才

体

标

准

T/HZBX XXXX—2023

中药饮片标本制作技术规程

Technical regulation of Chinese medicine decoction pieces specimens fabrication

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

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。

本文件由惠州市食品药品检验所提出。

本文件由惠州市标准化协会归口。

本文件起草单位: 惠州市食品药品检验所、广东省惠州市质量技术监督标准与编码所。

本文件主要起草人: 林凤屏、刘丽婷、翁嘉、黄丹莹、李士明、翁雪萍、朱文娟、李惠敏、黄秀丽、黎晓敏、陈霞飞、欧阳珠、殷少恒、周萌。

中药饮片标本制作技术规程

1 范围

本文件规定了中药饮片标本制作中饮片的收集、鉴定、标本的前处理、制作、储藏与维护等内容。本文件适用于中药饮片标本制作。

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。

DB 63/T 1011-2011 植物标本数字化 采集与制作技术规程

《中华人民共和国药典》

《全国中药炮制规范》

《中华人民共和国卫生部药品标准》(第一册)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3. 1

中药饮片 Chinese medicine decoction pieces

指经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产的中药材。

4 中药饮片的收集

4.1 直接购买

选择有资质的供应商提供的具有典型性状特征且质量优良的中药饮片。

4.2 自行制作

4.2.1 直接购买中药材制作

选择有资质的供应商提供的具有典型性状特征且质量优良的中药材,按《中华人民共和国药典》、《全国中药炮制规范》、《中华人民共和国卫生部药品标准》(第一册)、地方中药材标准、地方中药饮片炮制规范等相关标准的规定制作成饮片。

4.2.2 自行采集中药材及制作

4. 2. 2. 1 野外采集

- **4. 2. 2. 1. 1** 植物类:按照 DB 63/T 1011-2011 中第 3 章规定程序执行,采收具有典型性和代表性特征的植物。
- 4. 2. 2. 1. 2 动物类: 需结合生长习性和活动季节,进行采集。一般潜藏的地下小动物,宜在夏秋季捕捉,如蚯蚓;大动物虽然四季可以捕捉,但一般宜在秋冬季节猎取。
- 4.2.2.1.3 矿物类: 全年皆可采集。

4. 2. 2. 2 加工处理

将采集的药材进行净选除杂,选取所需的药用部位按《中华人民共和国药典》、《全国中药炮制规范》、《中华人民共和国卫生部药品标准》(第一册)、地方中药材标准、地方中药饮片炮制规范等相关标准的规定制作成饮片。

5 中药饮片的鉴定

以《中华人民共和国药典》、《全国中药炮制规范》、《中华人民共和国卫生部药品标准》(第一册)、地方中药材标准、地方中药饮片炮制规范等相关标准为鉴定依据,应符合标准规定。

6 标本的前处理

6.1 植物和动物标本

6.1.1 检查

进行外观检查,将杂质去除,检查有无蛀虫、霉烂或变质情况。对个体大的药材,必要时可以破开。

6.1.2 干燥

- 6.1.2.1 常规饮片:恒温干燥箱温度调至 50 ℃~60 ℃,连续干燥 12 h 以上。
- **6.1.2.2** 含有挥发性成分的饮片: 恒温干燥箱温度调至 35 \mathbb{C} \sim 40 \mathbb{C} ,间断烘烤 5 d \sim 6 d。

6.1.3 杀虫、消毒

6.1.3.1 通则

宜采用无公害、无重金属残留的方法。

6.1.3.2 乙醇熏法

将95%的乙醇置于干燥器底部,然后把饮片放在隔板上,密封,置阴凉干燥处,熏7d~10d。

6.1.4 乙醇喷洒法

用75 % 乙醇溶液喷于饮片表面, 待溶液挥干。

6.1.5 除虫菊酯杀虫法

将除虫菊酯干燥后碾成粉与饮片混拌,密闭储藏;或用除虫菊酯喷雾直接喷洒于饮片表面。

6.2 矿物标本

将矿物标本表面泥土及虫卵等杂质洗刷干净后晾干。

7 标本的制作

7.1 标本瓶的处理

贮存饮片的标本瓶需先用洗涤剂洗涤、干燥,然后在100 ℃烘箱里干燥消毒1 h,杀灭虫卵及微生物。

7.2 装瓶

- 7.2.1 把干燥剂和驱虫剂(如硅胶、樟脑等)放于瓶底,再放一层棉花或纱布。
- 7.2.2 放入预处理的饮片,用石蜡密封瓶口。

7.3 标签

制作好的标本,贴上标签,填写饮片名称、来源、性味归经、功效、鉴定人、复核人、鉴定日期等信息。

8 标本的储藏与维护

8.1 储藏

中药饮片标本储藏适宜的温度≤25 ℃,相对湿度≤60 %为宜。

8.2 维护

标本每季度至少检查1次,发现虫蛀霉变应按照第6章的规定进行处理,若情况严重,应立即更换。

附 录 A (资料性) 标本标签格式、内容

A.1 标本标签格式、内容

名称↩

来源:↩

性味归经:↩

功效:↩

鉴定人: 复核人: ↩

日期:↩

图A. 1

参 考 文 献

- [1] 刘光明, 毛一中. 中药标本制作、储藏与养护新方法介绍[J]. 卫生职业教育, 2011, 29(13): 120-121
- [2] 王荣祥, 许亮。中药标本虫蛀防治方法的研究[J]. 辽宁中医药大学学报, 2008, 48(04): 174-175.
 - [3] 林美珍. 中药标本制作与贮存技术刍谈[J]. 海峡药学, 2001, (03):73-74