

ICS **.***.**
C**



团体标准

T/CACM ****-202*

中药饮片炮制 净制技术要求

Technical Requirements for the Manufacture of Prepared Slices of TCM-cleaning

(文件类型：公示稿)

(完成时间：2025 年 1 月)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目 次

前 言	I
引 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 净制技术要求	3
参考文献	6

中华中医药学会团体标准公示稿

前 言

本文件参照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》的规定起草。

本文件由北京中医药大学提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：北京中医药大学、暨南大学、九州天润中药产业有限公司、保和堂（亳州）制药有限公司、华润三九现代中药制药有限公司、中国食品药品检定研究院、康美药业股份有限公司、南京中医药大学、中南民族大学、甘肃省药品检验研究院、安徽省食品药品检验研究院、北京市药品检验研究院、达仁堂（天津）中药饮片有限公司、浙江华宇药业有限公司、广东药科大学、北京同仁堂国际药业有限公司、中国中医科学院中药研究所、辽宁中医药大学、山东省中医药研究院、首都医科大学、北京城市学院、广西中医药大学、内蒙古医科大学、河北橘井药业有限公司、北京市朝阳区高碑店社区卫生服务中心、北京均大制药有限公司、新疆和济中药饮片有限公司、湖北金贵中药饮片有限公司、广州紫云轩药业有限公司、河北楚风中药饮片有限公司、黄冈金贵中药饮片有限公司、浙江九信中药有限公司、麻城九州中药发展有限公司、甘肃九州天润中药产业有限公司、临沂九州天润中药饮片产业有限公司、上海真仁堂药业有限公司、保和堂（焦作）制药有限公司、江西中医药大学、北京中医药大学第三附属医院、北京朝阳区双井社区卫生服务中心、北京朝阳区十八里店社区卫生服务中心、北京中医药大学东直门医院、北京大恒倍生药业有限公司、杭州海善制药设备股份有限公司。

本文件主要起草人：李向日、曹晖、吴卫刚、何美珊、徐新房

本文件其它起草人：魏锋、范荫荫、马志国、邢建永、王吓长、程显隆、赖志坚、李宁、梅之南、宋平顺、张亚中、孟江、于小华、肖若人、张英、史辑、王丹、李珊、徐裕彬、吕睿、潘海峰、谭鹏、戴幸星、贾哲、林青华、韩婷、张文婷、李群、张佳、吴莎、马锦程、朱晶晶、杨钊、骆维、田维、胡雨、仰铁锤、王功涛、姜涛、李进辉、张怀、赵亮、林君、付城、周桂芳、刘子祯、韩婷婷、单洋、叶先文、陶冶、王旭星、李千、王楠、丁艳茹、郑婷芳、古欣、赵丹、文佳、程水清、段念林

引 言

为规范中药饮片炮制，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《药品生产质量管理规范》制定本技术要求。

净制是中药炮制第一道工序，是保证中药饮片质量的重要环节。净制工艺参数是否合理直接影响中药饮片及制剂的安全性和有效性。但现有净制标准尚不完善，净制操作不规范，各地中药饮片净制方法并不统一，非药用部位超标等现象时有发生，严重影响临床疗效；不同企业对同一品种的净制工艺或同一企业对同类不同品种的净制工艺存在较大差异；因各企业执行标准及净制标准操作规程不一，无法保证中药饮片质量的稳定性。

本技术要求在现有法定标准的基础上，进一步补充、完善和规范制定企业净制技术要求，指导中药饮片生产企业的中药材净制炮制，保障中药饮片安全、有效和质量稳定。

中华中医药学会团体标准公示稿

中药饮片炮制 净制技术要求

1 范围

本文件适用于指导中药饮片生产企业净制炮制过程。

本文件规定了中药材净制为净药材或中药饮片的基本要求。

2 规范性引用文件

下列文件对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。

GB 3095-2012 环境空气质量标准

GB 5749-2022 生活饮用水卫生标准

《中华人民共和国药典》四部

《药品生产质量管理规范》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

净药材 Cleaned Raw Chinese Materia Medica

指经过净制除杂后，净度符合要求的中药材。

3.2

中药饮片 Prepared Slices of TCM

指中药材经过炮制后得到的直接供中医临床处方调配或制剂生产的药品。

3.3

直接口服中药饮片 Oral Prepared Slices

指使用过程无需经过煎煮等加工过程，可直接口服或冲服的中药饮片。

3.4

非药用部位 Non-medicinal Part

指非法定药用部分的部分。

3.5

杂质 Foreign Matter

指（1）来源与规定相同，但其性状与规定不符的物质；（2）来源与规定不同的物质；（3）无机杂质，如沙石、泥块、尘土等。

3.6

净制 Cleaning

指中药材在切制、炮炙前，选取规定的药用部位，除去非药用部位、杂质、霉变品、虫蛀品等，使其达到规定的净度标准的操作。

3.7

灰分 Total Ash

指将中药材或中药饮片炭化后在高温下灼烧、灰化至恒重，所剩残留的物质。

3.8

酸不溶性灰分 Ash Insoluble in Acid

指灰分中不能被酸溶解的部分。

3.9

挑选 Sorting by Hand

指挑去混在中药材中的非药用部位、杂质、霉变品、虫蛀品等，或者对中药材进行大小、粗细分档的操作。

3.10

筛选 Sorting by Sieve

指根据中药材和杂质的直径选用筛孔内径适宜的筛，除去杂质，或者使中药材大小规格趋于一致的操作。

3.11

风选 Sorting by Wind

指根据中药材和杂质重量的不同，利用风力达到分离的操作。

3.12

水洗 Sorting by Water

指用筛选或风选不易除去的杂质，可采用水洗或漂等操作。

注：水洗可分为洗净、淘洗和浸漂三种方法。

洗净：用清水将中药材表面的泥土、灰尘、霉斑或其他不洁之物洗去。

淘洗（抢水洗）：用大量清水荡洗附着在中药材表面的泥沙等杂质。

浸漂：将中药材置于大量清水中浸泡适宜时间，适当翻动，并定时换水；或将中药材置于带孔容器内，置清洁的长流水中浸漂适宜时间，以中药材毒性成分、盐分或腥臭异味减除为度时取出。

3.13

磁选 Sorting by Magnetic Materials

指利用磁性材料吸附磁性物质的性质分离中药材与铁质杂物的操作。

3.14

色选 Sorting by Color-metric

指根据中药材及中药饮片的颜色等光学特性的差异将其中的变色品、杂质等分选出去的操作。

3.15

揉法 Kneading

指将中药材放在适宜内径的筛上，轻轻揉搓后，再通过筛簸，以除去杂质的操作。

4 净制技术要求

4.1 净制原则与方法选择

根据中医药理论以及临床用药或制剂生产的需要，在继承传统工艺的基础上，对中药材净制工艺进行研究。以杂质、灰分限量等为指标，选择适宜的方式（可采用手工净制、机械净制或多种净制方法联合应用），确定工艺参数，并进行工艺验证。净制所用的生产设备应与净制工艺、生产规模及中药饮片质量要求相适应。净制场所环境空气质量应符合GB 3095-2012中二类区要求，净制用水质量应符合生活饮用水GB 5749-2022中的要求。净制后的净药材或中药饮片净度等指标应符合相应的标准要求，同时应进行大小分档，便于后续操作。

4.2 去除非药用部位

4.2.1 去残根

以茎、根茎或地上部分为入药部位的中药材，采用挑选等法除去残根。

4.2.2 去残茎

以根、根茎为入药部位的中药材，采用挑选等法除去残茎。

4.2.3 去皮

以树皮入药的中药材，去除外表面粗糙的栓皮；以根、根茎、块茎或鳞茎入药的中药材，采用刮、撞去外皮，或置沸水中煮或蒸后，趁热除去外皮；以种子入药的中药材，采用碾、擦法或焯法去皮。

4.2.4 去果壳

以果实入药的中药材，去壳取仁。

4.2.5 去毛

根茎类中药材，可先用砂烫法将毛烫焦，再撞净、筛除；或用火燎法除去毛刺，筛净。动物类中药材，可先用火燎去茸毛，再用刀具、瓷片等将其表面刮净；或用滑石粉烫或砂烫方法，将硬刺烫至焦黄色、卷曲易断，茸毛被烫焦，然后过筛除净。部分叶类中药材表面密被绒毛，可趁鲜用刷子刷去绒毛。果实、种子类中药材，可用碾法、挖法或撞法除去绒毛。

4.2.6 去心

根皮类中药材的木质部或种子的胚根、胚芽及幼叶等，采用蒸法蒸透或浸润后，趁热抽去木心或揉搓去心，也可采用直接剥去心等方法。

4.2.7 去芦

根类中药的根头及根顶端带有根茎、残茎、叶基等部位，可采用洗润后切除或剪除、或采用风选、挑选等方法去芦。

4.2.8 去核

果实类中药材，可采用风选、筛选、挑选、浸润、挤压、剥离或切挖等方法去核。质地柔软者可砸破，剥取果肉去核；质地坚硬者，可水润使软或蒸软，再取肉去核或用去核机去核。

4.2.9 去瓢

果实类中药材，可采用烫、剖等方法，除去果瓢及种子；或切薄片干燥后筛去碎落的瓢核。

4.2.10 去枝梗

茎、叶、花、果实类中药材，可采用挑选、筛选、风选、剪切或摘等方法去除夹杂的老茎枝、叶柄、花蒂、果柄等非药用部位。

4.2.11 去头足翅

部分动物类中药，采用浸润切除、蒸制剥除等方法去头、鳞等；或采用掰除、挑选等方法去头、足、翅等。

4.2.12 去残肉

某些动物类中药材，采用刀刮、蒸煮、烂、密闭浸泡后漂洗等方法去除残肉、筋膜、骨塞等；或加入胰脏、胰蛋白酶、酵母菌等方法去除。

4.3 分离不同药用部位

应根据中药材具体情况选择合适的方法，利用剪、切、刮、削、剔除、剥离等方法，以达到不同药用部位的分离。所得净药材或中药饮片杂质限度等指标应符合相应的标准要求。

4.4 去除杂质

应根据中药材具体情况选择挑选、筛选、风选、水选、磁选、色选等方法去除杂质。所得中药材或中药饮片杂质限度等指标应符合相应的标准要求。

4.5 净制方式

净制方式按照直接操作对象可分为手工净制、机械净制或手工净制与机械净制相结合三种，每种方式又包括多种方法，具体操作时可采用单一方法净制或多种净制方法相结合的方式。企业应积极探索机械净制的方法，如采用洗药机、立式风选机、卧式风选机、筛选机、磁选机、色选机、去皮机、去心机、去核机、破瓣机等进行净制，以提高生产效率，保证药品质量。机械净制应根据具体品种选用适宜设备进行研究，确定最佳工艺。

4.6 净制标准要求

4.6.1 药屑及杂质限度

应根据实际情况制定中药饮片中药屑、杂质的限度要求，药屑及杂质限度通常应不得超过3%，不同品种按照有关规定的具体要求执行。

4.6.2 灰分限度

应达到中药饮片中总灰分和酸不溶灰分的限度要求。

4.6.3 微生物限度

直接口服中药饮片应进行微生物限度检查，满足《中华人民共和国药典》微生物限度要求。

4.7 净制生产质量管理要求

4.7.1 净制操作规程

应根据中药材具体情况、净制设备及净制方式，制定各个品种的标准操作规程，净制前应进行设备调试，严格按照操作规程进行记录。操作规程如需调整，应进行充分研究并有数据证明不影响中药饮片的质量。

4.7.2 生产质量管理

净制及其场所环境、设备、设施、人员、物料管理应符合《药品生产质量管理规范》要求。

4.7.3 特殊药材净制

毒麻、易串味、易污染等中药材净制加工应使用专用净制设施和设备，并与其他中药饮片生产区严格分开，毒麻中药饮片生产的废弃物应经过处理并符合要求。

参 考 文 献

- [1] 闫珍琿, 李小芳, 宋佳文, 谢龙, 刘罗娜, 廖艳梅, 仲粒. 中药材的净制与切制研究进展[J]. 中药与临床, 2019, 10(02): 51-54.
- [2] 张联. 中国药典“炮制通则”中药炮制方法分类探讨[J]. 中国现代应用药学, 2020, 37(18): 2287-2290.
- [3] 杨冰, 杨陆, 杨菊, 路官正, 封亮, 贾晓斌. 新世纪 20 年: 中药炮制装备的时空演变[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(05): 1177-1183.
- [4] 张鑫, 程亚茹, 刘洋, 林帅, 王利, 陈小清, 龚焱婷, 裴纹萱. 《雷公炮炙论》中矿物药炮制方法研究[J]. 新中医, 2020, 52(14): 28-31.
- [5] 程水清, 叶先文, 徐新房, 文佳, 潘美芳, 高欣宇, 王旭星, 任洪民, 李千, 张海霞, 李向日. 玄参净制去芦的必要性研究[J]. 世界中医药, 2024, 19(14): 2055-2061.
- [6] 杨琳琳, 辛洁萍, 张姝妍, 王鑫, 谭景匀, 王璇, 程水清, 文佳, 徐新房, 李向日. 净制对乌梅质量的影响及乌梅肉质量标准的研究[J]. 世界中医药, 2024, 19(01): 1-6.
- [7] 杨颂, 李春帅, 程水清, 文件, 王旭星, 李千, 张海霞, 徐新房, 李向日. 基于液质联用技术的白芍净制研究[J]. 环球中医药, 2023, 16(03): 407-415.
- [8] 袁金凤, 朱林峰, 彭诗涛, 王靖越, 柴冲冲, 刘娜, 李飞. 从生长年限和入药部位探讨厚朴净制的意义[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2019, 21(03): 559-564.
- [9] 刘梦楠, 薛雪, 熊慧, 屈文佳, 贾天颖, 贾哲, 徐新房, 李向日. 不同净制工艺对三七质量的影响[J]. 世界中医药, 2019, 14(02): 297-300.
- [10] 吕永磊, 李珊, 李向日, 李飞. 药用植物乌头净制机制研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(07): 50-53.
- [11] 侯跃飞, 杜红, 王哲, 刘红玉, 李飞, 谭鹏, 杨蕾. 草乌净制机制探析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(16): 45-47.
- [12] 李群. 千金子净制去皮机理研究[J]. 中国现代中药, 2008, 10(09): 36-38.
- [13] 史辑, 景海漪, 黄玉秋, 范亚楠, 贾天柱. 巴戟天净制工艺的优化[J]. 中医药导报, 2016, 22(23): 51-54.
- [14] 仲玲利, 徐娟, 谭鹏, 李蕾, 李飞. 巫山淫羊藿净制研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(12): 53-55.
- [15] 孟江, 张英, 曹晖, 王孝涛. 岭南中药炮制特色探析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2020, 26(06): 193-200.
- [16] 张晓婷, 张英, 张戴英, 孟江, 孙悦, 王淑美, 曹晖. 陈皮的炮制研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2022, 28(17): 267-274.