



团 体 标 准

T/CATCM XXX—2025

中药炮制辅料 第6部分：炼蜜

Excipients for the processing of traditional Chinese medicine
Part 6:Refied Honey

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国中药协会 发 布

目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围 4

2 规范性引用文件 4

3 术语和定义 4

3.1 炼蜜 4

4 技术要求 4

4.1 基本要求 4

4.2 感官要求 4

4.3 理化指标要求 4

5 检测方法 5

5.1 感官检查 5

5.2 水分 5

5.3 相对密度 5

5.4 黏度 5

5.5 果糖、葡萄糖 5

6 贮存和运输 5

6.1 贮存 5

6.2 运输 5

参 考 文 献 6

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。

本文件是 T/CATCM 035《中药炮制辅料》的第6部分。T/CATCM 035 已经发布了以下部分：

- 第1部分：通则；
- 第2部分：食盐；
- 第3部分：黄酒；
- 第4部分：白酒；
- 第5部分：米醋。

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。

本文件由中国中药协会提出并归口。

本文件起草单位：暨南大学、北京中医药大学、北京市药品包装材料检验所、江西中医药大学、辽宁中医药大学、中国中医科学院、香港浸会大学、南京中医药大学、上海中医药大学、山西中医药大学、河北省药品医疗器械检验研究院、津药达仁堂（天津）中药饮片有限公司、北京同仁堂亳州（饮片）有限责任公司、康美药业股份有限公司、广州采芝林药业有限公司、山东宏济堂制药集团中药饮片有限公司、国药集团北京华邈药业有限公司、北京本草方源药业集团有限公司、江西江中中药饮片有限公司、北京太洋树康药业有限责任公司、浙江中医药大学中药饮片有限公司、广州至信中药饮片有限公司、江西康之康中药科技有限公司、北京四方中药饮片有限公司。

本文件主要起草人：曹晖、马志国、吴孟华、张英、李向日、范妙璇、杨明、高慧、臧琛、禹志领、陆兔林、冯怡、裴科、苏建、王玉伟、于小华、张福营、赖志坚、马恩耀、丁倩、张友源、成彦武、崔秀梅、周景春、孙佳楠、吕毅斌、何浪、贺蔷、杜伟锋、陈志维、吴清、郭容兰、陈井太、陈泽铭、李知晓、徐煜耀、何锡坤。

引 言

2019年12月1日起施行的《中华人民共和国药品管理法》第四十五条规定：“生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求”。本文件在遵循传统智慧的基础上，强调炮制辅料的科学性、合理性与实用性。旨在为中药炮制辅料炼蜜的质量控制提供科学依据，推动中药炮制辅料炼蜜制备技术的规范化、科学化发展，对保障中药饮片质量、提升药效、确保用药安全及推动中药现代化和国际化具有重要意义。

中国中药协会团体标准

中药炮制辅料 第6部分：炼蜜

1 范围

本文件规定了中药炮制辅料炼蜜的技术要求、运输、贮藏，并描述了相应的检测方法。
本文件适用于中药炮制辅料炼蜜的生产、加工、运输、贮藏及相关研究。

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 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》
中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 炼蜜 Refied Honey

本品为蜜蜂科昆虫东方蜜蜂*Apis cerana* Fabricius或西方蜜蜂*Apis mellifera* Linnaeus所酿蜜的炮制加工品，根据含水量不同，分为嫩蜜、中蜜和老蜜。

4 技术要求

4.1 基本要求

用于中药炮制辅料的炼蜜，为蜂蜜经过特定炮制工艺制备的加工品，禁止直接使用生蜜。

4.2 感官要求

感官应符合以下要求：半透明、带光泽、浓稠的液体，淡黄色至橘黄色或黄褐色至棕褐色，气芳香，味极甜。

4.3 理化指标要求

理化指标见表1。

表1 理化指标

项目		限量
水分/%（40℃）	嫩蜜	18~20
	中蜜	16.1~17.9
	老蜜	≤16
相对密度（25℃）	嫩蜜	1.410~1.425
	中蜜	1.426~1.440
	老蜜	≥1.440
黏度/Pa·s（25℃）	嫩蜜	3~9
	中蜜	10~24
	老蜜	≥24
果糖、葡萄糖/%		≥70

5 检测方法

5.1 感官检查

感官检查采用直接观察法、嗅气和尝味法。

5.2 水分

按《中华人民共和国药典》四部通则 0622 折光率测定法操作。

5.3 相对密度

按《中华人民共和国药典》四部通则 0601 相对密度测定法项下的比重瓶法操作。

5.4 黏度

按《中华人民共和国药典》四部通则 0633 黏度测定法第三法 转子型旋转黏度计测定法操作。

5.5 果糖、葡萄糖

按《中华人民共和国药典》四部通则 0512 照高效液相色谱法操作。

6 贮存和运输

6.1 贮存

在阴凉、干燥、通风处贮存。

6.2 运输

产品在运输过程中应轻拿轻放，防止日晒雨淋，运输工具应清洁卫生，不得与有毒、有污染的物品混运。

参 考 文 献

- [1] 食品安全标准管理办法（中华人民共和国国家卫生健康委员会令第10号）
- [2] 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知（卫法监发〔2002〕51号）
- [3] 国家药监局关于实施《国家中药饮片炮制规范》有关事项的公告（国家药监局2022年第118号公告）
- [4] 中华人民共和国药品管理法（2019年版）
- [5] 中华人民共和国食品安全法（2021年版）
- [6] 中华人民共和国中医药法（2023年版）
- [7] 中药标准管理专门规定（国家药品监督管理局公告2024年第93号）
- [8] 全国中药炮制规范（1988年试行版）
- [9] GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- [10] GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
- [11] 蜂产品加工技术[M]. 北京:中国农业出版社, 2003.
- [12] SN/T 0852 进出口蜂蜜检验规程

中国中药协会团体标准