

# 深圳市医疗机构中药临方制剂工作指南

## 第一章 总则

第一条 为加强本市医疗机构中药临方制剂工作的规范化、标准化、制度化，保证中药临方制剂质量，提高临床用药安全性，根据有关法律、行政法规的规定，制定本指南。

第二条 中药临方制剂是指根据中医师对患者辨证论治后开具的中药处方（一人一方）的要求，受患者委托，由中药专业人员应用中药传统工艺加工而成的制品。

中药临方制剂可以开展的传统剂型包括：由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体（丸剂、散剂、锭剂、胶囊剂、颗粒剂等）、半固体（膏滋、膏药等）和液体（汤剂）传统剂型；由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂等。

第三条 本指南适用于深圳市内开展中药临方制剂工作的各级各类医疗机构。

开展中药临方制剂的医疗机构是中药临方制剂质量管理的主体责任机构，对临方制剂的管理和质量负主体责任。

## 第二章 设施与设备要求

第四条 中药临方制剂加工场所须远离各种污染源和实验动物房，避免周围的地面、路面、植被等对临方制剂加工过程造成污染。

第五条 中药临方制剂加工场所的房屋和面积根据医疗单位规模和临方制剂量合理配置。设有分开的储藏（药）室（区）、准备室（区）、临方制剂加工室（区）、清洗室（区）、更衣室；工作区和生活区分开。

第六条 中药临方制剂加工场所面积适中、明亮洁净，地面、墙面、屋顶平整、无污染、易清洁，有防止污染、昆虫和其它动物进入的有效措施。室内有有效的通风、除尘、防积水以及消防设施。

第七条 中药临方制剂加工场所内各种管道、灯具、风口以及其它公用设施在设计和安装时避免出现不易清洁的部位。

第八条 中药临方制剂加工场所须配备与加工临方制剂相适应的设备。量具、衡器要符合计量要求，并定期校准。

第九条 直接接触中药饮片或临方制剂的设备及成品容器须选择国家规定的符合药品、食品等相关标准材质的材料，容器以陶瓷、不锈钢、铜等材料制作的器皿为宜，禁用铁制等易腐蚀器皿。储药容器宜做到防尘、防霉、防虫、防鼠、防污染，用前须严格清洗消毒，用后须及时清洗消毒。

第十条 中药临方制剂设备设施、容器使用前确保清洁，有清洁规程和每日清洁记录。用于清扫、清洗和消毒的设备、用具放置在专用场所妥善保管。

第十一条 中药临方制剂加工场所定期消毒。洗涤剂、消毒剂品种定期更换，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。

### **第三章 人员要求**

第十二条 中药临方制剂加工工作有1名具备一定理论水平和实际操作经验的中药师具体负责本单位中药临方制剂的业务指导工作。

中医药类非物质文化遗产保护的中药临方制剂工作，由具备中医师或中药师相关资质的非物质文化遗产传承人或其指定的中医师或中药师负责。

第十三条 中药临方制剂加工人员有计划地接受相关专业知识和操作技能的岗位培训。

第十四条 从事中药临方制剂加工人员须有健康档案，每年至少体检一次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事中药临方制剂配制工作。

第十五条 中药临方制剂加工人员注意个人卫生。开展中药临方制剂前要进行手的清洁，工作时穿戴专用的工作服并保持工作服清洁。

### **第四章 中药临方制剂加工方法**

第十六条 中药临方制剂须使用符合国家卫生标准的饮用水。

第十七条 制定中药临方制剂工艺。中药临方制剂主管负责人负责审查制剂适宜性，根据确定的剂型以及处方组成

制定相适宜制剂工艺，并填写临方制剂指令单。中药临方制剂加工人员按照临方制剂指令单进行临方制剂加工并记录。

第十八条 中药临方制剂备料。根据指令单领取并核对中药饮片及数量，辅料及用量。

第十九条 中药临方制剂制备前准备。

（一）在中药临方制剂操作前须进行空间消毒。

（二）操作人员完成手的清洁、消毒工作，并穿戴专用的工作衣帽。

（三）检查操作间、工具、容器、设备等是否干净。

（四）清理设备、容器、工具、工作台等。

（五）检查设备完整、干净，是否处于完好状态；对设备与药物接触的部位消毒。

（六）检查机器各开关是否处于正常状态；接通电源后，低速检查机器运行是否正常。

第二十条 中药临方制剂加工

（一）散剂。

1. **粉碎与过筛。**选择适宜尺寸的筛网进行粉碎操作，记录粉碎后重量。

2. **混合。**将粉碎后的药粉转入混合机，进行混合操作。

3. **分装。**将制好的散剂装入定量的密封袋或盛装容器，打印并粘贴临方制剂标签。

（二）汤剂。

1. 一般药物的煎煮。将饮片倒入专用浸药容器（桶、锅）加水浸泡，一般水的用量为药材量 5-8 倍，或加水浸过药面

2-10cm。将冷水浸透过的饮片送煎煮区，入药锅煎煮 2-3 次，合并各次煎液即可。一般解表药头煎 10-15 分钟，二煎 10 分钟；滋补药头煎 30-40 分钟，二煎 25-30 分钟；一般性药，头煎 20-25 分钟，二煎 15-20 分钟，汤剂煎得后，趁热滤过，尽量减少药渣中煎液的残留量。

2. 特殊药物的煎煮。在汤剂处方中有些药材不能与方中群药同时入煎，视具体情况，区别对待。

(1) 先煎。因质地坚硬、有效成分不易煎出的矿石类、贝壳类、角甲类中药可打碎先煎 30 分钟；有毒的中药要先煎 1-2 小时，达到减毒或去毒的目的；有些植物药先煎才有效，如石斛、火麻仁等。

(2) 后下。气味芳香，含挥发油多的中药一般在中药汤剂煎好前 5-10 分钟入煎即可；不宜久煎的中药如钩藤、大黄等一般在煎好前 10-15 分钟入煎。

(3) 包煎。花粉类、细小种子果实类及含细粉、绒毛、粘液质较多的中药均要包煎入药。

(4) 烊化。一些胶类或糖类及其他中药宜加适量开水溶化后，冲入汤液中烊化服用。

(5) 另煎。一些贵重中药可以另煎取其汁液，兑入煎好的汤液中服用。

(6) 冲服。一些难溶于水的贵重药物宜研极细粉加入汤剂中服用，或用汤剂冲服。

(7) 榨汁。一些需取鲜汁应用的药材可榨汁后，兑入汤剂中服用。

### （三）丸剂。

1. **粉碎与过筛。**一般药粉为细粉，泛制法制丸起模用粉或盖面包衣均为最细粉。

#### 2. 煎煮及浓缩。

（1）一般按汤剂的制法用煎煮法制备，煎煮 2-3 次，每次 1-2 小时。含挥发性成分的饮片，宜后下，药渣再与处方中其他饮片一起加水煎煮；

（2）根据药液的性质，选用适宜的方法对其进行加热浓缩，浓缩至规定的相对密度。

3. **加入黏合剂。**常用的粘合剂有蜂蜜、米糊或面糊、药材清（浸）膏、糖浆等。

4. **制丸。**目前常用制丸的传统方法有塑制法和泛制法。

5. **干燥。**丸粒制成后及时干燥。干燥温度一般控制在 60-80℃，含挥发性或热敏性成分的药丸应控制在 60℃ 以下。

6. **分装。**将合格的丸粒装进事先经消毒过的专用成品容器中，并进行封盖。打印并粘贴临方制剂标签。

### （四）胶囊剂。

1. **药物的处理。**剂量小的药物或细料药可直接粉碎成细粉；剂量大的药物可部分或全部提取制成稠膏或干浸膏，再将剩余的药物细粉与之混合，干燥，研细，过筛，混匀；易引湿或混合后发生共熔的药物可分别加适量稀释剂稀释混匀；疏松性药物可加适量乙醇或液状石蜡混匀。

2. **胶囊填充。**选择适宜尺寸的空心胶囊壳，装入胶囊填充板或胶囊填充机，灌入混合后的药粉，进行胶囊填充操作。

3.分装。将制好的胶囊剂装入定量的密封袋或盛装容器，打印并粘贴临方制剂标签。

#### (五) 膏滋（膏方、煎膏剂）。

##### 1. 煎煮。

(1) 一般药物的煎煮。将饮片倒入专用浸药容器（桶、锅）加水浸泡，一般水面需高于饮片 15cm，浸泡时间不少于 2h。将浸透的饮片送煎煮区，入药锅煎煮，持续煮沸不少于 2h，取出药汁，锅内另加水淹没饮片即可，再持续煮沸 1h 后，取出药汁，合并 2 次药液，再将药渣充分压榨，压榨出的药汁并入上述药液，置于中转容器放置沉淀不少于 6h；同时可用小锅将细料和贵重药另行煎煮取汁。

(2) 特殊药物的煎煮法。凡注明有先煎、后下、另煎、烩化、包煎、煎汤代水等特殊要求的中药，按医嘱进行，确保煎药质量。

①先煎药：应煮沸 10-15 分钟后，再入其它药同煎。

②后下药：在群药即将煎至预定量时，投下同煎 5-10 分钟。

③另炖或另煎药：另炖药应切成薄片，放入有盖容器内加入冷开水（一般为药量的 10 倍左右）隔水炖 2-3 小时。另煎药应切成小薄片，一般煎 2 小时左右，某些特殊药物可根据药性特点具体确定煎药时间（用水适量）。

④溶化药（烩化）：在其它药煎至预定量时，将溶化药加入清膏，同时不断搅拌，使之溶解。

⑤包煎药：凡有绒毛或细小籽粒及需包装后煎药的应装

入包煎袋闭合后，再与其他药物同煎。包煎袋材质应符合药用要求（对人体无害）并有滤过功能。

**2. 浓缩。**把上述药汁做滤过处理后重新置于药锅中，加入另以小灶煎煮的细料药液（也可在收膏时加入），一起加热至沸，改用文火，不断搅拌至药液呈稠糊状，得清膏。

**3. 收膏。**在清膏中加入已预处理过的药胶和（或）炼糖、炼蜜，不断以搅拌棒搅拌至胶块完全烊化，经滤过，再倒入药锅，不断搅拌，继续加热，除去液面的泡沫。搅拌至提起搅拌棒见药汁“挂旗”，或“滴水成珠”，及时加入小锅取汁或研粉的贵重药，充分搅拌，熄火停煮，即成膏滋。收膏时相对密度在 1.2-1.4 左右。

**4. 分装。**膏方趁热快速倒入事先经清洗并消毒过的专用成品容器中。

**5. 凉膏。**将分装好的膏方成品放于净化凉膏区中凉放，待完全冷却至室温后，再行封盖，送冷藏区备取。

**6. 包装。**对已凉膏完成的膏方进行加盖、拧盖、套封口膜，打印并粘贴临方制剂标签。

#### （六）颗粒剂。

**1. 原辅料的处理。**水溶性颗粒剂一般按汤剂的制法用煎煮法制备，煎煮 2-3 次，每次 1-2 小时。含挥发性成分的饮片，宜后下，药渣再与处方中其他饮片一起加水煎煮。

**2. 浓缩。**根据药液的性质，选用适宜的方法对其进行加热浓缩，浓缩至规定的相对密度（一般为 1.20 左右）。

**3. 制颗粒。**辅料用量不宜超过清膏的 3 倍。



4. **干燥**。湿颗粒制成后，应及时干燥。干燥温度一般以60℃-80℃为宜。颗粒的干燥程度适宜，一般含水量控制在8%以内。

5. **整粒**。干燥后的颗粒在冷却后须过筛，一般过一号筛（10目）筛除粗大颗粒，然后过五号筛（80目）筛除去细粉，保证颗粒均匀。

6. **包装**。一般采用自动颗粒包装机进行分装合格的颗粒，打印并粘贴临方制剂标签。

### （七）酒剂。

1. **配制**。取处方中的饮片置于浸泡容器内，加入规定的浓度的白酒，一般液面需高于饮片15cm。密闭，置于阴凉干燥处，浸渍时间不少于10周，经常振摇或搅拌。

不同浓度的白酒溶解性能不同，宜按有利于有效成分溶出和稳定的要求来选择乙醇浓度。酒剂一般最低浓度为25%（ml/ml）。

2. **过滤**。过滤并压榨药渣，将滤液与压榨液合并，静置24小时后，滤过，即得。

3. **分装**。按照处方和酒剂制剂指令单，核对品名、批号、装量及药液体积；检查药液的澄明度、色泽，须符合质量控制标准，用量筒测出标准装量，整理药瓶，将配制好的酒剂装入定量的药瓶中。

4. **包装**。对已分装的酒剂的药瓶加盖、拧盖、套封口膜，打印并粘贴临方制剂标签。

### （八）酊剂。

**1. 配制。**取处方中的饮片置于浸泡容器内，加入适量的规定浓度的乙醇溶液，一般液面需高于饮片10cm。密闭，置于阴凉干燥处，浸渍2周，经常振摇或搅拌。

不同浓度的乙醇溶解性能不同，应按有利于有效成分溶出和稳定的要求来选择乙醇浓度。酊剂一般最低浓度为20%（ml/ml）。

不同浓度的酊剂相混合时，常因乙醇浓度变化而生成不溶性沉淀，应予以注意。

**2. 过滤。**过滤并压榨药渣，将滤液与压榨液合并，静置24小时后，滤过，即得。

**3. 分装。**检查药液的澄明度、色泽，须符合质量控制标准，将配制好的酊剂装入适量的药瓶中。

**4. 包装。**对已分装的酊剂的药瓶加盖、拧盖、套封口膜，打印并粘贴临方制剂标签。

### （九）膏药。

**1. 药料提取。**一般饮片采用油炸方法，即将植物油置锅中，先加入质地坚硬的动物甲、角及植物根、根茎等药炸至枯黄；然后加入质地疏松的花、草、叶、皮等药料，炸至表面深褐色，内部焦黄为度（油温控制在200℃-220℃）；过滤，去除药渣，得到药油。

**2. 炼油。**将去渣后的药油继续加热熬炼，使油脂在高温条件下氧化、聚合、增稠。熬炼过“老”，则制成的膏药松脆，黏着力小，贴于皮肤时易脱落；如太“嫩”，则制成的膏药质软，贴于皮肤后容易移动。

3. **下丹收膏**。系指在炼成的油液中加入红丹，反应生成脂肪酸铅盐的过程。下丹时油温应控制在 320℃ 左右，以保证与油充分反应，药油由棕褐色进而成为黑色的稠膏状物。为检查膏药的老、嫩程度，可取少量滴于水中，数秒后取出。膏黏手，表示太嫩；膏不黏手，稠度适当，表示合格；膏发脆，表示过老。

4. **去“火毒”**。膏药若直接使用，常产生局部刺激，轻者出现红斑、瘙痒，重者发泡、溃疡，这种刺激反应俗称“火毒”。因此，膏药制成后需要在水中浸泡或阴凉处久贮，祛除“火毒”。

5. **摊涂**。取膏药团块置适宜的容器中，在水浴上熔融，加入可溶性或挥发性的药物，如乳香、没药、冰片、樟脑等可先研成细粉，等膏熬成，摊涂前加入已融化的膏药中混匀；贵重饮片，如麝香等可研成细粉，待膏药摊涂后撒布于表面，搅匀。用竹签蘸取规定量的膏药，摊于纸或步等裱褙材料上，包装，置阴凉处贮藏。

6. **包装**。将制好的膏药装入定量的密封袋或盛装容器，打印并粘贴临方制剂标签。

#### （十）锭剂。

取粉碎好的药物细粉，加入适宜的黏合剂，揉制成团块，再按塑制法或模制法制成一定形状的锭剂，阴干即可。

## 第五章 中药临方制剂加工的管理

第二十一条 医疗机构根据本单位的实际情况制定相

应的中药临方制剂工作制度、标准化操作程序（SOP）和配制规程并装订成册，严格执行。不具备中药临方加工条件的医疗机构可以委托具备条件的医疗机构协助加工，并签订协议。

第二十二条 中药临方制剂加工人员在投料、配制、分装时需认真核对处方（或中药临方制剂凭证）有关内容，建立收发记录，内容真实、记录完整。

中药临方制剂每次加工需填写反映制剂各个环节的操作记录。记录保持整洁，内容真实、数据完整。存档时间不少于一年。

第二十三条 中药临方制剂标签须包含患者姓名、年龄、生产日期、建议使用期限、用量用法、注意事项、加工单位及地址电话等。

第二十四条 中药临方制剂加工须加强现场管理。

（一）内服药与外用药使用不同的标识区分。

（二）制好的临方制剂装入经过清洗和消毒并符合要求的容器内，严防污染。

（三）包装临方制剂的材料符合药品包装材料国家标准。

第二十五条 中药临方制剂加工后清洁与清场。

（一）中药临方制剂加工结束，制剂设备内外无产品的遗留物、废弃物；设备保持清洁、无油垢，设备见本色。

（二）中药临方制剂加工结束，容器、用具无产品的遗留物、废弃物，清洁、无异物；临方制剂剩余的原辅料退回库房，成品交药房发药。

(三) 中药临方制剂加工结束, 地面、工作台面、门窗、内墙等无积灰、无结垢、清洁干净; 清洁用的工具、工装, 做到干净, 无遗留物, 于规定位置放置。

第二十六条 医疗机构加强对中药临方制剂加工所用原辅料及包材的采购管理, 原辅料、包材供应商应具备相应的资质条件, 且须符合国家规定的质量标准, 采购及使用有完整的记录。

第二十七条 加强中药临方制剂加工的加工工艺、质量控制、药物警戒工作。医疗机构应指定专人定期(每月至少一次)对中药临方制剂加工的加工工艺、质量控制进行评估、检查, 征求医护人员和患者意见, 并按要求开展药物警戒监测工作, 相关工作应建有档案。

第二十八条 质量要求。

**散剂质量要求:** 散剂应干燥、疏松、混合均匀、色泽一致。

**汤剂质量要求:** 合剂应澄清, 在贮存期间不得有发霉、酸败、异物、变色、产生气体或其他变质现象, 允许有少量摇之易散的沉淀。

**丸剂质量要求:** 丸剂外观应圆整, 大小、色泽应均匀, 无粘连现象。

**胶囊剂质量要求:** 胶囊剂的囊壳不得变质; 胶囊剂应整洁, 不得有黏结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象, 并应无异臭。

**膏方质量要求:** 煎膏剂应无焦臭、异味, 无糖的结晶析

出，即“返砂”现象。膏方膏体外观细腻、黑润而有光泽，膏体稠厚适中，呈半固体状，并且嗅之有药物的清香。

**颗粒剂质量要求：**颗粒剂应干燥，颗粒均匀，色泽一致，无吸潮、软化、结块、潮解等现象。

**酒剂质量要求：**酒剂须静置澄清，允许有少量摇之易散的沉淀。

**酊剂质量要求：**酊剂应澄清。酊剂组分无显著变化的前提下，久置允许有少量摇之易散的沉淀。

**膏药质量要求：**膏药的膏体应油润细腻、光亮、老嫩适度、摊涂均匀、无飞边缺口，加温后能粘贴于皮肤上且不移动。应乌黑、无红斑。

**锭剂质量要求：**锭剂应平整光滑，色泽一致，无皱缩、飞边、裂隙、变形及空心等现象。

## 第六章 附 则

第二十九条 本工作指南由市卫生健康行政部门负责解释。