

ICS **.***.
C**



团体标准

T/CACM *****—202*

医疗机构中药饮片等级 编制通则

General principles for the compilation of grading standards for Chinese Medicine
decocting pieces in medical institutions

(文件类型：公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目 次

前 言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 标准编制规则及要求.....	3
5 中药饮片等级.....	5
6 参考文献.....	8

前 言

本文件参照GB/T1.1—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。

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。

本文件由中华中医药学会医院药学会、河南中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东直门医院洛阳医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：河南中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东直门医院洛阳医院、江苏省中医院、广州中医药大学第一附属医院、杭州市中医院、湖北省中医院、安徽中医药大学第二附属医院、河南中医药大学、河南省中医院、河南中医药大学第三附属医院、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学东方医院、安徽中医药大学、河南中一医药经营有限公司、安徽普仁中药饮片有限公司。

本文件主要起草人：李学林、曹俊岭、桂新景、姚毅、唐洪梅

本文件其它起草人：陈树和、陈红梅、陈随清、赵旭、陈天朝、杨国营、蔡明、马彦江、汪坤、马蕊、华成坤、刘瑞新、张如源、刘安龙、李旨君、唐进法、庞会明、倪亮、邱明鸣、汪琦、黄正德、孙婉瑾、蔡庆群、饶秋红、吴敏、方新华、王鑫昱、谢若男、彭代银、杨青山、崔永霞、薛淑娟、张磊、岳孟茹、张晓东、赵素霞、刘会丽、华国栋、薛春苗、李佳怡、何婷、顾媛媛、马丽娜、赵薇、党全伟、王宏贤、尹磊、胡秀。

引 言

中药饮片是供中医临床调配处方和中药制剂生产的原料，在中医药行业中占有重要地位。中药饮片在市场流通中具有商品属性，优质优价是商品的潜在规律，但目前中药饮片相关基础研究相对薄弱，仅有少量中药饮片等级划分研究相关报道，尚未建立规范统一的等级划分标准，导致市场上存在“劣币驱逐良币”的现象，严重影响了中药饮片行业的健康发展。制定饮片等级标准对于规范饮片市场、实现优质优价有着重要作用；同时也为医疗机构中药饮片采购验收、质量检查、饮片集中采购、中药配方颗粒和中成药等级评价提供依据。

医疗机构中药饮片等级 编制通则

1 范围

本文件规定了医疗机构中药饮片等级相关术语定义、标准编制规则及要求、等级划分原则和具体要求。

本文件适用于医疗机构中药饮片等级标准的编制。

2 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

中华人民共和国药典

GB/T 191 包装储运图示标志

SZDB/45 中药养护规范

WHO 中医药术语国际标准

T/CACM1361-2021 中药饮片处方用名规范

T/CACM1364-2021 中药饮片处方应付规范

T/CACM1365-2021 中药饮片包装规范

T/HENANPA 007—2022 中药饮片贮藏养护规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中药 Chinese medicines

指在中医药理论指导下，用于疾病预防、诊断、治疗和康复的天然药物及其提取物或制成品。

注：包括中药材、中药饮片、中药配方颗粒和中成药。

3.2

中药材 raw Chinese medicines

指可作为中药原料使用，符合药品标准，经过产地初加工，但未经炮制加工的植物、动物或矿物等。

3.3

中药饮片 decoction-ready medicines

指中药材经过加工炮制后可直接用于调配处方和中药制剂生产使用的药品。

注：其临床应用形式有散装中药饮片、小包装中药饮片等。

3.4

中药饮片品种 varieties of decoction-ready medicines

是指中药饮片在生产、流通及使用过程中具有单独名称、编码的品种。

3.5

中药材等级 grades of Raw Chinese medicines

在一个中药材规格下，用于区分中药材品质的交易品类称谓。

注：一般指药材属性的连续性指标。

3.6

中药饮片等级 grades of decoction-ready medicines

在一个中药饮片品种下，用于区分中药饮片品质的商品等级称谓，包括统货和选货。

注：一般是饮片属性的连续性指标。

3.7

统货 unpicked goods

指中药材加工生产成中药饮片后未经挑选分档区分等级的商品。

3.8

选货 trade-selected goods

指中药材加工生产成中药饮片后，再按照一定标准对饮片进行挑选分档划分出不同等级的商品。

3.9

外观特征 appearance features

指中药饮片的形状、大小（长短、厚薄、直径）、色泽、质地、均匀度等形态特征。

3.10

断面特征 cut surface character

指中药饮片断面平坦性、颗粒性、纤维性、胶丝、环纹、色泽等形态特征。

3.11

气味 odor

指中药饮片特有的香气、臭气及味觉。

3.12

直径 diameter

指圆形、类圆形中药饮片横切面上通过中心连接边缘上两点的最短的直线的距离。

3.13

碎片 incomplete herbal slices

指中药饮片中的少量不完整的、但仍能体现该品种特征的饮片。

3.14

药屑 drug scrap

中药饮片的碎末。

3.15

杂质 foreign matter

中药饮片中混存的来源与规定相同但其性状或药用部位与规定不符的物质，或来源与规定不相同的物质及无机杂质（如砂石、泥块、尘土等）。

3.16

50g 果实（种子）粒数 50g fruit (seed) count

指随机选取 50g 中药饮片所含有的果实（种子）数量。

3.17

瘪子率 wizened seed rate

随机选取 1000g 种子类饮片中干瘪种子重量占总重量的比率（%）。

3.18

茎穗比例 stem-panicle ratio

随机选取 1000g 全草类中药饮片茎与穗的重量比率。

3.19

开放花率 flowering percent

花类饮片中开花个数与总花数的比率。

4 标准编制规则及要求

4.1 标准名称

标准的命名规则是：医疗机构中药饮片等级+中药饮片品种。其中中药饮片品种名称应符合《中华人民共和国药典》或国家、省级炮制规范。

同一中药饮片项下有不同炮制品的，只列入市场流通及医疗机构临床使用的主要品种。如《医疗机构中药饮片等级 黄芪 炙黄芪》。

同一中药饮片品种下因基原或产地等导致其外观、气味等指标差异较大需单列等级标准时，该标准名称不变。

4.2 资料性要素

包括封面、目次、前言、引言。

4.2.1 封面

封面应给出标准的名称、英文译名、标准层次、标志、编号、发布部门等信息。

4.2.2 前言

主要说明标准编制所依据的起草规则；标准的提出信息和归口信息；标准的起草单位和主要起草人。

4.2.3 引言

应包含中药饮片等级现状、分级的必要性和意义，指出影响该饮片质量及品种等级划分的因素，为等级划分表的制订提供依据。

4.2.4 规范性引用文件

应列出标准中所有的规范性引用文件的清单，其排列顺序为：国家标准、行业标准、国际标准或文件、其他国际标准或文件。法规不应作为规范性引用文件。

4.3 规范性要素

4.3.1 标准范围

置于正文的起始位置。明确界定标准化对象和所涉及的各个方面，指明标准或其特定部分的适用界限，必要时可指出标准不适用的界限。

4.3.2 术语和定义

仅给出为理解标准中某些特定术语所必需的定義。首先，参照本文件给出的术语和定义；其次，根据各中药饮片品种特点增加相关内容。

术语中涉及英文名称、拉丁文名称、拼音的使用方法：中药材名称英文参照《中华人民共和国药典》中的中药材名称英文，不同基原中药材名称采用拉丁文名称；中药饮片英文名称采用汉语拼音。

4.3.3 中药材来源及等级

4.3.3.1 中药材来源

包括药材基原、产地、生长年限、采收时间、野生/栽培情况、产地加工等。如药材有多基原、多产地等情况，应注明目前市场流通和临床应用主要的基原或产地等；如药材来源有野生或种植、养殖区分的应注明目前市场流通和临床应用的主流品种属于何种情况。

4.3.3.2 中药材等级

应标注中药饮片生产所用中药材等级情况及等级评价依据。

4.3.4 中药饮片品种

列出目前市场流通及医疗机构使用该中药饮片的主要品种，本文件使用的中药饮片品种名称与《中华人民共和国药典》中的中药饮片名称保持一致，如生品和炮制品不一致时应分别列出；按 T/CACM1361-2021 和 T/CACM1364-2021 标注中药饮片处方用名及处方应付品种。

5 中药饮片等级划分

5.1 等级划分原则

5.1.1 基于法定标准原则

进行等级划分的中药饮片应符合《中华人民共和国药典》或国家、省级中药饮片炮制规范质量标准。

5.1.1.1 合格性检查

等级划分所涉及的中药饮片其合格性检查（如性状、鉴别、检查、含量测定等）应符合《中华人民共和国药典》，应与《中华人民共和国药典》保持一致。未收载入《中华人民共和国药典》的中药饮片应符合其他相关标准的要求。

5.1.1.2 包装

中药饮片包装应符合 T/CACM1365-2021。

5.1.1.3 标签

应符合《中药饮片标签管理规定》相关规定。

5.1.1.4 运输

1) 运输标志应符合 GB/T 191 相关规定。

2) 运输的交通工具应清洁、卫生、干燥、无异味；运输防雨、防潮、防曝晒，小心轻放；严禁与有毒、易污染物品混装、混运。

5.1.1.5 贮藏与养护

应符合《中华人民共和国药典》、SZDB/45、T/HENANPA 007—2022 相关规定。

5.1.2 基于中药材等级原则

中药饮片的等级划分依据应与中药材等级划分依据保持一致。

5.1.3 基于简便实用原则

分级方法应采用市场上常用的操作手段，尽可能采用客观化、量化的方法，减少定性的描述，一般不采用理化指标进行分级。

5.1.4 基于临床需要和市场规则原则

中药饮片等级的划分应该遵循中医药自身特点，满足不同医疗机构临床应用的需求。

根据当前中药饮片流通的实际情况，在安全有效的基础上进行合理的等级划分，鼓励采用质量为导向的等级划分，引导优质优价，并根据市场交易规则进行划分。

5.2 等级划分依据

按根、根茎及茎木类、花类、叶类、种子类、矿物类等进行分类分级。以下例举主要的饮片类别等级划分依据：

1) 根、根茎及茎木类

以外观特征、断面特征、气味、杂质限量等为主要分级依据。

2) 皮类

以外观特征、断面特征、内表面特征、气味、杂质限量等为主要分级依据。

3) 花类

以外观特征、气味、开放花率、杂质限量为主要分级依据。

4) 叶类

以外观特征、气味、含叶率、杂质限量为主要分级依据。

5) 果实类

以外观特征、50g 果实粒数、杂质限量等为主要分级依据。

6) 种子类

以外观特征、气味、瘪子率、杂质限量等为主要分级依据。

7) 全草类

以外观特征、气味、茎穗比例、含叶率、含根率、杂质限量为主要分级依据。

8) 矿物类

以外观特征、气味、杂质限量、条痕色为主要分级依据。

9) 动物类

以外观特征、气味、头数、杂质限量为主要分级依据。

5.3 等级划分结果及要求

5.3.1 等级划分结果

等级划分结果分为以下 3 种情况：

1) 统货；

2) 分为统货和选货，其中选货标准应高于统货标准；

3) 分为统货和选货，其中选货再分不同等级。选货中低于本等级的中药饮片比率小于等于 5%；统货中优于指标平均值（如直径范围的平均值）的饮片含量比值应在 30%-50%范围。

不同基原、产地的中药饮片品种如等级不一致时应分别列出；野生与种植或养殖的中药饮片品种等级差异较大时应分别列出。

中药饮片等级划分指标一般为连续数据，以根茎类中药饮片黄芪直径为例，分级规则表示如下：

- 一等 1.6~3.5cm，直径（D）范围为 $1.6\text{ cm} \leq D < 3.5\text{ cm}$ ；
- 二等 1.2~1.6cm，直径（D）范围为 $1.2\text{ cm} \leq D < 1.6\text{ cm}$ ；
- 三等 0.8~1.2cm，直径（D）范围为 $0.8\text{ cm} \leq D < 1.2\text{ cm}$ 。

5.3.2 等级划分表要求

采用简表的形式详细列出中药饮片等级并作性状鉴别描述，对相同性状特点的描述写在共同点内，并在区别点内详细写出划分的要点，可根据各中药饮片实际情况进行列表，以下列出通用简表，如表 1。

- 1) 格式要求：等级划分表参照表 1 中药饮片等级划分表；
- 2) 项目要求：应包含中药饮片品种、饮片等级、共同点和区别点；
- 3) 内容要求：
 - a) 中药饮片品种：中药饮片品种内容参照 4.4.3 中药饮片品种。
 - b) 饮片等级：饮片等级情况参照 5.3.1 等级划分结果；
 - c) 共同点：参照《中华人民共和国药典》，描述不同等级中药饮片共有的基本性状特点；
 - d) 区别点：中药饮片等级划分区别点参照 5.2 等级划分依据确定具体品种的区别点。

表 1. 中药饮片等级划分表

饮片品种	饮片等级		共同点	区别点				
				区别点 1	区别点 2	区别点 3	区别点 4	...
	选货	一等						
		二等						
		三等						
		...						
	统货							

5.3.3 中药饮片图片要求

- 1) 图片背景：中药饮片图片拍摄应以《中药材标准量化卡》为背景；
- 2) 饮片的取样量：一般饮片取 10g，花、叶、全草及较松泡饮片可适量减少取样量，块状、果实类中药饮片一般不少于 5 块/个；
- 3) 饮片摆放位置与方法：《中药材标准量化卡》左上角标尺处摆放饮片 1-3 片，其余饮片自然平铺在卡片中间位置；

4) 格式及清晰度: 图片格式应为 JPG 或者 TIF 格式, 图片尺寸 16cm×9cm, 中药饮片鉴别特征应清晰, 大小不低于 1MB。

5) 每个中药饮片等级应有 1 张对应的饮片图片:

6 参考文献

参考文献置于最后一个附录之后。
