参、木瓜、川木通、木香、煨木香、闹羊花、牛黄、人工牛黄、体外培育牛黄、川牛膝、牛膝、藕节、藕节炭、蒲公英、蒲黄、炒蒲黄、蒲黄炭、青娘虫、桑白皮、蜜桑白皮、麝香、炒六神曲、石斛、铁皮石斛、石见穿、太子参、生藤黄、乌梅肉、乌梅炭、玄明粉、旋覆花、蜜旋覆花、野菊花、茵陈、知母、盐知母、紫菀、蜜紫菀。 |

# 附录 F（资料性）易虫蛀品种目录

|  |
| --- |
| **易虫蛀品种** |
| 盐巴戟天、炒白扁豆、制白附子、白蔹、白芍、炒白芍、酒白芍、白术、麸炒白术、白芷、柏子仁、米炒斑蝥、板蓝根、半夏曲、生半夏、法半夏、姜半夏、清半夏、北沙参、荜茇、壁虎、扁豆花、醋鳖甲、槟榔、炒槟榔、焦槟榔、生草乌、制草乌、北柴胡、醋北柴胡、南柴胡、醋南柴胡、陈皮、赤小豆、重楼、楮实子、川贝母、川贝母粉、炒川楝子、生川乌、制川乌、川芎、椿皮、制刺猬皮、大风子、大黄、酒大黄、熟大黄、大黄炭、大枣、大皂角、代代花、淡豆豉、当归、土炒当归、酒当归、党参、刀豆、稻芽、炒稻芽、地肤子、地龙、地榆、地榆炭、冬虫夏草、冬瓜子、炒冬瓜子、豆蔻、独活、醋莪术、翻白草、防风、防己、榧子、蜂房、佛手、佛手花、浮小麦、干姜、炮姜、姜炭、甘草、炙甘草、甘松、生甘遂、醋甘遂、藁本、粉葛、葛根、枸杞子、谷芽、炒谷芽、焦谷芽、瓜蒌、瓜蒌皮、炒瓜蒌子、醋龟甲、海马、何首乌、制何首乌、核桃仁、荷叶、荷叶炭、鹤草芽、黑豆、炒黑芝麻、红花、红景天、红娘虫、红芪、炙红芪、红曲、厚朴花、虎杖、化橘红、槐花、槐花炭、酒黄精、黄芪、炙黄芪、黄药子、炒火麻仁、炒鸡内金、鸡血藤、麸炒僵蚕、金果榄、金钱白花蛇、金荞麦、金银花、金银花炭、金樱子肉、京大戟、醋京大戟、九节菖蒲、炒九香虫、桔梗、菊花、橘核、盐橘核、橘红、橘络、炒苦杏仁、款冬花、蜜款冬花、炒莱菔子、生狼毒、盐荔枝核、莲子、莲子心、两面针、灵芝、龙眼肉、鹿茸粉、鹿茸片、绿豆、绿豆衣、罗汉果、麦芽、炒麦芽、猫爪草、虻虫、猕猴桃根、明党参、木瓜、南瓜子、南沙参、藕节、藕节炭、胖大海、片姜黄、蒲公英、蒲黄、炒蒲黄、蒲黄炭、蕲蛇、酒蕲蛇、生千金子、千金子霜、前胡、蜜前胡、麸炒芡实、羌活、青果、青娘虫、全蝎、人参、红参、肉苁蓉、酒苁蓉、麸煨肉豆蔻、醋三棱、三七粉、桑白皮、蜜桑白皮、槲寄生、桑寄生、桑螵蛸、桑椹、沙棘、山药、麸炒山药、酒萸肉、山楂、炒山楂、焦山楂、山楂炭、商陆、醋商陆、蛇蜕、麝香、炒六神曲、使君子仁、炒使君子仁、柿蒂、烫水蛭、酸枣仁、炒酸枣仁、娑罗子、太子参、燀桃仁、炒桃仁、天冬、天花粉、天葵子、天麻、胆南星、生天南星、制天南星、土鳖虫、乌梢蛇、酒乌梢蛇、乌药、蜈蚣、五加皮、西洋参、仙茅、醋香附、香橼、薤白、续断、盐续断、酒续断、玄参、雪上一枝蒿、亚麻子、醋延胡索、芫花、醋芫花、洋金花、野菊花、薏苡仁、麸炒薏苡仁、银柴胡、罂粟壳、蜜罂粟壳、玉米须、玉竹、醋郁金、炒郁李仁、月季花、泽泻、盐泽泻、浙贝母、麸炒枳壳、麸炒枳实、猪牙皂、竹茹、姜竹茹、苎麻根、炒紫苏子。 |

**附录 G（资料性）****中药饮片质量检查及异常处理表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 部门： 填表日期： 年 月 日 | | | | | | | |
| 日期 | 饮片名称 | 批号 | 规格 | 重量/g | 生产企业 | 问题 | 处理方式 |
|  |  |  |  |  |  | 发霉/虫蛀/泛油/潮解/变色/气味散失 |  |
|  |  |  |  |  |  | 发霉/虫蛀/泛油/潮解/变色/气味散失 |  |
|  |  |  |  |  |  | 发霉/虫蛀/泛油/潮解/变色/气味散失 |  |
|  |  |  |  |  |  | 发霉/虫蛀/泛油/潮解/变色/气味散失 |  |
|  |  |  |  |  |  | 发霉/虫蛀/泛油/潮解/变色/气味散失 |  |
| 养护员： 负责人： | | | | | | | |

注：贵细品种、毒性品种、首营品种、6个月内的近效期品种、贮藏超过一年的品种、季节性易变质的品种、质量不稳定的品种、包装破损的品种、在库期间贮藏环境发生异常的品种需进行中药饮片质量检查。在出现问题处打“√”，否则打“×”，如实记录。

# 参考文献

[1]中华中医药学会. 中药饮片处方用名规范：T/CACM 1361-2021 [S]. 北京：中国标准出版社，2021：2-3.

[2]深圳市标准化指导性技术文件.中药养护规范SZDB/Z 45-2011.

[3]龚千锋.中药炮制学[M].北京：[中国中医药出版社](https://baike.so.com/doc/5585563-5798157.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank),2003:45-46.

1. 国家中医药管理局.《医院中药饮片管理规范》国中医药发（2007）第11号.[EB/OL]http://fjs.satcm.gov.cn/gongzuodongtai/2018-03-24/2329.html.

[5]国家药典委员会. 中华人民共和国药典[ M ] . 一部. 北京: 中国医药科技出版社, 2020:Ⅻ.

[6]国家食品药品监管管理总局.关于修改《药品经营质量管理规范》的决定.[EB/OL]http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content\_5174528.htm.

[7]洪翠柳.精细化管理在特殊中药饮片品种储存管理中的应用[J].中医药管理杂志,2021,29(5):206-207.

[8]郭东晓,许丽丽,崔伟亮,等. 关于构建中药材和饮片贮藏养护质量管理体系的思考[J].中药材,2021,44(9)：2029-2033.