团 体 标 准

《中药饮片贮藏养护规范》

编 制 说 明

2022年6月

## 标准制定的必要性

中药饮片质量是中医药发展的物质基础，是临床疗效发挥的前提。传统中药材贮藏养护多采用晾晒等方法。现代中药饮片的贮藏养护与古代“阴干”、“曝干”、“瓦器贮之”、“泥头密封”、“去地三四尺”、“细腻贮罐中”及明代开始应用，清代、民国补充完善、发扬光大的对抗贮藏法等作坊式、小规模贮藏养护模式不同；中药饮片经净制、干燥等炮制，加工生产、检验合格后主要采取编织袋、塑料袋等简单包装，医疗机构验收合格后在药库内上架或堆垛贮藏。而西成药广泛采用药用玻璃、药用铝箔、药用塑料等包装后再进行外包装，按照标识贮藏。所以，中药饮片的贮藏养护不等于中药材，也有别于西成药。

不同类型的中药饮片物理性质和化学性质存在较大差异，在外界环境温度、湿度、光照、氧气、微生物等多种因素的影响下，中药饮片易发生发霉、潮解、虫蛀、走油、变色等质量变化，导致中药饮片出现降效、失效。如果中药饮片质量变化较为严重且无法得到及时处理，还可能产生毒副作用，影响治疗效果和患者的用药安全，甚至引发临床不良事件。因此，只有做好中药饮片的贮藏养护，才能保证其性能与药效。

我国相继出版了《中药材养护知识》、《中药材贮藏保管知识》、《中药储存与养护》等书籍。国家中医药管理局卫生部关于印发《医院中药饮片管理规范》的通知（国中医药发〔2007〕11号）：提出为了加强中药饮片管理，保障人体用药安全、有效，各级各类医院中药饮片的采购、验收、保管等管理，应当以质量管理为核心。应当定期进行中药饮片养护检查并记录检查结果。国家食品药品监督管理局发布的《医疗机构药品监督管理办法（试行）》，提出医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护、调配及使用等环节的质量管理制度，做好质量跟踪工作。

目前，国家对中药材的贮藏养护十分重视，有相对完善的制度和办法，但对中药饮片的贮藏养护办法大多记载在各省份炮制规范里，各医疗机构又自行制定贮藏养护办法，缺乏统一的中药饮片贮藏养护规范。因此，编制《中药饮片贮藏养护规范》和推广应用十分重要。

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（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家医疗机构共同起草。在中华中医药学会牵头制定的《中药饮片临床应用规范》等7个规范的基础上，以《中药饮片处方用名规范》中686味中药饮片为范围，立足于我省医疗机构中药饮片贮藏养护的现状，综合饮片自身和外界环境的双重影响，结合起草单位在此方面积累的成功经验，在贮藏环境、包装材料、人员资质、贮藏养护方法及技术等方面制定了可量化、可评价、可追溯的中药饮片贮藏养护规范。本规范的发布和执行，将有利于提高医疗机构中药饮片贮藏养护的规范化水平，保障中药饮片质量和患者用药安全。

## 标准编制原则及依据

1.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》要求进行编制；

2.参照相关法律、法规和标准规范的规定，在编制过程中着重考虑条文的科学性、适用性和可操作性。

## 项目背景及工作情况

**（一）任务来源**

根据《河南省药学会团体标准管理办法》的有关规定，经河南省药学会团体标准工作委员会及相关专家技术审核，批准《中药饮片贮藏养护规范》团体标准立项。本标准由河南省药学会、河南中医药大学第一附属医院提出，河南省药学会归口。

根据立项申请书计划，本标准完成时限为12个月。

**（二）标准起草单位**

本标准的主要起草单位是河南中医药大学第一附属医院，负责标准文档起草及相关文件的编制。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为主要参与单位，负责标准中重要技术点的研究和建议，并参与标准内容的讨论。

**（三）标准研制过程及相关工作计划**

1.征求意见稿编制阶段：

任务下达后，项目承担单位河南中医药大学第一附属医院联合参与单位，于2022年3月成立标准编制组。编制组成员对省内外中药饮片贮藏养护情况分别进行了调研，经汇总讨论后，编制组确定了标准中需要规定的主要技术内容。于4月29日提交药学会立项，并组织起草组内征求意见，在不断完善的基础上，于5月18日在河南省药学会的组织下采取线上线下相结合的方式进行了立项评审并通过。立项通过后继续修改完善，于5月25日完成初步修订并针对具体问题在起草组内再次进行了组内专家征求意见，于6月5日完成了组内专家征求意见。于6月7日向省内10位医院中药学专家发出了组外专家征求意见并回收，6月17日在专家反馈意见基础上，形成了标准征求意见稿并提交给河南省药学会。

2.标准论证阶段：

标准拟于2022年7月下旬由河南省药学会以视频会议或线下的形式组织专家评审会。标准编制组将根据评审会与会专家的建议进行修改与完善。

## 标准制定的基本原则

标准编制过程中，遵循了以下基本原则：

1.符合国家的政策，贯彻国家的法律法规。

2.标准需要具有行业特点，指标及其对应的要求积极参照采用国家标准和行业标准。

3.标准能够体现出技术的先进性以及应用的经济性。

4.标准能够为技术的研发、改进指出明确的方向。

5.标准需要具有科学性、先进性和可操作性。

6.标准要能够结合行业实际情况和技术特点。

7.与相关标准法规协调一致。

8.标准从全局出发，考虑全社会的综合效益。

9.适时制定，适时复审。

## 标准主要内容

本文件规定了中药饮片贮藏、中药饮片养护等术语定义，中药饮片的贮藏养护规范。

正文部分分为三个部分，内容包括：中药饮片贮藏养护相关条件与要求（环境要求、设施设备要求、中药饮片质量要求、人员要求）、中药饮片贮藏养护（分类贮藏、贮藏要求、养护要求、检查与记录、异常情况处理）、贮藏养护档案。

## 与有关法律法规和强制性标准的关系

本标准的编制遵守和符合相关法律法规和强制性标准要求。规范性引用文件包括：

《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

## 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准起草过程中没有重大分歧意见。

## 后续贯彻措施

编制组建议由河南省药学会团体标准工作委员会及相关行业标准化管理机构组织贯彻本标准的相关活动：

1.利用各种活动（如行业协会的管理和活动、专家培训、标准化技术刊物、网上信息等）尽可能向省内外各医疗机构宣贯该标准。

2.积极推进各起草单位对标准应用的试点示范，提高河南省医疗机构中药饮片贮藏养护的质量，促进本标准在省内各医疗机构的实施。

建议本标准发布之日起半年内实施。

## 其他应说明的事项

无。

《中药饮片贮藏养护规范》标准编制组

2022年6月