

《中药配方颗粒调剂设备》行业标准编制说明

（征求意见稿）

一、工作简况

1 任务来源

根据工信厅科函[2022]94号《工业和信息化部2022年第一批行业标准制修订计划》，《中药配方颗粒调剂设备》（项目计划编号为2022-0486T-JB），由北京和利康源医疗科技有限公司牵头制定。该标准由全国制药装备标准化技术委员会（SAC/TC356）归口。

2 主要工作过程

1) 起草过程

2022年5月，在制药装备技术标准化委员会TC356指导下，北京和利康源医疗科技有限公司牵头成立起草组，涉及12家单位，22位起草组成员。根据项目分工共同开展《中药配方颗粒调剂设备》研究起草工作。（以下简称调剂设备）

2022年6月29日召开《调剂设备》行业标准启动会及讨论会，会议纪要见附录1。会上介绍起草组单位及成员，工作分工介绍。由北京和利康源医疗有限公司做了标准整体情况，包括编制背景、制定流程、起草组单位及成员、以及工作分工。会上对已有草案进行评审，各位老师根据各自行业经验和标准化专业知识给出建议，初步确定标准框架，按照产品标准类型进行章节规划，包括范围、规范性引用文件、术语和定义、分类和标记、技术要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存共八个章节。

2022 年 7 月-8 月根据项目分工以及前期研究论证的基础上，编制人员进行汇总修改形成《调剂设备》草案稿 1，牵头单位先内部评审三轮，形成一致草案稿 2，2022 年 9 月上旬起草组以网络评审形式进行评审，22 位行业专家参与评审，针对标准范围准确性、标准内容科学性等进行一一点评，根据点评意见进行最后修改，起草成员签字确认，形成《调剂设备》草案稿 3。

起草组成员同意声明-征求意见稿	起草组成员同意声明-征求意见稿	起草组成员同意声明-征求意见稿	起草组成员同意声明-征求意见稿
行业标准《中药配方颗粒调剂设备》征求意见稿 评审内容： - 标准范围是否适用 - 术语和英文译名是否准确 - 标准内容是否全面 - 标准内容是否符合行业需求和行业通用技术要求 - 标准条款要求符合产品设计要求 - 标准内容具有一定指导作用 - 标准制定人员与标准内容无利益冲突 我已评审本标准内容，对标准规定要求已充分了解 签字：_____ 是否同意：_____ 日期：2022.9.15 其他建议：_____	行业标准《中药配方颗粒调剂设备》征求意见稿 评审内容： - 标准范围是否适用 - 术语和英文译名是否准确 - 标准内容是否全面 - 标准内容是否符合行业需求和行业通用技术要求 - 标准条款要求符合产品设计要求 - 标准内容具有一定指导作用 - 标准制定人员与标准内容无利益冲突 我已评审本标准内容，对标准规定要求已充分了解 签字：_____ 是否同意：_____ 日期：2022.9.15 其他建议：_____	行业标准《中药配方颗粒调剂设备》征求意见稿 评审内容： - 标准范围是否适用 - 术语和英文译名是否准确 - 标准内容是否全面 - 标准内容是否符合行业需求和行业通用技术要求 - 标准条款要求符合产品设计要求 - 标准内容具有一定指导作用 - 标准制定人员与标准内容无利益冲突 我已评审本标准内容，对标准规定要求已充分了解 签字：_____ 是否同意：_____ 日期：2022.9.15 其他建议：_____	行业标准《中药配方颗粒调剂设备》征求意见稿 评审内容： - 标准范围是否适用 - 术语和英文译名是否准确 - 标准内容是否全面 - 标准内容是否符合行业需求和行业通用技术要求 - 标准条款要求符合产品设计要求 - 标准内容具有一定指导作用 - 标准制定人员与标准内容无利益冲突 我已评审本标准内容，对标准规定要求已充分了解 签字：_____ 是否同意：_____ 日期：2022.9.15 其他建议：_____
行业标准《中药配方颗粒调剂设备》征求意见稿 评审内容： - 标准范围是否适用 - 术语和英文译名是否准确 - 标准内容是否全面 - 标准内容是否符合行业需求和行业通用技术要求 - 标准条款要求符合产品设计要求 - 标准内容具有一定指导作用 - 标准制定人员与标准内容无利益冲突 我已评审本标准内容，对标准规定要求已充分了解 签字：_____ 是否同意：_____ 日期：2022.9.15 其他建议：_____	行业标准《中药配方颗粒调剂设备》征求意见稿 评审内容： - 标准范围是否适用 - 术语和英文译名是否准确 - 标准内容是否全面 - 标准内容是否符合行业需求和行业通用技术要求 - 标准条款要求符合产品设计要求 - 标准内容具有一定指导作用 - 标准制定人员与标准内容无利益冲突 我已评审本标准内容，对标准规定要求已充分了解 签字：_____ 是否同意：_____ 日期：2022.9.15 其他建议：_____	行业标准《中药配方颗粒调剂设备》征求意见稿 评审内容： - 标准范围是否适用 - 术语和英文译名是否准确 - 标准内容是否全面 - 标准内容是否符合行业需求和行业通用技术要求 - 标准条款要求符合产品设计要求 - 标准内容具有一定指导作用 - 标准制定人员与标准内容无利益冲突 我已评审本标准内容，对标准规定要求已充分了解 签字：_____ 是否同意：_____ 日期：2022.9.15 其他建议：_____	行业标准《中药配方颗粒调剂设备》征求意见稿 评审内容： - 标准范围是否适用 - 术语和英文译名是否准确 - 标准内容是否全面 - 标准内容是否符合行业需求和行业通用技术要求 - 标准条款要求符合产品设计要求 - 标准内容具有一定指导作用 - 标准制定人员与标准内容无利益冲突 我已评审本标准内容，对标准规定要求已充分了解 签字：_____ 是否同意：_____ 日期：2022.9.15 其他建议：_____
行业标准《中药配方颗粒调剂设备》征求意见稿 评审内容： - 标准范围是否适用 - 术语和英文译名是否准确 - 标准内容是否全面 - 标准内容是否符合行业需求和行业通用技术要求 - 标准条款要求符合产品设计要求 - 标准内容具有一定指导作用 - 标准制定人员与标准内容无利益冲突 我已评审本标准内容，对标准规定要求已充分了解 签字：_____ 是否同意：_____ 日期：2022.9.15 其他建议：_____	行业标准《中药配方颗粒调剂设备》征求意见稿 评审内容： - 标准范围是否适用 - 术语和英文译名是否准确 - 标准内容是否全面 - 标准内容是否符合行业需求和行业通用技术要求 - 标准条款要求符合产品设计要求 - 标准内容具有一定指导作用 - 标准制定人员与标准内容无利益冲突 我已评审本标准内容，对标准规定要求已充分了解 签字：_____ 是否同意：_____ 日期：2022.9.15 其他建议：_____	行业标准《中药配方颗粒调剂设备》征求意见稿 评审内容： - 标准范围是否适用 - 术语和英文译名是否准确 - 标准内容是否全面 - 标准内容是否符合行业需求和行业通用技术要求 - 标准条款要求符合产品设计要求 - 标准内容具有一定指导作用 - 标准制定人员与标准内容无利益冲突 我已评审本标准内容，对标准规定要求已充分了解 签字：_____ 是否同意：_____ 日期：2022.9.15 其他建议：_____	行业标准《中药配方颗粒调剂设备》征求意见稿 评审内容： - 标准范围是否适用 - 术语和英文译名是否准确 - 标准内容是否全面 - 标准内容是否符合行业需求和行业通用技术要求 - 标准条款要求符合产品设计要求 - 标准内容具有一定指导作用 - 标准制定人员与标准内容无利益冲突 我已评审本标准内容，对标准规定要求已充分了解 签字：_____ 是否同意：_____ 日期：2022.9.15 其他建议：_____

起草组成员同意声明-征求意见稿		起草组成员同意声明-征求意见稿		起草组成员同意声明-征求意见稿		起草组成员同意声明-征求意见稿	
行业标准《中药配方颗粒调剂设备》征求意见稿 评审内容： > 标准范围是否适用 > 术语和英文译名是否准确 > 标准内容是否全面 > 标准内容是否符合行业需求和行业通用技术要求 > 标准条款要求符合产品设计要求 > 标准内容具有一定指导作用 > 标准制定人员与标准内容无利益冲突 我已评审本标准内容，对标准规定要求已充分了解 签字：赵青 是否同意：是 日期：2022.9.15 其他建议：无		行业标准《中药配方颗粒调剂设备》征求意见稿 评审内容： > 标准范围是否适用 > 术语和英文译名是否准确 > 标准内容是否全面 > 标准内容是否符合行业需求和行业通用技术要求 > 标准条款要求符合产品设计要求 > 标准内容具有一定指导作用 > 标准制定人员与标准内容无利益冲突 我已评审本标准内容，对标准规定要求已充分了解 签字：武保民 是否同意：同意 日期：2022.9.15 其他建议：		行业标准《中药配方颗粒调剂设备》征求意见稿 评审内容： > 标准范围是否适用 > 术语和英文译名是否准确 > 标准内容是否全面 > 标准内容是否符合行业需求和行业通用技术要求 > 标准条款要求符合产品设计要求 > 标准内容具有一定指导作用 > 标准制定人员与标准内容无利益冲突 我已评审本标准内容，对标准规定要求已充分了解 签字：郭强 是否同意：是 日期：2022.9.15 其他建议：		行业标准《中药配方颗粒调剂设备》征求意见稿 评审内容： > 标准范围是否适用 > 术语和英文译名是否准确 > 标准内容是否全面 > 标准内容是否符合行业需求和行业通用技术要求 > 标准条款要求符合产品设计要求 > 标准内容具有一定指导作用 > 标准制定人员与标准内容无利益冲突 我已评审本标准内容，对标准规定要求已充分了解 签字：李强 是否同意：是 日期：2022.9.15 其他建议：	
行业标准《中药配方颗粒调剂设备》征求意见稿 评审内容： > 标准范围是否适用 > 术语和英文译名是否准确 > 标准内容是否全面 > 标准内容是否符合行业需求和行业通用技术要求 > 标准条款要求符合产品设计要求 > 标准内容具有一定指导作用 > 标准制定人员与标准内容无利益冲突 我已评审本标准内容，对标准规定要求已充分了解 签字：侯明新 是否同意：是 日期：2022.9.15 其他建议：无		行业标准《中药配方颗粒调剂设备》征求意见稿 评审内容： > 标准范围是否适用 > 术语和英文译名是否准确 > 标准内容是否全面 > 标准内容是否符合行业需求和行业通用技术要求 > 标准条款要求符合产品设计要求 > 标准内容具有一定指导作用 > 标准制定人员与标准内容无利益冲突 我已评审本标准内容，对标准规定要求已充分了解 签字：杨 是否同意：同意 日期：2022.9.15 其他建议：					

2022 年 9 月中旬《调剂设备》草案稿 3 提交至制药装备标委会 TC356 秘书处，秘书处提出制药装备标准建议，并组织与康源等起草组成员腾讯会议讨论，就中药配方颗粒调剂精度试验方法、设备电气安全和机械安全出厂检验等问题达成一致意见，形成《调剂设备》草案稿 4。

3. 主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等

与计划一致，各起草人员根据计划与分工完成起草工作。

起草单位	起草成员	工作分工
北京和利康源医疗科技有限公司	虞日跃	负责总体方向把控及技术要求的提出
北京中医药大学中药调剂标准化研究中心	翟华强	对草案进行技术性审查并提出专家意见
北京和利康源医疗科技有限公司	余文新	整理调剂文献及技术指标的提出
北京和利康源医疗科技有限公司	李远龙	行业调研

北京和利康源医疗科技有限公司	牛秋燕	行业调研
北京和利康源医疗科技有限公司	隋娜	负责标准内容的把控及技术性审查
北京和利康源医疗科技有限公司	张良	负责标准文献收集、试验方法调研、标准内容编写工作及改进研讨
北京和利康源医疗科技有限公司	金子健	负责标准实施计划的编写和落实，以及市场反馈意见的收集
北京和利康源医疗科技有限公司	赵青	担任起草组协调工作，记录草案编制过程及重要成果，以形成编制说明
华润三九现代中药制药有限公司	牛昌	对标准草案提出合理性修改建议
华润三九现代中药制药有限公司	廖姝梓	对标准草案提出合理性修改建议
华润三九现代中药制药有限公司	武泽民	对标准草案提出合理性修改建议
北京康仁堂药业有限公司	于忠财	对标准草案提出合理性建议和修改方向
西苑医院	石丽荣	对标准草案提出合理性建议和修改方向
江阴天江药业有限公司	侯明明	对标准草案提出合理性建议和修改方向
江西省中医院	陈炳南	对标准草案提出合理性建议和修改方向
神威药业集团有限公司	张特	对标准草案提出合理性建议和修改方向
秦皇岛市中医院	马淋霞	对标准草案提出合理性建议和修改方向
安徽九州方圆药业有限公司	王汉玉	对标准草案提出合理性建议和修改方向
江西百神药业股份有限公司	孙建平	对标准草案提出合理性建议和修改方向
安徽济人药业股份有限公司	王辉	对标准草案提出合理性建议和修改方向

二、标准编制原则和主要内容

1) 编制原则

依据 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》，确保标准的规范性与科学性。

中药配方颗粒调剂设备产品已进入市场十几年，根据中药配方颗粒市场的放开，调剂设备市场份额逐年增长，产品技术处于成熟阶段，标准所规定的技术内容适用于目前行业内的中药配方颗粒调剂技术水平。

标准的制定规范了调剂设备的生产和使用要求，促进了调剂设备行业规范和统一，推动中药配方颗粒行业健康有序发展。

2) 主要内容

本标准包括范围、规范性引用文件、术语和定义、分类和编码、技术要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存共八个章节。

章节 5.1 材料要求“凡与中药配方颗粒或有要求的工艺介质直接接触的材料应无毒、耐腐蚀、不脱落，不应与中药配方颗粒发生化学反应或吸附，不向中药配方颗粒中释放物质。”

章节 5.3 硬件性能要求设备有辅助审方、颗粒识别、天平称量、落药封口、调剂精度等功能。

章节 5.4 软件性能，要求调剂过程应可追溯，完整记录处方、药源、调剂过程和包装全流程信息。

以上要求是根据国家药监局等四部门联合发布《关于结束中药配方颗粒试点的公告》提出的，公告提出“中药配方颗粒调剂设备应当符合中医临床用药习惯，应当有效防止差错、污染及交叉污染，直接接触中药配方颗粒的材料应当符合药用要求。使用的调剂软件应对调

剂过程实现可追溯。”本标准根据公告及行业实际需求提炼出调剂设备的技术要求。

三、主要试验（或验证）情况

调剂精度是调剂设备最关键技术要求，起草组以中国药典为基础，设备行业通用精度验证方法为依据，制定适合且有理论依据的调剂精度试验方法。

中国药典 2020 版第四部 0104 颗粒剂中规定：

【装量差异】单剂量包装的颗粒剂按下述方法检查，应符合规定。

检查法 取供试品 10 袋(瓶)，除去包装，分别精密称定每袋(瓶)内容物的重量，求出每袋(瓶)内容物的装量与平均装量。每袋(瓶)装量与平均装量相比较 [凡无含量测定的颗粒剂或有标示装量的颗粒剂，每袋(瓶)装量应与标示装量比较]，超出装量差异限度的颗粒剂不得多于 2 袋(瓶)，并不得有 1 袋(瓶)超出装量差异限度 1 倍。

平均装量或标示装量	装量差异限度
1.0g 及 1.0g 以下	±10%
1.0g 以上至 1.5g	±8%
1.5g 以上至 6.0g	±7%
6.0g 以上	±5%

中国药典规定试品 10 袋，超出装量差异限度的颗粒剂不得多于 2 袋（瓶），并不得有 1 袋（瓶）超出装量差异限度的 1 倍。调剂设备的调剂精度验证方法采用了中国药典装量差异限度，但试品 10 袋对于试验方法偏少，起草组考虑中医院医师开具的常见处方均为 14 袋

或 14 袋的倍数，按照常见处方袋数选取了 28 袋或以上，作为试验样品袋数要求。

另外颗粒对象采用甘草颗粒，甘草颗粒国家标准 YBZ-PFKL-2021049 于 2021 年 4 月由国家药品监督管理局发布。密度约为 $0.62\text{g}/\text{cm}^3$ ，该密度为中药配方颗粒最常见密度值，具备颗粒代表性。

在选定了颗粒对象和调剂袋数后，另外一个关键因素是调剂量的确定。中国药典给出四个调剂量范围，从四个范围中取中间值 0.2g、0.3g、0.4g、0.5g、1.0g、1.1g、1.6g、6.1g 作为试验调剂量，分别新建 28 袋或以上不同调剂量的处方，称量调剂完成后的颗粒重量，与中国药典装量差异标准进行比较，在符合装量差异标准时，药典给出了附加要求，即 10 袋包装颗粒，超出装量差异限度的颗粒剂不得多于 2 袋（瓶/盒），并不得有 1 袋（瓶/盒）超出装量差异限度 1 倍。本调剂设备标准技术要求高于中国药典，且符合医院中药房对设备的行业要求，目前设备调剂精度也高于药典要求，所以本标准规定将中国药典要求的 10 袋颗粒调剂处方调整为 28 袋或以上颗粒调剂处方，在满足中国药典颗粒剂装量差异标准时，且超出装量差异限度的颗粒剂不得多于 1 袋（瓶/盒），并不得有 1 袋（瓶/盒）超出装量差异限度 1 倍。也就是调剂精度合格率应不低于 96%，且不合格部分的调剂差异不应超出装量差异限度的 1 倍。

因此本标准章节 6.2 试验步骤依据中国药典，又高于药典要求，与行业需求挂钩，实现标准与行业需求相辅相成。

6.2 章节调剂精度试验步骤如下：

参照《中国药典》2020 年版四部的规定，设备调剂精度试验步骤如下：

以甘草为试验颗粒，在调剂软件中新建 28 袋（瓶/盒）或以上，每袋（瓶/盒）0.2g 剂量的处方，点击开始调剂，根据软件提示，完成中药配方颗粒的识别和调剂。

将每袋（瓶/盒）颗粒，除去包装并称量颗粒重量，将称量结果与调剂量 0.2g 比较，得出装量差异。按公式（1）计算颗粒装量差异。

$$\Delta m = \frac{|m - m_0|}{m_0} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

m ——每袋（瓶/盒）颗粒的称量结果，单位为克（g）；

m_0 ——设置调剂量，单位为克（g）；

Δm ——颗粒装量差异。

依据 Δm 与表 1 装量差异限度得出每袋（瓶/盒）颗粒调剂精度是否合格，统计出调剂精度合格的袋数，依据公式（2）计算调剂精度合格率。

$$p_0 = \frac{a_0}{a_n} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

a_0 ——每个调剂量的合格袋数；

a_n ——每个调剂量的总袋数；

p_0 ——调剂精度合格率。

重复以上步骤，按照表 2 单味药调剂精度试验调剂量要求，分别完成其他检验调剂量的调剂精度试验。

表 2 单味药调剂精度试验调剂量

调剂量范围/g	检验调剂量/g
$0.2 \leq L \leq 1.0$	0.2、0.3、0.4、0.5、 1.0
$1.0 < L \leq 1.5$	1.1
$1.5 < L \leq 6.0$	1.6
$6.0 < L \leq 100.0$	6.1

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

本标准发布实施后，统一规范中药配方颗粒调剂设备的技术要求，引导产业健康发展，避免设备质量参差不齐引起的中药调剂质量问题，质量的提高可提升药房调剂效率，自动化技术的统一可确保调剂精度和患者的用药安全，更好满足临床需求。

六、与国际、国外对比情况

中药配方颗粒调剂设备目前国内和国外无相关标准。

七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准在制药装备行业标准体系中，处于“饮片机械-辅助中药机械”分支。

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不冲突。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无

九、标准性质的建议说明

建议本标准为您推荐性行业标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 6 个月后实施。

十一、废止现行相关标准的建议

无

十二、其他应予说明的事项

无

附录 1

《中药配方颗粒调剂设备》行业标准启动会&讨论会 会议纪要

编号: KYQ4522-22060001

时 间: 2022 年 6 月 29 日 9 时 00 分至 9 时 45 分

地 点: 和利康源 7 号楼一层会议室&腾讯会议线上

参加人员:

北京和利康源医疗科技有限公司	虞日跃
北京和利康源医疗科技有限公司	牛秋燕
北京中医药大学中药调剂标准化研究中心负责人	翟华强
北京中医药大学中药调剂标准化研究中心博士	刘国秀
北京和利康源医疗科技有限公司	张良
北京和利康源医疗科技有限公司	赵青
华润三九现代中药制药有限公司	武泽民
北京康仁堂药业有限公司	于忠财
江阴天江药业有限公司	侯明明
神威药业集团有限公司	张特
安徽九州方圆药业有限公司	王汉玉
江西百神药业股份有限公司	孙建平
安徽济人药业股份有限公司	王辉
秦皇岛市中医院	马淋霞
西苑医院	石丽荣
江西省中医院	陈炳南

缺席人员: 无

主 持 人: 虞日跃

记 录 人: 赵青

会议议题: 《中药配方颗粒调剂设备》行业标准启动会&讨论会

会议主要内容：

标准化部主导汇报该行业标准启动会内容，包括以下部分：

- 一、标准立项情况汇报
- 二、标准起草组介绍
- 三、标准制定计划
- 四、标准框架
- 五、工作分工
- 六、草案评审

各专家老师听完行业标准工作汇报及草案文本内容，给出以下建议：

● 翟华强教授建议

1. 标准缺少引言部分，应介绍行业现状，以及该标准的目的和意义。
2. 中药配方颗粒调剂设备的术语定义需重新考虑，建议应符合临床需求，增加处方审方，按照辅助审方、核对药物、称量、调剂、校验、包装、给付七个过程进行定义。
3. 标准是否按照辅助审方、核对药物、称量、调剂、校验、包装、给付七个步骤来规范设备，设备的电气安全也可以参考执行。
4. 规范性引用文件增加《北京市中药饮片调剂规程》

● 武泽民老师建议

1. 缺少中药配方颗粒调剂设备专业性到专属性的技术指标提炼的展示。
2. 要兼顾《关于结束中药配方颗粒试点的公告》国家标准，公告中对设备运行状态和参数要求无明确要求，标准中设备要求要精准承接公告中设备定义。

● 王辉老师建议

1. 中药配方颗粒调剂设备适用的颗粒目数是否要大于 20 目~60 目呢，市场上有十几目的中药配方颗粒，可以考虑。
2. 第四章设备的编码定义需要重新考虑，剂/每分钟不适合定义设备类型，建议改为调剂部数量或功率参数等。

● 刘国秀老师建议

1. 行业标准为推荐性标准，专业术语有待加强，比如“不得”改为“不宜”比较合适。

- 孙建平老师建议

建议标准增加设备钣金厚度和受力强度要求,以防搬运过程中没有包装情况下设备发生变形。