doi:10.3969 / j.issn.1006 - 4931.2022.08.003

中药饮片“置干燥处”贮藏要求及执行现状*

范丽霞[1]，张庆业[1]，蔡庆群[1]，唐洪梅[1△]，李学林[2]

（1. 广州中医药大学第一附属医院，广东 广州 510405； 2. 河南中医药大学第一附属医院，河南 郑州 450004）

摘要：目的 探讨中药饮片“置干燥处”贮藏的具体要求、执行现状及现存问题的解决方案。**方法** 统计 2020 年版《中国药典（一部）》收载的 616 种中药饮片对“置干燥处”贮藏的要求及其他法规对干燥的贮藏要求，分析全国 31 个主要城市自然环境下达标情况，并以某医院 1 个月的温控系统数据为例，分析在冷库、冰箱、阴凉库、常温库等贮藏环境人工干预后的达标（相对湿度 35%～75%）情况。**结果** 自然环境下，各主要城市贮藏环境相对湿度达标率为 70.97%（22 / 31），部分南方城市年平均相对湿度超标情况较常见，难以达到有效的干燥贮藏条件；在室内或有药品贮藏设备设施的贮藏环境内，平均相对湿度可达标，但阴凉库的平均相对湿度仍较高且高于专家的建议相对湿度（70%），可导致中药含水量增加，冰箱及冷库的湿度控制略优于普通环境，除湿机对房间内平均相对湿度影响不大，且各种设备设施均无法达到美国药典提出的干燥标准（相对湿度低于 40%）。**结论** 中药饮片储藏对温度的要求可通过设备解决，对光照、空气中异物、水分等的要求可通过包装容器或避免日光直射解决。在保证中药饮片水分达标及符合贮藏温度前提下，使用包装（特别是小包装）有助于保持其干燥状态。

关键词：中药饮片；置干燥处；贮藏；包装；药房管理

中图分类号：R954　　文献标志码：A　　文章编号：1006 - 4931（2022）08 - 0009 - 04

Storage Requirements and Implementation Status of ″Placing in a Dry Place″ for Chinese Medicine Decoction Pieces

FAN Lixia[1], ZHANG Qingye[1], CAI Qingqun[1], TANG Hongmei[1], LI Xuelin[2]

(1. The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou, Guangdong, China 510405; 2. The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou, Henan, China 450004)

Abstract: Objective To investigate the specific requirements for storage, implementation status and solutions to existing problems of

* **基金项目：**国家重点研发计划项目[2017YFC1703400]。

第一作者：范丽霞，女，大学本科，主管药师，研究方向为医院药学及药事管理，（电话）020 - 36591216（电子信箱）yez98@163.com。

△ **通信作者：**唐洪梅，女，博士，主任中药师，研究方向为中药新药开发与安全性评价，（电话）020 - 36591269（电子信箱）tanghongmei2000@163.com。

3 药典无菌检查法修订建议

USP - NF2021 与 2020 年版《中国药典（四部）》的无菌检查部分均未规定冲洗时的流速，基于长期试验操作的经验积累，过快的冲洗流速会损伤微生物，从而导致检验结果不能反映供试品真实的无菌状态。因此，建议未来修订本国药典时，增加对冲洗流速的相关要求，以更准确地体现产品真实的无菌状态。

参考文献

[1] 国家药典委员会. 中国药典分析检测技术指南[M]. 北京：中国医药科技出版社，2017：537 - 563.

[2] 杨晓莉，李 辉，绳金房，等. 2015 年版《中国药典》无菌检查法解读[J]. 中国药业，2015，24（24）：7 - 11.

[3] 朱 冉，许华玉，宋宗华. 2020 年版《中国药典》四部微生物控制体系的增修订概况及展望[J]. 中国药学杂志，2020，55（19）：1564 - 1568.

[4] 徐昕怡，许华玉，尚 悦，等.《中国药典》2020 年版第四部通用技术要求增修订概况[J]. 中国药品标准，2020，21（4）：299 - 305.

[5] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典（四部）[M]. 北京：中国医药科技出版社，2020：156 - 165.

[6] 裴小龙，黎 隽，杨晓莉，等. 喹诺酮类药物无菌检查中 Mg^{2+} 的应用研究[J]. 中国药业，2011，20（1）：28 - 29.

[7] 陈青莲，姚 振，万 超. 三唑类抗真菌药物泊沙康唑注射液无菌检查方法研究[J]. 中国药业，2020，29（17）：63 - 67.

[8] 江志杰，高 春. 无菌检查中消除喹诺酮类药物抗菌活性的方法研究[J]. 中国药业，2013，22（15）：52 - 54.

[9] 闵 红，谢毓华，贾 萌，等. 注射用甲磺酸左氧氟沙星无菌方法学研究[J]. 中国药业，2019，28（16）：38 - 41.

[10] 张 平，彭春丹，王健美，等. 美罗培南及其注射剂无菌检查方法的优化[J]. 中国药品标准，2021，22（5）：458 - 464.

[11] 李趣娥，李文靖. 头孢匹胺无菌检查方法的建立[J]. 中国抗生素杂志，2020，45（12）：1242 - 1245.

[12] 肖建光，欧国栋，赖 珊，等. 注射用头孢尼西钠无菌检查方法的优化及关键影响因素[J]. 中国抗生素杂志，2021，46（4）：287 - 290.

[13] 李娅男，李 伟，曹晓云. 注射用硫酸头孢匹罗无菌检查法的确定[J]. 天津药学，2019，31（6）：31 - 33.

[14] 贾 萌，贺聪莹，周志云，等. 小规格高浓度奥硝唑注射液无菌检查方法学研究[J]. 中国药业，2020，29（15）：47 - 51.

（收稿日期：2021 - 08 - 16；修回日期：2021 - 11 - 29）

Chinese medicine decoction pieces on "placing in a dry place". **Methods** The storage requirements for 616 kinds of Chinese medicine decoction pieces which included in *Chinese Pharmacopoeia* (Volume Ⅰ, 2020 Edition) in "placing in a dry place" and the dry storage requirements in other regulations were analyzed. The compliance in the natural environment of 31 major cities in China was analyzed, and taking the temperature control system data of a hospital for one month as an example, the compliance (the relative humidity of 35% - 75%) after manual intervention under the storage environments such as in the cold storage, refrigerator, shade storage and normal temperature storage was analyzed. **Results** Under the natural environment, the relative humidity compliance rate of the storage environment in major cities was 70.97% (22/31), and the annual average relative humidity exceeded the standard in some southern cities was more common, which was difficult to achieve effective dry storage conditions. In the indoor or storage environment with drug storage equipments and facilities, the average relative humidity could reach the standard, but the average relative humidity in the shade storage was still high and higher than the relative humidity (70%) recommended by experts, which could lead to the increase of water content in traditional Chinese medicine (TCM). The humidity control of the refrigerator and cold storage was slightly better than that in the ordinary environment, and the dehumidifier had little effect on the average relative humidity in the room. All kinds of equipments and facilities could not meet the drying standard proposed by *United States Pharmacopeia* (the relative humidity was less than 40%). **Conclusion** The temperature requirements for the storage of Chinese medicine decoction pieces can be solved by equipments, and the requirements on light, the foreign matter in the air, the water content and so on can be solved by packaging containers or avoiding direct sunlight. On the premise of ensuring that the water content of Chinese medicine decoction pieces meets the standard and consistenting with the storage temperature, the use of packaging (especially small packaging) will help keep them dry.

Key words: Chinese medicine decoction pieces; placing in a dry place; storage; packaging; pharmaceutical management

中药饮片的质量优劣与其疗效直接相关。为提高中药饮片质量及中药调剂煎煮水平，中华中医药学会医院药学分会组织多家成员单位的专家总结中药质量管理经验，从中药饮片的包装、调剂及煎煮技术等多方面拟订行业规范，其中广州中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东直门医院牵头编制了《中药饮片包装规范》(T/CACM 1365-2021)。在编制该系列标准过程中，专家们研讨了2020年版《中国药典(一部)》[1]各项药品"贮藏"项下内容，《中国药典》凡例项下共有9种贮藏条件，而在《中国药典》每个品种"贮藏"项下另有其他储存要求，其中"置干燥处"的要求在执行中易让人困惑。为此，本研究中探讨了中药饮片"置干燥处"贮藏的实际要求，分析医疗机构中药饮片"置干燥处"贮藏现状，并初步讨论相应问题的解决方法。现报道如下。

1 "置干燥处"贮藏的要求

2020年版《中国药典(一部)》共纳入中药饮片616种，其中593种(96.27%)明确要求置干燥处贮藏(含置通风干燥外、置阴凉干燥处、置通风阴凉干燥处、置干燥处或置阴凉干燥处等多重条件要求)。详见表1。

我国药典尚未对"置干燥处"等要求给出更明确的定义或标准，凡例[1]中在"炮制"项下对"干燥"的解释为烘干、晒干、阴干均可。但该解释含义为炮制内容，不能用于"贮藏"项下的"干燥"。

2016年6月30日，原国家食品药品监督管理总局修订的《药品经营质量管理规范》[2]要求，"储存(贮藏)药品相对湿度为35%~75%"。此要求为湿度范围，未提及干燥的概念。按文件要求，相对湿度不高于75%的环境可认为符合中药饮片存放的要求，但该法规未提及"干燥处"，仅在条文"储存(贮藏)药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施"中标有意义相近的"防潮"。

表1 《中国药典》对中药饮片"置干燥处"的具体要求

Tab. 1 Specific requirements of *Chinese Pharmacopoeia* on "placing in a dry place" of Chinese medicine decoction pieces

贮藏要求	品种数	构成比(%)
置干燥处	233	37.82
置通风干燥处	205	33.28
置阴凉干燥处	153	24.84
置通风阴凉干燥处	1	0.16
置干燥处或置阴凉干燥处	1	0.16
小计	593	96.27
未要求置干燥处	21*	3.41
无"贮藏"项	2	0.32
合计	616	100.00

注：*项中有4个品种要求防潮。

Note: Moisture protection was required of four kinds in * item.

2 贮藏现状

2.1 自然环境

参阅《中国社会统计年鉴(2019)》[3]可知，我国31个主要城市的年均相对湿度的平均值为67%，其中除拉萨外其余30个城市年均相对湿度均大于40%，各主要城市贮藏环境相对湿度达标率为70.97%(22/31)，其中贵阳、成都、重庆、海口、南宁、长沙、武汉、广州、合肥等南方城市的年均相对湿度均超过75%，详见表2。可见，我国南方部分地区在自然环境条件下难以达到

表2 2019年中国主要城市气候情况

Tab. 2 Climate situation of major cities in China in 2019

城市	年均气温(℃)	年均相对湿度(%)	城市	年均气温(℃)	年均相对湿度(%)	城市	年均气温(℃)	年均相对湿度(%)
北京	13.8	48.0	合肥	16.3	78.0	成都	16.4	84.0
天津	14.2	54.0	福州	20.8	74.0	贵阳	15.0	82.0
石家庄	14.9	54.0	南昌	19.1	73.0	昆明	16.7	66.0
太原	11.6	52.0	济南	15.7	52.0	拉萨	9.6	37.0
呼和浩特	7.3	48.0	郑州	16.5	56.0	西安	15.3	61.0
沈阳	9.5	59.0	武汉	17.3	78.0	兰州	8.0	60.0
长春	7.6	58.0	长沙	17.4	79.0	西宁	6.4	57.0
哈尔滨	5.9	62.0	广州	22.7	82.0	银川	10.8	48.0
上海	17.4	75.0	南宁	22.1	80.0	乌鲁木齐	8.3	56.0
南京	17.1	73.0	海口	25.8	80.0			
杭州	18.0	74.0	重庆	19.2	76.0			

注：资料来源为中国气象局。

Note: The data source is China Meteorological Administration.

“干燥”的贮藏要求。

2.2 人工干预

目前，医院常用的中药饮片贮藏设备有常温库（安装除湿机）、阴凉库、冰箱、冷库等。为考察这些设备设施的除湿效果，广州某中医院设置多个温湿度监控点，对全院的冷库、冰箱、阴凉库、环境温湿度进行24 h实时记录（5 min记录1次），2021年6月每个温湿度监控点平均记录数据8 360条，每条数据包括的温湿度信息详见表3。

表3 2021年6月某中医院温湿度监控点数据

Tab. 3 Data of temperature and humidity monitoring point in a TCM hospital in June 2021

监控点	平均温度(℃)	相对湿度范围(%)	平均相对湿度(%)
冷库	4.8	56～91	65
阴凉库	18.0	62～82	73
普通冰箱	6.7	46～100	64
医用冰箱	5.1	44～95	66
普通环境	26.4	44～93	69
有除湿机的环境	26.3	45～79	68

可见，冷库、阴凉库、普通冰箱及医用冰箱对温度控制效果较好，但对相对湿度的控制情况却不同，且呈以下特点：一是阴凉库该月的平均相对湿度超过70%，高于环境湿度，原因可能为阴凉库温度降低，空间不密封，存在空气流动，空气里水分子凝结，导致其最高相对湿度高于环境相对湿度，继而影响平均相对湿度。二是冰箱及冷库的湿度控制略优于环境湿度，可能因前两者为密闭空间且有抽湿功能。三是在100余平方米开放设计的药房环境内，该院中使用2台除湿机房间与未使用除湿机房间的平均相对湿度相当。总体来说，该院使用阴凉库、冰箱、除湿机等设备设施，中药饮片贮藏空间的平均相对湿度可达基本贮藏要求（＜75%），但这些设备本身降低相对湿度的效果并不明显，对空气相对湿度的影响较小。

3 讨论

中药材贮藏变异现象可由多种因素引起，常见影响因素为温度、湿度、光照及空气等[4]。中药饮片在生产、贮存和使用过程中，受变质、受潮、虫蛀等[5-6]各种因素影响，药品质量可能发生变化。这些因素涉及药材性质（如饮片含糖量）、生产炮制质量（如饮片含水量）、贮藏环境（如温度、相对湿度、光照等）、包装容器（如小包装）、贮藏时间（如饮片周转率）等方面，共同影响、相互制约，导致药品质量问题。《中国药典》作为中药饮片的法定依据，在来源（含药用部位、采收）、产地加工炮制、制法、贮藏等各环节拟定标准，保障中药饮片质量安全。总结发现，2020年版《中国药典（一部）》[1]凡例的“贮藏”项下有遮光、避光、密闭、密封、熔封或严封、阴凉处、凉暗处、冷处、常温9种方法，其中阴凉处、凉暗处、冷处、常温为对温度的要求，目前可通过使用冷库、冰箱、空调等解决；遮光、避光、凉暗处为对光照的要求，目前可通过选用不透光的包装容器或避免日光直射解决；密闭、密封、熔封或严封为对空气中异物、水分等的要求。《中国药典》对“置干燥处”有明确要求，但未给出“干燥处”的定义，故可对比国内外药典对“贮藏”的要求[7-8]，如美国药典将“干燥处”明确定义为：“在可控室温下，或在其他温度的等同气压下，平均相对湿度不超过40%。平均相对湿度可以直接测定，也可根据天气报告。测定数据在一季度、一年，或者药品的贮存期内不少于12次平行测定的基础上获得。平均相对湿度不超过40%，相对湿度偶尔过45%是允许的。”

中药饮片要求置干燥处贮藏，但自然环境下我国部分南方城市潮湿[9]，年均相对湿度难以达标（＜75%），而在潮湿的月份将会有更多城市的相对湿度超标；在室内或有药品贮藏设备设施的贮藏环境内，平均相对湿度可达标，但阴凉库等贮藏位置的平均相对湿度虽可达标，但仍较高不利于保证药品质量。ZHENG等[10]提出中药的含水量和空气湿度密切相关，空气相对湿度为70%时中药的绝对含水量不会有较大改变，前者一旦超过70%，中药的绝对含水量会随之增加。至于国际上美国药典等提出的干燥标准（相对湿度低于40%），表3中6种贮藏条件下均无法达标。

在自然及现有人工设备下，部分地区仍无法达到“置干燥处”的贮藏要求，对此，药典另外要求“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”，这提示了“置干燥处”贮藏的替代方案。

CHEN等[11]选取10种中药(甘草、薏苡仁、炙黄芩、款冬花、麦冬、炙甘草、生黄芪、酒大黄、党参、生大黄)小包装饮片及散装饮片,于不同环境和季节检测含水量,观察并记录2种包装形式药材性状改变情况,结果14个月内,小包装饮片含水量未明显受环境相对湿度的影响,而散装饮片质量明显受环境相对湿度改变的影响。YUAN等[12]采用高效液相色谱法分别测定小包装与散装黄芩饮片中黄芩苷含量,结果在1年的质量考察期内,小包装饮片的黄芩苷仅损失4.31%,散装饮片则损失16.68%,且黄芩苷含量的减少呈季节性,从6月起明显减少,可能与梅雨季节开始有关,而黄芩饮片吸湿后会激活其中的酶,导致黄芩苷受到破坏。可见,包装前干燥的中药饮片通过使用小包装可保持干燥,从而解决中药的干燥存放问题,而我国的中药饮片小包装在国家中医药管理局的推广下,已在大部分医疗机构得以实施,这对于中药的保持干燥贮藏有重要作用。

中药饮片的包装材料有助于防潮贮藏,ZHONG等[13]综合性状、水分、浸出物、挥发油及白术内酯总量结果发现,白术饮片质量受相对湿度影响大,受温度影响相对较小,其内包装适宜的包装分别为铝塑复合袋>塑料袋>牛皮淋膜纸袋。高翠玲等[14]采用5种不同的包装材料(高压聚乙烯袋、PET/VMPET/PE复合膜袋、牛皮淋膜纸袋、纤维编织袋、纸箱)包装山药饮片,前2种材料(塑料)包装的山药饮片,贮藏1年后含水量仅轻微波动,无明显变质现象,而后3种材料包装含水量涨幅为12.71%~24.56%,且均发生了不同程度的霉变、虫蛀问题;且塑料包装材料的水蒸气透过量也远低于其他材料,故认为采用聚乙烯薄膜和复合膜的包装能稳定控制中药饮片贮藏期内的含水量。目前,多种中药饮片包装材料的选择仍待探讨,所得结果均无法覆盖所有在用中药饮片,且除本研究中探讨的"保持含水量"这一目标外,包装材料还需考虑与中药饮片的相容性、包装透明性、环保要求等问题。

"置干燥处"是中药饮片贮藏的重要内容,本研究中讨论了科室的包装有助于饮片干燥,但仅靠包装远不够,必须综合采取多种干预手段,并针对不同的中药饮片采取不同的措施[15-16]:在药库、药房强调"快进快出""先进先出",降低中药包片周转天数;改善中药饮片调剂环境,实行严格温度、湿度控制;加快不同中药饮片的稳定性研究,为中药饮片贮藏及效期拟订提供依据。

保持贮藏环境干燥是保证中药饮片质量的关键环节,目前《中国药典》对于"置干燥处"贮藏的条件有明确要求,现有条件下,为解决干燥存放的问题,在包装前做到中药饮片含水量合格、贮藏环境符合药典及法规要求的温湿度基础上,使用小包装中药饮片相比散装中药饮片更能保持中药饮片的干燥状态,中药饮片包装材料要求也已写入《中药饮片包装规范》,为医疗机构选择合适的防潮包装提供了依据。为推动中药饮片贮藏环境的进步,还需运用多个学科理论与研究方法探索中药饮片吸湿问题,拟订适合我国的干燥标准,促进中药饮片贮藏环节中设备设施升级以达到干燥标准。

参考文献

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2020:2.
[2] 中华人民共和国卫生部. 药品经营质量管理规范[EB/OL]. (2013-01-22)[2021-07-15]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2013/content_2390162.htm.
[3] 国家统计局社会科技和文化产业统计司. 中国社会统计年鉴(2019)[M]. 北京:中国统计出版社,2020:325.
[4] 王振国. 中药贮藏的标准规定、贮藏现状及监管措施[J]. 中国药房,2007,18(6):479-480.
[5] 杜 健. 中药材及中药饮片的贮藏保管经验[J]. 天津药学,2019,31(2):74-76.
[6] 蔡天进. 影响中药贮藏质量的因素与库存管理方法[J]. 中医药管理杂志,2021,29(12):109-110.
[7] 武建卓,彭 洁,洪建文,等. 国内外药典试药通则比较[J]. 中国药品标准,2021,22(2):129-134.
[8] 徐昕怡. 对中国药典国际协调的探讨和思考[J]. 中国药事,2019,33(12):1356-1364.
[9] 史 丽,杜尧东,张柳红,等. 2021年5-6月广东省天气气候特点及其影响评述[J]. 广东气象,2021,43(4):2.
[10] ZHENG Y, GONG M, ZHENG LJ, et al. Simply Discussion on the Influence of Hygroscopicity on Quality of Chinese Medicine Decoction Pieces[J]. Drug Evaluation, 2021, 18(5): 257-259.
[11] CHEN XW, YUAN XH. Study on the Influence of Small Package and Bulk Chinese Herbal Pieces on Quality Control and Water Content[J]. Guid J Tradit Chin Med Pharm, 2020, 26(1):18-21.
[12] YUAN XH, CHEN XW, PENG JM. The effects of storage of small package decoction pieces and bulk pieces on the quality of Scutellaria baicalensis decoction pieces[J]. Journal of Pharmaceutical Research, 2016, 35(2):91-93.
[13] ZHONG RR, FAN YN, SUN XC, et al. Comparative study on different storage conditions packaging materials and packaging methods of atractylodes macrocephala slices decoction pieces[J]. Mod Chin Med, 2020, 22(6):941-947.
[14] 高翠玲,范 珺. 中药包装材料的透湿性控制和选材要点[J]. 中国包装,2016,36(6):41-43.
[15] 付鹏程. 论中药材的科学存储与管理[J]. 科技风,2020(29):140-141.
[16] 王红玉,赵京红. 中药房不常用中药饮片管理存在的问题及对策[J]. 中国卫生产业,2019,16(32):137-138.

(收稿日期:2021-08-02;修回日期:2021-09-22)