



中华人民共和国国家标准

GB/T 42282—2022

煎药中心通用要求

General requirement for traditional Chinese medicine decocting center

2022-12-30 发布

2023-07-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体要求	1
5 要求	1
5.1 接方与审方	1
5.2 调剂	2
5.3 浸泡	2
5.4 煎药	2
5.5 包装	3
5.6 发药与配送	3
5.7 信息管理	3
6 卫生及安全	3
6.1 卫生	3
6.2 安全	3

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国制药装备标准化技术委员会(SAC/TC 356)提出并归口。

本文件起草单位：北京东华原医疗设备有限责任公司、天津市中医药研究院附属医院、首都医科大学附属北京中医医院、上海同济堂药业有限公司、康美药业股份有限公司、九信中药有限公司、浙江英特医药药材有限公司、桐君堂药业有限公司、苏州市天灵中药饮片有限公司、上海中医药大学附属曙光医院、上海上药华宇药业有限公司、南京鹤龄药事服务有限公司、武汉市中医医院、南京迦南众心和医药科技有限公司。

本文件主要起草人：姜黎滨、杨新建、吴剑坤、黄掌欣、欧国雄、朱志国、汪少华、申屠银洪、徐洪明、刘力、宋嫵、张义生、张靓、南龙、杨玉洲、方正、谭晶。

煎药中心通用要求

1 范围

本文件规定了煎药中心的要求、卫生及安全。

本文件适用于煎药中心的流程与管理。

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。

GB/T 10004—2008 包装用塑料复合膜、袋 干法复合、挤出复合

GB/T 30219 中药煎药机

GB/T 36030 制药机械(设备)在位清洗、灭菌通用技术要求

GB/T 36035 制药机械 电气安全通用要求

JB/T 20116 中药汤剂包装机

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

煎药中心 traditional Chinese medicine decocting center

基于中药煎药理论,采用互联网等现代化技术,满足个性化定制的煎制系统。

4 总体要求

4.1 内服与外用及特殊药品应按处方要求分区配置设备。

4.2 煎药中心应配备中药煎药设备、中药汤剂包装设备、调剂设备、计算机设备及相应的环境。

4.3 中药煎药机应符合 GB/T 30219 的要求。

4.4 中药汤剂包装机应符合 JB/T 20116 的要求。

4.5 中药饮片仓储应根据饮片的特性分别选择中药材常温库、阴凉库、低温库等仓库进行储存,饮片不应露天储存,且仓库地面、墙体等应有防潮、隔热、通风等设施与技术措施。

5 要求

5.1 接方与审方

5.1.1 接方

5.1.1.1 煎药中心接方管理应包括处方接入和接方查询。应能实现对于处方信息的录入、传输及查询。