

中药香囊质量规范研究

辛海量, 蒋益萍, 韩婷, 郭涛, 年华, 岳小强

Study on quality specification of traditional Chinese medicine sachet

XIN Hailiang, JIANG Yiping, HAN Ting, GUO Tao, NIAN Hua, YUE Xiaoqiang

在线阅读 View online: <http://yxsj.smmu.edu.cn/cn/article/doi/10.12206/j.issn.2097-2024.202402004>

您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

一种中药组合物对ANIT诱导的小鼠胆汁淤积肝损伤的保护作用研究

The protective effect of a traditional chinese medicine composition on ANIT induced liver injury in mice with cholestasis

药学实践与服务. 2024, 42(12): 508-511, 519 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202305008

中药苦参的研究进展

Research progress on *Sophora Flavescens* of traditional Chinese medicine

药学实践与服务. 2025, 43(4): 156-162 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202406053

帕博利珠单抗治疗所致免疫相关不良反应与中医体质的相关性研究

Correlation between immune related adverse reactions in patients treated with pembrolizumab and Traditional Chinese Medicine constitution

药学实践与服务. 2024, 42(5): 217-222 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202311029

血通胶囊提取工艺优化及质量控制研究

Extraction process optimization and quality control of Xuetong capsules

药学实践与服务. 2025, 43(2): 82-86, 91 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202409003

脑胶质瘤微流控芯片模型的构建及中药半枝莲药效评价应用研究

Construction of glioma microfluidic chip model and its application research on evaluation the medicinal efficacy of the Chinese medicine *Scutellaria barbata*

药学实践与服务. 2025, 43(2): 59-66 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202409034

毛鸡骨草药材的质量评价

Quality evaluation of *Abri Mollis* Herba

药学实践与服务. 2025, 43(5): 251-258 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202410021



关注微信公众号, 获得更多资讯信息

· 研究报告 ·

中药香囊质量规范研究

辛海量¹, 蒋益萍¹, 韩 婷¹, 郭 涛^{2,3}, 年 华⁴, 岳小强⁵ (1. 海军军医大学药学系生药学教研室, 上海 200433; 2. 河南中医药大学药学院, 河南 郑州 450046; 3. 仲景中医药产业研究院, 河南 南阳 473000; 4. 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院药学部, 上海 200437; 5. 海军军医大学第二附属医院中医科, 上海 200003)

[摘要] **目的** 香囊是具有显著中国文化特色的物品, 具有多方面的应用价值, 其医药价值是其重要方面。特别是近年来, SARS、MERS、COVID-19 等疫情相继爆发, 中药香囊的医药价值更加受到重视, 普及应用越来越多。但在国家、行业、地方、团体等各个层面上, 均未出台中药香囊有关标准, 不利于行业的健康发展。故拟建立中药香囊团体标准, 以引领行业发展。**方法** 在对中药香囊应用现状进行梳理的基础上, 通过调查研究、资料收集、起草标准草案、征求意见、审查审定、标准验证等步骤, 开展了中药香囊质量标准研究。**结果** 建立了国内中药香囊首个质量标准, 保证了中药香囊标准的科学性、先进性、合理性和经济实用性。**结论** 建立的中药香囊质量标准既切合实际又保证安全可靠、易于实施, 为中药香囊传承和推广应用提供技术参考。

[关键词] 中药香囊; 生产质量规范; 标准制定

[文章编号] 2097-2024(2025)00-0001-04

[DOI] 10.12206/j.issn.2097-2024.202402004

Study on quality specification of traditional Chinese medicine sachet

XIN Hailiang¹, JIANG Yiping¹, HAN Ting¹, GUO Tao^{2,3}, NIAN Hua⁴, YUE Xiaoqiang⁵ (1. Department of Pharmacognosy, School of Pharmacy, Naval Medical University, Shanghai 200433, China; 2. School of Pharmacy, Henan University of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450046, China; 3. Zhongjing Traditional Chinese Medicine Industry Research Institute, Nanyang 473000, China; 4. Department of Pharmacy, Yueyang Hospital of Integrated Traditional and Western Medicine, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200437, China; 5. Department of Traditional Chinese Medicine, The Second Hospital Affiliated to Naval Medical University, Shanghai 200003, China)

[Abstract] **Objective** Fragrant sachets are items with significant Chinese cultural characteristics and have multiple application values, with their medicinal value being an important aspect. Especially in recent years, with the successive outbreaks of SARS, MERS, COVID-19, the medicinal effect of traditional Chinese medicine sachets has been increasingly valued and widely used. However, there are no relevant standards for traditional Chinese medicine sachets at the national, industry, local, or organizational levels, which is not conducive to the healthy development of the industry. Therefore, it is proposed to establish a group standard for traditional Chinese medicine sachets to lead the development of the industry. **Methods** Based on the review of the current application status of traditional Chinese medicine sachets, a study on the quality standards of traditional Chinese medicine sachets was conducted through investigation and research, data collection, drafting of standard drafts, soliciting opinions, review and approval, and standard verification. **Results** The first quality standard of traditional Chinese medicine sachet in China was established to ensure the scientific, progressiveness, rationality and economic practicality of the standard of traditional Chinese medicine sachet. **Conclusion** The established quality standards for traditional Chinese medicine sachets are practical, safe, reliable, and easy to implement, providing technical references for the inheritance and promotion of traditional Chinese medicine sachets.

[Key words] traditional Chinese medicine sachet; production quality specification; standard setting

香囊又称香包, 亦称“佩囊”、“佩帷”、“容臭”、“香袋儿”、“荷包”, 它是把多种具有浓烈芳香

气味的中草药(粉末)装在绣囊里制成的, 具有显著的中国文化特色和多方面的应用价值。目前, 中药香囊的医药价值逐步受到重视, 特别近年来 SARS、新冠肺炎疫情, 其普及应用越来越多。从目前的市场情况来看, 中药香囊产品的市场覆盖率高, 产品种类多, 消费者需求巨大。与此同时, 关于

[基金项目] 全国名中医凌昌全学术经验传承创新提质升级项目
[作者简介] 辛海量, 博士, 教授, 博士生导师, 研究方向: 中药药理、品质评价、资源开发研究, Tel: (021)81871309, Email: hailiangxin@163.com

中药香囊产品的标准存在从国家、行业、地方、团体等各个层面上的缺失,均未出台中药香囊质量要求标准规定,仅有部分中药香囊生产企业制定了企业标准来规范自身产品生产。市场上的中药香囊产品质量参差不齐,部分还存在以次充好、鱼目混珠的情形,极有可能造成消费纠纷,并存在产品质量安全隐患。此外,还可能造成市场监管执法找不到依据准绳,没有合理合法的依据判定香囊质量,造成市场监管真空。对于香囊的研发、销售等非常不利,影响行业发展。为此,2020 年 10 月,为引导中药香囊行业发展,规范市场中中药香囊产品质量,探索中药香囊产业规范发展、健康发展、创新发展之途径,作者联合国内多家单位申请立项了中华中医药学会团体标准:《中药香囊质量规范》,现将有关文献资料情况及本文研究结果介绍如下。

1 中药香囊的应用历史

中药香囊历史悠久,佩戴香囊的习俗仍薪火相传^[1]。早在先秦时期,从士大夫到普通百姓,都有随身佩戴香囊和插戴香草的习惯。湖南省马王堆汉墓出土的香囊、熏炉里装有辛夷花、佩兰等芳香类中药,可见当时就有用中药香囊预防疾病、辟秽消毒的习惯^[2];在汉代,用丁香、百部等中药制成的香囊悬挂居室内,用于预防“传尸症病”(肺结核);唐代医家孙思邈的《千金要方》记载着佩“绛囊”“避疫气,令人不染”,这些都体现了中国古人用中药香囊预防疾病的思想^[3-6]。

在古代,用绸缎缝制小袋,然后把芳香性中药放在其中,就制成了香囊。民间有“戴个香草袋,不怕五虫害”之说。佩戴香囊,既是一种民俗,也是一种预防瘟疫的好方法^[3]。中药香囊属于中医外治法中的“衣冠疗法”,以芳香化湿开窍的中药组方,利用药物通经走络、开窍透骨的功效,通过人体口鼻、皮肤毛孔及经络穴位的吸收,发挥芳香祛湿、清热解毒、辟秽祛邪的作用^[7]。

随着生活水平的提高,人们对健康养生的需求越来越高,中药香囊可避瘟除秽、驱蚊防虫、芳香化浊、行气健脾和胃,是中医“治未病”的一种特色疗法。作为一种防病治病的有效方法和“绿色疗法”之一,中药香囊受到越来越多人的喜爱。临床研究显示,中药香囊在临床防治疾病上有其独特的优势^[7]。现代医学研究也证实了中药香囊内中草药的挥发油(精油)对多种致病菌、病毒都有抑制作用,挥发油透过皮肤与黏膜被人体吸收,能够起到

安神镇静、醒脑开窍、调节机体免疫功能、舒张心脑血管、调节内分泌等作用^[8-10]。

2 中药香囊传统工艺和使用方法

中药香囊常用具有芳香开窍、化浊驱疫的中草药制成,含有较强挥发性物质和丰富多样的文化寓意^[11-12]。制作香囊主要采用芳香药材苍术、山柰、白芷、菖蒲、藿香、佩兰、川芎、香附、薄荷、香橼、辛夷、艾叶等;另加冰片,还可以适当加入苏合香、益智仁、高良姜、陈皮、零陵香等药材。选用好芳香类中药后,按一定比例投药,分别干燥后打成粉,混合均匀,过筛,置于透气药囊袋,最后套上香囊外袋。香囊外袋囊体可根据需要采用单面绒布等材料制作成多种形状和花色,如吉祥物、生肖动物、鸡心、粽子、葫芦、蝴蝶、福袋、平安符、吉祥物、卡通人物等多种形制,可自制或市售。最后用塑料制品或精美纸盒包装后即成为成品。

中药香囊使用时勿零距离闻香,香囊中所选用中药多为芳香走窜、性燥味烈的中药,使用时药味不宜过浓,应适量悬挂或随身佩戴香囊,让香味自然散发为最佳,不可久闻,以免损伤鼻腔黏膜。此外,中药香囊作为纯天然芳香疗法制品,香气一般只能持续 15~30d,香气一旦消失,也就失去了防病功效,要注意及时更换。推荐放置在衣服内衬、办公室、床头、枕边或衣橱,2 周或气味消失后更换中药内容物,连续使用 2 个月以上。

3 中药香囊生产质量规范的建立

香囊如果作为中药制剂,需要在药物选材、用量、制作工艺上,有着严格的标准和要求。普通百姓自己制作会比较繁琐,而且效果不容易达标。并且传统中药香囊制作由于没有任何层面的标准加以规范,市面上中药香囊产品混乱、良莠不齐,不利于中药香囊产业的健康长远发展。因此,亟需出台标准来规范目前市场中的中药香囊产品质量,在保护消费者权益的同时,也能使中药香囊这一中华民族传统文化工艺品得到科学、有效地传承,并起到引导行业发展之目的。

3.1 中药香囊标准制定的主要步骤

中药香囊标准的制定包括制定计划-调查研究、收集资料-起草标准草案-征求意见-审查审定-标准验证-批准-编号发布等 8 个步骤。

首先调查研究、收集资料(国内外先进标准)和分析资料是制定中药香囊标准的关键。对调查收集到的各种资料(数据)进行整理和分析研究,参照

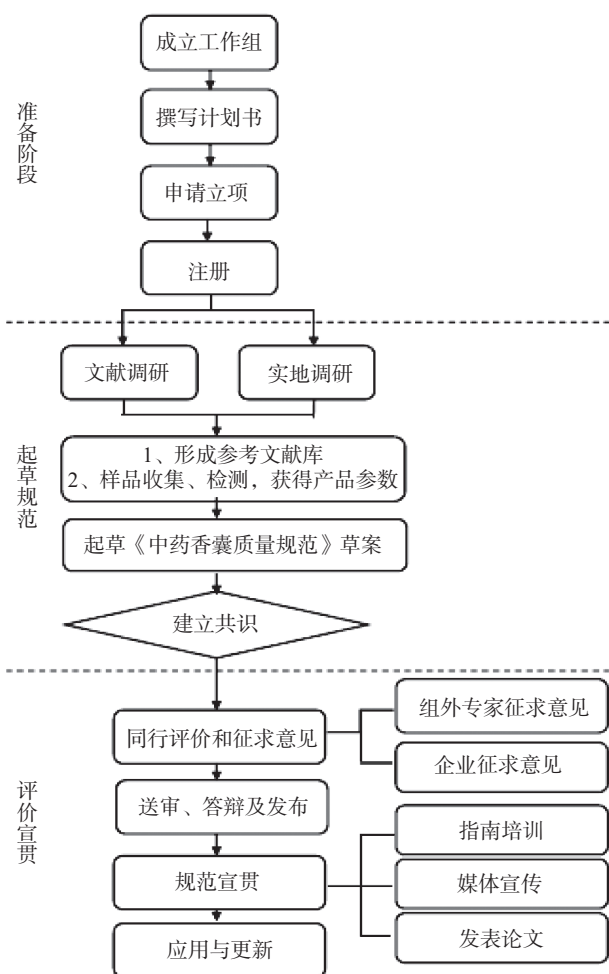


图 1 中药香囊标准制定技术步骤

国内外现状,着眼于实际实现能力和展望将来发展趋势,使中药香囊标准制定合理、切实可行,满足生产和使用的需要。其次是深入实际,摸清生产、质量、工艺和设备保证能力,分析影响中药香囊质量的主要因素以及提高质量的可能条件。在调查研究中获取切实可行的技术经验,了解技术发展趋势,进而形成标准草案。然后走访用户,广泛征求专家意见,对征集意见进行整理,修订征求意见稿。

标准的审查、审定备案资料,包括产品标准文本、备案申请报告、编制说明、审查会议纪要、试验报告等。

备案审查报告编写内容包括制定标准的意义和简要过程,参照国内外先进标准,对标准技术进行说明,包括标准实施的可能性,采取贯彻措施的建议及经济效益分析,备案标准的性质和实施日期的建议等。

标准编制说明的内容:包括工作简要过程,任务来源,采用国内外先进标准情况,标准的编制原则,标准主要内容的确定依据(如技术指标、参数、方式、性能要求、试验方法等)的论证,还包括试

验、统计数据、主要试验(验证)分析、综合报告、技术经济论证、预期的经济效益、与国内外现行标准水平的对比情况与现行法令、法规规定和国家标准的关系、贯彻标准的要求和措施建议、包括组织措施、技术措施等内容,还有一些具体问题的说明等。

在制定中药香囊标准过程中,在确定各项技术指标时,要进行大量的科学研究和试验验证,对试验方法标准、工艺标准,通过试验验证予以确认,使之既切合实际又保证安全可靠、易于实施。保证中药香囊标准的科学性、先进性、合理性和经济实用性^[13]。

3.2 中药香囊标准的主要内容

3.2.1 编写格式

本标准格式按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分:标准化文件的结构与起草规则》编制。

3.2.2 编写原则

本标准作为产品质量标准,其编写原则参照 GB/T20001.10-2014《标准编写规则第 10 部分:产品标准》的要求编写。

3.2.3 确定标准主要内容的依据

(1)关于“范围”。本标准内容范围包括:中药香囊的术语和定义、技术要求、试样方法以及产品标志、包装要求。由于本标准定位是“质量规范”,所以主要内容还是以产品的技术项目和对应的试验方法为主,暂不将产品检验规则纳入,以给市场主体有更多企业标准制定发挥空间。

(2)关于“术语和定义”。本章节给出了 3 个关于中药香囊的定义,分别是“香囊”、“囊袋”和“内芯药粉”。因目前市场中对于香囊产品的定义和名称说法繁多,且很多产品并不属于香囊范畴,故首先对香囊给出定义。其次本标准将香囊的技术项目分为“囊袋”和“内芯药粉”两大部分,故对该两大部分予以说明。

(3)关于“囊袋”。本条规定了囊袋的外观和内在质量要求。外观主要为目测指标。内在质量参照 GB18401-2010《国家纺织产品基本安全技术规范》中 C 类产品(非直接接触皮肤产品)要求,主要从香囊袋的物理强度和使用牢度,以及对人的安全性能指标等几个方面考虑,规定了甲醛、pH、耐摩擦色牢度(变色、沾色)、接缝强力、异味和可分解致癌芳香胺染料等 6 个指标。

(4)关于“内芯药粉”。由于内芯药粉是中药香囊发挥其产品特性的重要部分,本条主要从原料质量和感官、理化和卫生要求两大方面考虑中药香囊内芯药粉的质量要求。

首先关于原料质量,规定了中药香囊内芯所使用的原料应选用收载于《中华人民共和国药典》、《中华人民共和国卫生部药品标准》、《进口药材质量标准》、各省、直辖市《中药材标准》、各省、直辖市《中药饮片炮制规范》以及《中华本草》等文件内的原料,且不应使用明确标注为有毒的原料,从源头保证了内芯原料的安全和合规。

其次是规定了内芯的感官、理化和卫生要求。主要从保障香囊质感和卫生安全的角度考虑,规定了水分、菌落总数和霉菌数的限量指标。

(5)关于“香气”。香囊产品的一大特点就是“香气”,是香囊的一个关键指标,直接体现香囊产品特性。从香囊的应用情况来看,消费者选购香囊主要考虑的因素就是香囊的香气好不好闻,能不能起到愉悦身心的作用,还关注香囊中香气留存时间多久等。故本条主要从气味的愉悦度、留存时间等方面考虑,以感官评价员闻香评价法给香囊气味定级,从而给香囊气味质量做出一个定性和定量的判断。

(6)关于“香囊袋试验方法”。香囊袋外观采用肉眼目测方法;内在质量参照 GB18401-2010《国家纺织产品基本安全技术规范》规定,采用对应的国家标准试验方法进行。

(7)关于“内芯药粉试验方法”。“水分”按《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 8032 的要求进行测定。“需氧菌总数”和“霉菌和酵母菌总数”均按按《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 1107 要求测定。

(8)关于“香气试验方法”。由于国家、行业和地方均无对于关于香囊香气的“愉悦度”、“留存时间”等指标的试验方法,而该两项指标对于香囊质量来说又是必不可少的,本团体标准对相应指标在香囊行业中应用作出探索创新,切合实际应用。由于香囊行业诸多生产企业仍是小微企业,对指标的测试方法应从简化、易操作、节约成本的角度考虑,同时又不失对于香囊内芯香气判定的科学性和准确性。经本标准起草小组经多方研究考证,最终决定采用感官评价方法对香囊香气的愉悦度打分、评级。“留存时间”采用创新的加速实验方法,即试样吹风 12 h 后,存放于玻璃瓶中,置于暗处(23±2)℃下放置 20~24 h,感官评价员进行感官评价。对于评价结果未达到一级、二级的产品,可判定为不合格产品。

(9)“关于标志”。依据《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共

和国消费者权益保护法》等法律规定,参照 GB5296.1-2012《消费品使用说明第 1 部分:总则》的要求,对于香囊产品规定要求在其外包装上标明:产品名称、生产和经销单位名称、内芯药粉净含量、执行标准号、内芯药粉原料种类、适用人群、注意事项、保质期等要素。

4 总结

中药香囊千百年来在预防时疫,提高全民族素质方面,起到了不可低估的作用。这种古老的剂型至今仍在社会上被广泛应用,具有简、便、验、廉的优势,值得大力推广。但中药香囊质量问题同样备受关注,本文结合市场需求和中医药传统优势和特色,分析当前中药香囊标准体系建立的必要性,试图通过建立中药香囊质量标准,为中药香囊在基层推广提供试验支持,期待能够对中药香囊性能的检测和相关标准的制定起到参考作用,有利于中药香囊生产企业扩大产品信誉和销售量,提高企业的经济效益和社会效益,有助于中药香囊的高质量快速发展。

【参考文献】

- [1] 崔军锋,张建新.香囊的社会文化史-基于“礼制”与“民俗”视角的考察[J].人文探究,2016,11(6):19-28.
- [2] 严启伟.中药香囊的发展概况及研究进展,内蒙古中医药,2012,19:77-78.
- [3] 李杰.中医香囊辟疫研究[D].杭州:浙江大学,2012.
- [4] 谈仁薇.中药香囊发展进程及当代中药香囊的作用[J].智慧健康,2021,7(9):179-181,187.
- [5] 金阳,陈华,贺贤丽.中药防感香囊对成人感冒预防效果的临床观察[J].时珍国医国药,2015,26(10):2448-2449.
- [6] 刘龙,岳小强,王丽娜,等.辟秽防感香囊预防流行性感冒的疗效及其免疫调节机制[J].中西医结合学报,2010,8(10):949-954.
- [7] 王婕,张晓东,鲍凤和.衣冠疗法中药香囊的临床应用及机制研究进展[J].光明医学,2022,20(38):27-3829.
- [8] 郑涵尹,刘建材,叶灵兰,等.安神香囊改善肠易激综合征患者睡眠质量的临床观察[J].湖南中医药大学学报,2019,39(2):249-252.
- [9] 冯苏文.中药特色香囊治疗失眠症的临床效果观察[J].当代护士(中旬刊),2018,25(11):107-109.
- [10] 范文静,李明波,董翠霞,等.佩戴香囊缓解冠心病心绞痛的临床研究[J].护士进修杂志,2013,28(5):393-395.
- [11] 吕选民,常钰曼.中药香囊的常用组分、功效、制作和防疫保健配方[J].中国乡村医药,2020,5:54-56.
- [12] 邢艺缤,朱垚,陆明.芳香类中药临床应用进展[J].中医临床研究,2023,15:108-111.
- [13] 陈国珠.产品标准制定及其作用[J].大众标准化,2004(4):38-41.

【收稿日期】 2024-02-02 【修回日期】 2024-11-21

【本文编辑】 李春德