

附件 2

凡 例

一、《北京市中药饮片炮制规范》(2023 年版)(以下简称《炮制规范》)是北京市药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》组织制定和颁布实施的地方中药饮片炮制规范,是北京市中药饮片生产、经营、使用、检验和监督管理等相关单位应当遵循的法定依据。

二、《炮制规范》包括凡例、正文、附录等内容,依法收载国家药品标准未收载、北京市辖区内确有需要的地方特色中药饮片。

三、国家药品标准一经颁布实施,《炮制规范》收载的相同品种执行国家药品标准。

四、凡例是解释和使用《炮制规范》进行中药饮片炮制加工和质量检验、检定的基本指导原则,是对《炮制规范》正文、附录及与质量检验和检定有关的共性问题的统一规定。凡例中的有关规定与《炮制规范》正文具有同等约束力。

五、附录收载了中药炮制的目的、中药炮制常用辅料、中药用药禁忌等内容。

六、凡例和附录中采用“除另有规定外”这一用语,表示存在与凡例或附录有关规定不一致的情况时,则在正文中另作规

定，并据此执行。

七、《炮制规范》各品种项下记载的内容统称为正文，正文系根据饮片自身的理化与生物学特性，按照批准的来源、炮制方法、贮藏等条件制定，用以检测饮片质量是否达到用药要求，并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。

八、正文项下根据品种的不同按顺序可分别列有：品名、药材来源、炮制、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、性味与归经、功能与主治、用法与用量、注意、贮藏等。

九、除另有规定外，《炮制规范》中涉及的项目，如检验方法和限度、对照物质（对照品、对照药材、对照提取物）、计量、精确度、试药、试液、指示剂等项目均按现行版《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）执行；其他技术要求等也应符合现行版《中国药典》的相关规定。

十、《炮制规范》各品种一般按下列各项记述：

【品名】包括中文名和汉语拼音。

【药材来源】包括药材原植（动）物的科名、植（动）物中文名、拉丁学名、药用部位（矿物药注明类、族、矿石名或岩石名、主要成分）及采收季节、产地加工、优质评价等内容。

【炮制】包括药材净制、切制、炮炙等加工方法。记述加工炮制的操作要点和基本要求、辅料用量、简明工艺参数等。炮制通则按现行版《中国药典》执行。

除另有规定外，切制规格厚度通常为：

片 极薄片 0.5mm 以下，薄片 1~2mm，厚片 2~4mm；

段 小段 3~6mm，中段 6~9mm，长段 9~15mm；

块 小块 6~9mm 立方块，中块 12~15mm 立方块，大块 18~27mm 立方块；

丝 细丝 2~3mm，窄丝 4~8mm，宽丝 10~15mm。

除另有规定外，常用的炮制火候的温度（药温）范围参考值如下：

1. 文火 80~120℃；
2. 中火 120~150℃；
3. 武火 150~220℃；

【性状】系指对炮制后的中药饮片形状、大小、表面、色泽、质地、断面及气味等特征的描述。同一名称有多种来源的饮片，其性状有明显区别的均分别描述，先重点描述一种，其他仅分述其区别点。

【鉴别】系指检验中药饮片真实性的方法，包括经验鉴别、显微鉴别、理化鉴别、色谱鉴别及生物检定等。

【检查】系指中药饮片在加工、生产及贮藏过程中需要控制的物质。包括杂质、水分、灰分、真菌毒素等。

【浸出物】系指用水、乙醇或其他适宜溶剂，有针对性地对中药饮片中可溶性物质进行测定。

【含量测定】系指对中药饮片中有有效成分、指标成分或毒性成分的测定。

【性味与归经】一般是按中医理论和经验对饮片性能的概括。其中对“有大毒”、“有毒”、“有小毒”的表述，系沿用历代本草的记载，此项内容作为临床用药的警示性参考。

【功能与主治】一般是按中医或民族医学的理论和临床用药经验对饮片所作的概括性描述。此项内容作为临床用药的指导。

【用法与用量】除另有规定外，用法系指水煎内服。用量系指成人一日常用剂量；必要时可遵医嘱。

【注意】系指主要的禁忌和不良反应。属中医一般常规禁忌者从略。

【贮藏】系对药品贮藏与保管的基本要求，除矿物药应置于干燥洁净处不作具体规定外，一般以下列名词术语表示：

遮光 系指用不透光的容器包装，例如棕色容器或黑色包装材料包裹的无色透明、半透明容器；

避光 系指避免日光直射；密闭 系指将容器密闭，以防止尘土及异物进入；

密封 系指将容器密封，以防止风化、吸潮、挥发或异物进入；

熔封或严封 系指将容器熔封或用适宜的材料严封，以防止空气与水分的侵入并防止污染；

阴凉处 系指不超过 20℃；

凉暗处 系指避光并不超过 20℃；

冷处 系指 2~10℃；

常温 系指 10~30℃。

除另有规定外，【贮藏】项未规定贮存温度的一般系指常温。

十一、《炮制规范》正文所设各项规定是针对符合《药品生产质量管理规范》的饮片而言。任何违反《药品生产质量管理规范》或有未经批准添加物质所生产的饮片，即使符合《炮制规范》或按照《炮制规范》没有检出其添加物质或相关杂质，亦不能认为其符合规定。

十二、饮片包装应选用能保证其贮存和运输期间质量的包装材料和容器。直接接触饮片的包装材料和容器应符合国务院药品监督管理部门的有关规定，均应无毒、洁净，与内容药品应不发生化学反应，并不得影响内容药品的质量。

十三、中药炮制用水指饮用水，其质量应符合现行国家标准《生活饮用水卫生标准》。

十四、未尽事宜均按现行版《中国药典》有关规定执行。

十五、正文中《中华人民共和国药典》均简称为《中国药典》。