

《中药饮片自动调剂系统技术规范》编制说明

（征求意见稿）

一、工作简况

1 任务来源

2022 年 12 月 30 日国家标准化管理委员会发布《关于下达 2022 年第四批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》，批准《中药饮片自动化调剂系统技术规范》正式立项，计划编号 20221878-T-469，制定周期为 12 个月，本标准由全国制药装备标准化技术委员会提出，由浙江厚达智能科技股份有限公司、北京东华原医疗设备有限责任公司、北京和利康源医疗科技有限公司负责起草。

2 主要工作过程

起草（草案、论证）阶段：2023 年 1 月，接到立项通知后，由全国制药装备标准化技术委员会组织，浙江厚达自动科技股份有限公司牵头组织起草工作，立即成立了标准起草工作组，制定了起草工作计划，并对工作组成员进行了分工和工作方案的确定，广泛收集分析国内外相关技术文献和资料、编制标准草案等。

标准起草期间，工作组与药学专家和医院专家进行了深入的沟通，各类专家都对标准起草提出了宝贵意见并提出加入标准起草过程中，这让本标准的起草更加符合中医药的要求。

2023 年 4 月，完成了大量样品检验、数据汇总分析，为标准方法的确定提供了有力依据，2023 年 5 月初完成了标准第一稿草案及编制说明。经过工作组的内部讨论，修改后于 2023 年 6 月形成最终的征求意见稿，交秘书处审核。

3 主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等

序号	参加单位	起草人	主要工作
1	浙江厚达智能科技股份有限公司	蔡永潮	负责标准的内容架构指标、试验方法的制定及标准的审核工作。
2	浙江厚达智能科技股份有限公司	李昆	负责标准的草案、送审稿、报批稿、编制说明的编写、组织、协调。
3	浙江厚达智能科技股份有限公司	万容春	负责标准中系统性能的研究、制定及试验工作；
4	浙江厚达智能科技股份有限公司	袁长工	负责标准中计算机化系统的指标研究和测试；
5	北京东华原医疗设备有限责任公司	南原	负责标准中系统需要满足指标分析；

6	北京东华原医疗设备有限责任公司	袁铭鸿	负责标准中相应的试验研究。
7	北京和利康源医疗科技有限公司	虞日跃	负责并承担相关标准和技术资料的收集、翻译，编制调查方案；
8	北京和利康源医疗科技有限公司	宋维军	负责系统的各项指标的合规性检验

二、标准编制原则和主要内容

1 标准编制原则

本文件工作组根据 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》进行标准的编写，同时注重体现以下几点：

（1）先进性:本标准的编制参考了实际用户的需求,相关指标经过大量试验验证，制订的内容代表了同类产品行业发展先进水平,符合发展趋势,具有科学性。

（2）可行性:本标准各项指标的确定既考虑到实际应用场景的要求标准又充分考虑国内现有生产水平,力求在国内现有条件下促进产品生产制造水平的提高。同时在检测方法上也充分考虑国内现有条件和水平,使标准的执行具有可操作性。

（3）一致性:本标准与现行相关法规、政策、规范和标准保持一致;标准涉及的术语、单位与国标和国外先进标准一致,与现行的其它相关标准一致。

2 主要内容及其依据

本标准规定了中药饮片自动调剂系统的要求和试验方法。

3 解决的主要问题

本标准涉及项目产品主要用于医疗机构、中药饮片厂家、煎药中心等。

本标准技术意在遵循传统调剂工艺的基础上解决饮片调剂的精准性、增加调剂效率、降低劳动强度，解决饮片调剂标准化的问题，主要解决问题如下：

3.1 解决技术滞后、瓶颈问题

本标准规范了中药饮片自动调剂系统应用自动化、信息化和自动化技术建设中药饮片调剂系统，实现调剂过程的精细化管理和质量控制，解决以下问题：

1) 提升中药饮片调剂质量，保证疗效，对中药饮片调剂过程关键控制点施行有效控制，采用计算机系统自动记录、分析工艺数据，从细节中提高工艺参数稳定性；

2) 调剂全程追溯，从处方确认到饮片发放整个调剂过程信息采集和记录，所有中药饮片调剂信息可追溯查找；

3) 降低对人员的依赖性, 调剂工艺指标、进度实时显示、设备运行状态显示, 提高设备、工艺控制的自动化程度;

4) 改善中药饮片调剂现场的规范管理, 实现绿色生产, 减少劳动暴露, 降低劳动强度, 提升工作效率。

3.2 解决中医药经济贸易发展

在全球贸易过程中, 中药饮片自动调剂设备为我国独有, 我国不不仅掌握了装备的核心技术, 还掌握了医药的工艺核心技术, 该项目的落成将现代装备+中药工艺的标准化完美结合, 在中医药装备领域, 我国将获取关键话语权。

三、主要试验(或验证)情况

本标准以我国中药饮片自动调剂系统的技术现状和发展趋势为依据, 综合考虑该系统的质量指标, 以标准格式规范严谨、质量指标科学先进、检验规则经济适用、关联标准协调统一为原则, 在满足我国中药饮片调剂生产实际的同时, 向国际标准水平靠拢, 促进该机械技术的进步, 这些质量指标值是多数中药饮片自动调剂系统生产企业能够达到的。起草单位通过对中药饮片自动调剂系统进行出厂检验和和现场试验, 以及用户的现场使用经验, 对系统整体、功能单元和软性要求等主要性能指标进行了验证。包括调剂准确率、调剂误差、调剂处方数量、调剂过程等, 这些指标是衡量调剂系统的主要指标, 因此标准制定过程中对这些指标进行了大量的试验, 试验报告详见附件。

对于本标准的制定, 为了确定产品试验方法及技术指标等内容, 标准工作组做了大量的试验工作, 多次召集研发及测试等部门相关人员进行讨论, 同时征求业内相关人士意见, 技术要求合理。

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

21 世纪中国进入老龄化社会, 随着医保的深入推进, 国家医疗服务将更好的覆盖到更广大的人群面向, 而这也意味着政府每年将拿出大笔的资金用于中老年人的医疗保障。而中医药“治未病”的理念在未来相当长的一段时间内将成为解决大量的中老年人的医疗保健问题, 是降低医疗支出的有效方法。

中医药是中华民族的伟大创造, 也是中华文明的瑰宝, 在这次防治疫情的实践中, 中医药良好疗效使中药煎药量井喷, 中药饮片自动调剂系统在疫情中大大改善了煎药质量、用药安全和居

民便利性，实现了中药煎制的大规模个性化定制，仅仅在浙江省为 100 多家医疗机构每天煎制中药汤剂达 60000 贴，在这次新冠肺炎疫情防护中发挥了积极作用。中药饮片调剂是中医制药工艺必不可少的一部分，中药饮片分剂调剂需求量大，临床应用广泛，调剂质量的好坏直接影响药效。中药饮片调剂质量影响因素多、质控难度大，从接方、审方、调配、复核、包装、贴标等到把饮片发给病人中间经过多个环节，每个环节对操作人员准确度、精确度和及时性要求极高，普遍存在以下问题：一是中药饮片调剂采用手抓戥称传统方式，总量称量，手工分剂不准确，误差过大时会使得君臣剂量不分、药性严重偏差；二是人工调剂过程中饮片的重量信息、品种信息、图像信息等均未能信息化，调剂过程追溯链不完整；三是调剂人员需要不停走动抓药分配，站立作业，劳动强度大，效率低；为更好地为患者提供服务，越来越多的医院、煎药中心等开始建设不同规模的中药饮片自动调剂系统来实现中药饮片的集中调剂

针对这一行业现状，中药饮片自动调剂系统应运而生。但不同厂家研发的调剂系统要求不一致，水平参差不齐。急需有一个国家标准来规范研制厂家，便于指导自动调剂系统的设计、建造、实施和验收，使得中药调剂的标准化、自动化、现代化程度直接影响中医药疗效，为中医药在国际上发扬光大提供支撑。

六、与国际、国外对比情况

本标准没有采用国际标准。

本标准制定过程中未查到同类国际、国外标准。

本标准制定过程中未测试国外的样品、样机。

本标准水平为国内先进水平。

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

本标准属于制药装备专业领域，“饮片机械”系列。

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

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

推荐性国家标准。

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。

《中药饮片自动调剂系统技术规范》编制说明 附件：

试验一：单剂中药饮片调剂重量误差试验

试验项目	单剂中药饮片调剂重量误差试验	被试验设备	中药饮片自动调剂系统																																									
测试用物料	中药饮片	使用工具	电子天平（量程 0-5kg，精度 0.1g）																																									
试验环境	温度 30℃，湿度 65%																																											
试验目的	试验调剂系统调剂单剂中药饮片重量误差指标																																											
试验准备	1. 试验处方：根据调剂系统的斗谱选择 7 剂处方，单剂处方组成为：茯苓 20 克、桂枝 15g 克、白术 18 克、甘草 20 克、薏苡仁 12 克、益母草 20 克、柴胡 20 克、白芍 16 克、黄芪 19 克、牛膝 15 克； 2. 试验物料：符合《中华人民共和国药典》（2020 年版 一部）的规定； 3. 按照处方准备试验物料； 4. 准备电子称（量程 0-5kg，精度 0.1g）1 台，在计量校核有效期内； 5. 给需要调剂的药斗加入饮片 。																																											
试验方法	准备工作完成后，开启下发调剂任务，对方处方中的中药饮片进行逐剂调剂，使用电子天平对调剂完成的单剂中药饮片进行称重为Mi，按照公式（1）计算单剂中药饮片调剂重量误差： $\Delta M_i = \frac{M_i - M_0}{M_0} \times 100\%$ （1） 式中： ΔMi—单剂中药饮片重量误差, %； Mi—单剂中药饮片实际调剂重量，单位为克（g）； M0—处方单剂中药饮片标准总重量，单位为克（g）； i—为处方单剂的编号（1～7）。																																											
试验数据	1. 使用电子天平对调剂完成的单剂药量进行称重并记录。 2. 按照以上公式计算单剂中药饮片调剂重量误差如下： <table><tr><th>处方单剂编号</th><th>单剂标准重量</th><th>单剂实际调剂重量</th><th>单剂重量误差</th><th>剂数</th></tr><tr><td>1</td><td>175</td><td>166.4</td><td>-4.9%</td><td>1</td></tr><tr><td>2</td><td>175</td><td>167.1</td><td>-4.5%</td><td>1</td></tr><tr><td>3</td><td>175</td><td>181.1</td><td>3.5%</td><td>1</td></tr><tr><td>4</td><td>175</td><td>182</td><td>4.00%</td><td>1</td></tr><tr><td>5</td><td>175</td><td>168.9</td><td>-3.50%</td><td>1</td></tr><tr><td>6</td><td>175</td><td>183.4</td><td>4.8%</td><td>1</td></tr><tr><td>7</td><td>175</td><td>181.7</td><td>3.8%</td><td>1</td></tr></table>				处方单剂编号	单剂标准重量	单剂实际调剂重量	单剂重量误差	剂数	1	175	166.4	-4.9%	1	2	175	167.1	-4.5%	1	3	175	181.1	3.5%	1	4	175	182	4.00%	1	5	175	168.9	-3.50%	1	6	175	183.4	4.8%	1	7	175	181.7	3.8%	1
处方单剂编号	单剂标准重量	单剂实际调剂重量	单剂重量误差	剂数																																								
1	175	166.4	-4.9%	1																																								
2	175	167.1	-4.5%	1																																								
3	175	181.1	3.5%	1																																								
4	175	182	4.00%	1																																								
5	175	168.9	-3.50%	1																																								
6	175	183.4	4.8%	1																																								
7	175	181.7	3.8%	1																																								
试验结论	根据单剂中药饮片调剂重量数据显示，调剂单剂中药饮片重量误差制定为±5%以内较合适。																																											

试验二：总剂中药饮片调剂重量误差试验

试验项目	总剂中药饮片调剂重量误差试验	被试验设备	中药饮片自动调剂系统																																					
测试用物料	中药饮片	使用工具	电子天平（量程 0-5kg，精度 0.1g）																																					
试验环境	温度 28℃，湿度 60%																																							
试验目的	试验调剂系统调剂单剂中药饮片重量误差指标																																							
试验准备	1. 试验处方：根据调剂系统的斗谱选择 7 剂处方，总剂处方组成为：茯苓 140 克、桂枝 105g 克、白术 126 克、甘草 140 克、薏苡仁 84 克、益母草 140 克、柴胡 140 克、白芍 112 克、黄芪 133 克、牛膝 105 克；； 2. 试验物料：符合《中华人民共和国药典》（2020 年版 一部）的规定； 3. 按照处方准备试验物料； 4. 准备电子天平（量程 0-5kg，精度 0.1g）1 台，在计量校核有效期内； 5. 给需要调剂的药斗加入饮片。																																							
试验方法	1. 开启下发调剂任务，对处方中的中药饮片进行总剂调剂，使用电子天平对调剂完成的中药饮片的总剂量进行称重为M _b ，按照公式（2）计算总剂中药饮片的调剂重量误差： $\Delta M = \frac{M_b - M_a}{M_a} \times 100\% \qquad (2)$ 式中： ΔM—总剂量中药饮片重量误差, %； M _b —总剂中药饮片实际调剂重量，单位为克（g）； M _a —处方总剂中药饮片标准重量，单位为克（g）。 2. 按照上述步骤试验 6 次。																																							
试验数据	1. 使用电子秤对每个处方调剂完成的总剂药物进行称重并记录。 2. 按照以上公式计算调剂总剂中药饮片重量误差数据： <table><tr><td>试验编号</td><td>总剂中药饮片标准重量</td><td>实际调剂总重量</td><td>调剂误差</td><td>剂数</td></tr><tr><td>1</td><td>1225</td><td>1207.6</td><td>-1.42%</td><td>7</td></tr><tr><td>2</td><td>1225</td><td>1210.1</td><td>-1.22%</td><td>7</td></tr><tr><td>3</td><td>1225</td><td>1221.3</td><td>-0.30%</td><td>7</td></tr><tr><td>4</td><td>1225</td><td>1237.4</td><td>1.01%</td><td>7</td></tr><tr><td>5</td><td>1225</td><td>1239.9</td><td>1.22%</td><td>7</td></tr><tr><td>6</td><td>1225</td><td>1246.1</td><td>1.72%</td><td>7</td></tr></table>					试验编号	总剂中药饮片标准重量	实际调剂总重量	调剂误差	剂数	1	1225	1207.6	-1.42%	7	2	1225	1210.1	-1.22%	7	3	1225	1221.3	-0.30%	7	4	1225	1237.4	1.01%	7	5	1225	1239.9	1.22%	7	6	1225	1246.1	1.72%	7
试验编号	总剂中药饮片标准重量	实际调剂总重量	调剂误差	剂数																																				
1	1225	1207.6	-1.42%	7																																				
2	1225	1210.1	-1.22%	7																																				
3	1225	1221.3	-0.30%	7																																				
4	1225	1237.4	1.01%	7																																				
5	1225	1239.9	1.22%	7																																				
6	1225	1246.1	1.72%	7																																				
试验结论	根据总剂中药饮片调剂重量数据显示，调剂总剂中药饮片重量误差制定为±2%以内较合适。																																							