

ICS **.***.**
C**



团体标准

T/CACM ****—202*

医疗机构中药饮片等级 炒僵蚕

Grades for Chinese Medicine decocting pieces in medical institutions

Chaojiangcan

(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 药材来源及等级.....	3
5 饮片品种.....	4
6 饮片等级划分.....	5
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、江苏省中医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：江苏省中医院、北京中医药大学东直门医院洛阳医院、河南中医药大学第一附属医院、河南省中医院、河南中医药大学第三附属医院、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、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学东方医院、河南中医药大学、安徽中医药大学、贵州同德药业股份有限公司。

本文件主要起草人：姚毅、庞会明、倪亮、曹俊岭、李学林。

本文件其它起草人：桂新景、陈天朝、汪坤、马彦江、刘瑞新、华成坤、张如源、刘安龙、李旨君、唐进法、陈树和、汪琦、黄正德、孙婉瑾、唐洪梅、蔡庆群、饶秋红、陈红梅、吴敏、方新华、王鑫昱、谢若男、蔡明、彭代银、杨青山、陈随清、马蕊、崔永霞、薛淑娟、赵旭、张磊、岳孟茹、张晓东、杨国营、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、邱明鸣、张倩、陈蕾。

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,2009年被纳入国家基本药物目录。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。但是,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的报道,尚未建立统一的等级划分标准,导致饮片市场上存在“劣币驱逐良币”的现象,影响了中药饮片行业的健康发展。

僵蚕为蚕蛾科昆虫家蚕*Bombyx mori* Linnaeus 4~5龄的幼虫感染(或人工接种)白僵菌*Beauveria bassiana* (Bals.) Vuillant而致死的干燥体。多于春、秋季生产,将感染白僵菌病死的蚕干燥。基于传统的“辨状论质”认为僵蚕“以白色质坚、断面明亮者为佳”。僵蚕的感染程度、加工等因素均会影响其质量,但目前尚未有完善的方法及体系对其饮片商品品类等级进行评价。因此,制定僵蚕饮片等级标准对于规范僵蚕饮片市场、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、中药质控中心中药饮片质量检查、中药饮片集中采购、中药配方颗粒和中成药等级评价提供依据。

本标准指定的饮片等级是对符合《中华人民共和国药典》标准饮片的进一步等级分类,其基本要求满足《中华人民共和国药典》僵蚕项下所有要求,其控制指标参考《中药材商品规格等级 僵蚕》等药材标准,是僵蚕性状、大小、质地、气味等物性参数的传递。

医疗机构中药饮片等级 炒僵蚕

1 范围

本文件规定了中药饮片炒僵蚕等级划分的相关术语和定义、药材来源及等级、饮片品种、等级划分等。

本文件适用于中药饮片炒僵蚕的生产企业、流通企业以及医疗机构采购、验收等的等级评价。

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》

GB 7718 《预包装食品标签通则》

SZDB/45 《中药养护规范》

《WHO 中医药术语国际标准》

《中药饮片标签管理规定》

T/CACM 1021.1-2016 《中药材商品规格等级标准编制通则》

T/CACM 1021.61—2018 《中药材商品规格等级 僵蚕》

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》

《中药处方格式及书写规范》

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，但未经加工炮制的植物、动物、或矿物的天

然产物。

3.3

中药饮片 decoction-ready medicines

中药材经过加工炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的药品。

注：其临床应用形式有传统中药饮片、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 grade-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）、颜色、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、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

僵蚕（饮片） Jiangcan

取僵蚕，淘洗后干燥，除去杂质。

3.14

炒僵蚕 Chaojiangcan

取净僵蚕，照麸炒法（通则0213）炒至表面黄色。

3.15

丝腺环 silk gland ring

指僵蚕的断面，多数有4个棕色或黑色亮圈。

3.16

碎头尾 breaking the head and tail

僵蚕在加工炮制过程中断了的头部或尾部。

3.17

干瘪 shriveled

僵蚕形体不饱满，瘦瘪。

4 药材来源及等级

4.1 药材来源

4.1.1 基原

僵蚕为蚕蛾科昆虫家蚕 *Bombyx mori* Linnaeus 4~5 龄的幼虫感染（或人工接种）白僵菌 *Beauveria bassiana* (Bals.) Vuillant 而致死的干燥体。

4.1.2 产地

僵蚕主产于云南、广西、四川及安徽各地。

4.1.3 生长年限

指僵蚕从养殖开始至采收药材的时间。一般在家蚕 4~5 龄阶段感染白僵菌形成僵蚕后采收。

4.1.4 繁育情况

目前僵蚕主要为人工接种菌种为主。

4.1.5 采收时间

多于春、秋季生产。

4.1.6 产地加工

将感染白僵菌病死的蚕干燥，筛去表面的孢子。

4.2 药材等级

目前，僵蚕药材规格需综合判定。其中中华中医药学会团体标准《中药材商品规格等级 僵蚕》中，把僵蚕药材分为选货一等、二等及统货，分为三个等级。根据僵蚕单体的重量、长度、直径值综合判定。

5 饮片品种

目前市场流通及医疗机构使用的僵蚕饮片主要为炒僵蚕。根据《中药饮片处方用名规范》和《中药饮片处方应付规范》要求，僵蚕的饮片处方用名为僵蚕，临床开具僵蚕时，按《中药饮片处方应付规范》应付炒僵蚕，按《中药处方格式及书写规范》应直接开具炒僵蚕。

6 饮片等级划分

6.1 饮片等级划分表

炒僵蚕饮片等级划分见表 1。

表 1 炒僵蚕饮片等级划分表

饮片品种	饮片等级		共同点	区别点			
				外观	干瘪率	碎头尾率	药屑杂质率
炒僵蚕	选货	一等	本品略呈圆柱形，多弯曲皱缩。长 2~5cm，直径 0.5~0.7cm。表面黄棕色或黄白色，偶有焦黄斑，头部较圆，足 8 对，体节明显，尾部略呈二分歧状。质硬而脆，易折断，断面平坦，外层白色，中间有亮棕色或亮黑色的丝腺环 4 个。气微腥，有焦麸气，味微咸。	直径 0.6~0.7cm，大小均匀，形体饱满，亮黑色丝腺环比例≥95%。	≤1%	≤1%	≤0.5%
		二等		直径 0.6~0.7cm，大小均匀，形体整体饱满，亮黑色丝腺环比例≥90%。	≤5%	≤5%	≤1%
	统货			直径 0.5~0.7cm，形体有少量干瘪、破碎，亮黑色丝腺环比例≥80%。	≤10%	≤10%	≤3%

6.2 等级样品照片

饮片炒僵蚕等级样品照片见图 1-3。



图 1 一等炒僵蚕饮片

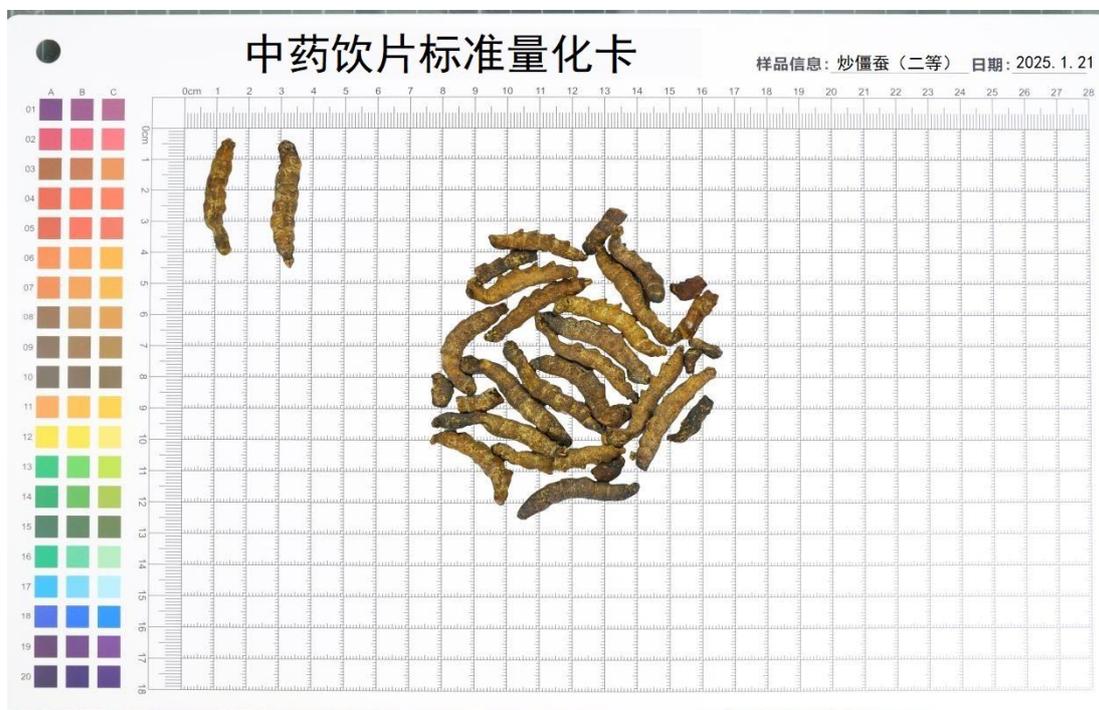


图 2 二等炒僵蚕饮片



图3 统货炒僵蚕饮片

参考文献

- [1] 康廷国,闫永红主编.中药鉴定学[M].北京:中国中医药出版社,2007: 487-488.
- [2] 石莉,赵焯清,欧阳臻等.僵蚕药材商品规格等级标准研究[J].时珍国医国药, 2018, 29 (12): 3015-3018.
- [3] 王宇鹏.中药僵蚕饮片炮制工艺及鉴别[J].光明中医,2021,36 (19): 3264-3266.
- [4]代琪,李康曦,叶俏波等.僵蚕化学成分、药理作用及毒理学研究进展[J].中国药物评价, 2023,40(05):402-408.
- [5] 国家中药材产品质量监督检验中心(安徽).安徽省中药饮片规格等级手册[M].合肥:安徽大学出版社, 2016: 13-14.
- [6] 肖永庆,李丽.商品饮片的分级方法及其质量评价[M].北京:科学出版社, 2016: 3.