

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



团体标准

T/CACM *****—202*

医疗机构中药饮片等级 全蝎

Grades for Chinese Medicine decocting pieces in medical institutions

Quanxie

(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 中药材来源及等级	3
5 饮片品种	4
6 饮片等级划分	4
参考文献	8

前 言

本文件按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则体例格式起草。

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、河南中医药大学第三附属医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：河南中医药大学第三附属医院、河南中医药大学第一附属医院、湖北省中医院、江苏省中医院、北京中医药大学东直门医院洛阳医院、广州中医药大学第一附属医院、杭州市中医院、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、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、安徽精诚本草中药饮片有限公司、河南省惠安堂药业有限公司、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：赵素霞、杨国营、李学林、陈树和、姚毅。

本文件其它起草人：梁启超、张晓东、王志超、彭磊、孙玉锋、刘会丽、汪晶、王明娟、陈永祥、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、庞会明、倪亮、邱明鸣、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、华国栋、薛春苗、李佳怡、何婷、顾媛媛、马丽娜、赵薇、罗永锋、张晓培、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，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系统，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。

全蝎为临床常用中药，古今所用全蝎为同一物种，为钳蝎科动物东亚钳蝎 *Buthus martensii* Karsch 的干燥体。具有息风镇痉，通络止痛，攻毒散结的功效，主要用于肝风内动，痉挛抽搐，小儿惊风，中风口喎，半身不遂，破伤风，风湿顽痹，偏正头痛，疮疡，瘰疬。品类有淡全蝎和盐全蝎，饮片有全蝎。其药材品质评价标准以身干、色鲜、完整、黄绿色，腹中少泥、盐、杂质者为佳。现代研究认为其饮片的产地、采收、加工、贮藏方法与时间等因素均会影响其质量，全蝎的体长、破碎率、均匀度、水分、杂质等因素都会影响其饮片等级，目前尚未有完善的方法及体系对全蝎饮片的等级进行评价。因此，制定全蝎饮片等级对于规范饮片市场、实现优质优价、满足各级医疗机构临床用药有着重要作用；同时也为医疗机构中药饮片集中采购、中药饮片采购验收、中药质控中心中药饮片质量检查、中药配方颗粒和中成药等级评价等提供依据。

本标准制定的饮片等级是对符合《中华人民共和国药典》标准的饮片的进一步等级分类，其质量满足《中华人民共和国药典》全蝎项下所有要求，其控制指标参考《中药材商品规格等级 全蝎》等药材标准，是全蝎大小、完整率、水分等物性参数的传递。因不同产区全蝎外观、气味等差异较小，故不再对全蝎产区进行等级划分。

医疗机构中药饮片等级 全蝎

1 范围

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

本文件适用中药饮片全蝎的生产企业、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。

T/CACM 1021.105-2018 中药材商品规格等级 全蝎

T/CACM 1361-2021 中药饮片处方用名规范

T/CACM 1364-2021 中药饮片处方应付规范

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。

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

气味 odor

指中药饮片特有的香气、臭气及味觉。

3.11

体长 body length

指全蝎头部前端到毒刺末端之间的直线长度。

3.12

破碎率 breakage rate

指全蝎碎断的重量占全蝎总重的百分比。

3.13

盐霜 salt frost

主要指全蝎体表残留的盐分。

3.14

杂质 foreign matter

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

3.15

淡全蝎 pale SCORPIO

指全蝎除去泥沙，置沸水中，煮至全身僵硬，捞出，置通风处，阴干后的干燥体。

3.16

盐全蝎 salt of SCORPIO

指全蝎除去泥沙，置沸盐水中，煮至全身僵硬，捞出，置通风处，阴干后的干燥体。

3.17

全蝎 Quanxie（饮片）

取全蝎药材，除去杂质，洗净，干燥后的饮片。

4 中药材来源及等级

4.1 药材来源

4.1.1 基原

全蝎为钳蝎科动物东亚钳蝎 *Buthus martensii* Karsch 的干燥体。

4.1.2 产地

全蝎以河南、山东为道地产区，河北、辽宁、安徽、陕西、山西等省亦产。

4.1.3 生长年限

野生全蝎约需生长3年可采收入药，养殖全蝎根据养殖条件不同生长周期有所区别。本标准野生全蝎和仿野生环境的养殖全蝎生长年限应不低于3年。

4.1.4 野生或养殖情况

全蝎有野生品和养殖品，目前市场上流通的多为养殖品。本标准适用于野生品和仿野生环境养殖品。

4.1.5 采收时间

全蝎一般在春末至秋初捕捉，以清明至谷雨捕捉加工的春蝎质优。本标准采收时间范围限于野生品春末至秋初捕捉，仿野生环境养殖品参照野生品采收。

4.1.6 产地加工

全蝎除去泥沙，置沸水或沸盐水中，煮至全身僵硬，捞出，置通风处，阴干。

4.2 药材等级

目前，全蝎药材规格等级划分标准较少，主要是分为选货和统货。其中 T/CACM 1021.105-2018，把全蝎药材分为三个等级，以体长、均匀度、破碎率、体表盐霜量为主要区别点。

5 饮片品种

目前市场流通及医疗机构使用的全蝎饮片为全蝎。根据 T/CACM 1361-2021 和 T/CACM 1364-2021 要求，全蝎的饮片处方用名及应付均为全蝎。

6 饮片等级划分

6.1 等级划分表

中药饮片全蝎等级划分情况见下表 1。

表 1 全蝎饮片等级划分表

品种	饮片等级		共同点	区别点				
				外观	体长(BL)	破碎率	水分	杂质
全蝎	选货	一等	本品头胸部与前腹部呈扁平长椭圆形，后腹部呈尾状，皱缩弯曲，完整者体长约 6cm。头胸部呈绿褐色，前面有 1 对短小的螯肢和 1 对较长大的钳状脚须，形似蟹螯，背面覆有梯形甲，腹面有足 4 对，均为 7 节，末端各具 2 爪钩；前腹部由 7 节组成，第 7 节色深，背甲上有 5 条隆脊线。背面绿褐色，后腹部棕黄色，6 节，节上均有纵沟，末节有锐钩状毒刺，毒刺下方无距。气微腥，味咸。“淡全蝎”舌舔无盐味，“盐全蝎”体表无盐霜。	体形大、完整、色鲜、前腹部干瘪、大小均匀。	$5.5 \leq BL < 6 \text{ cm}$	$\leq 20 \%$	$\leq 15 \%$	$\leq 0.5 \%$
		二等		体形较大、前腹部干瘪或略鼓起、大小均匀。	$4.5 \leq BL < 5.5 \text{ cm}$	$\leq 35 \%$	$\leq 15 \%$	$\leq 1 \%$
	统货			大小不一，前腹部干瘪或略鼓起。	$4 \leq BL < 6 \text{ cm}$ 大于 4.5 cm 的完整全蝎重量占比 $\geq 36 \%$	$\leq 45 \%$	$\leq 20 \%$	$\leq 3 \%$

6.2 等级样品照片

饮片全蝎等级样品照片见图1-3。

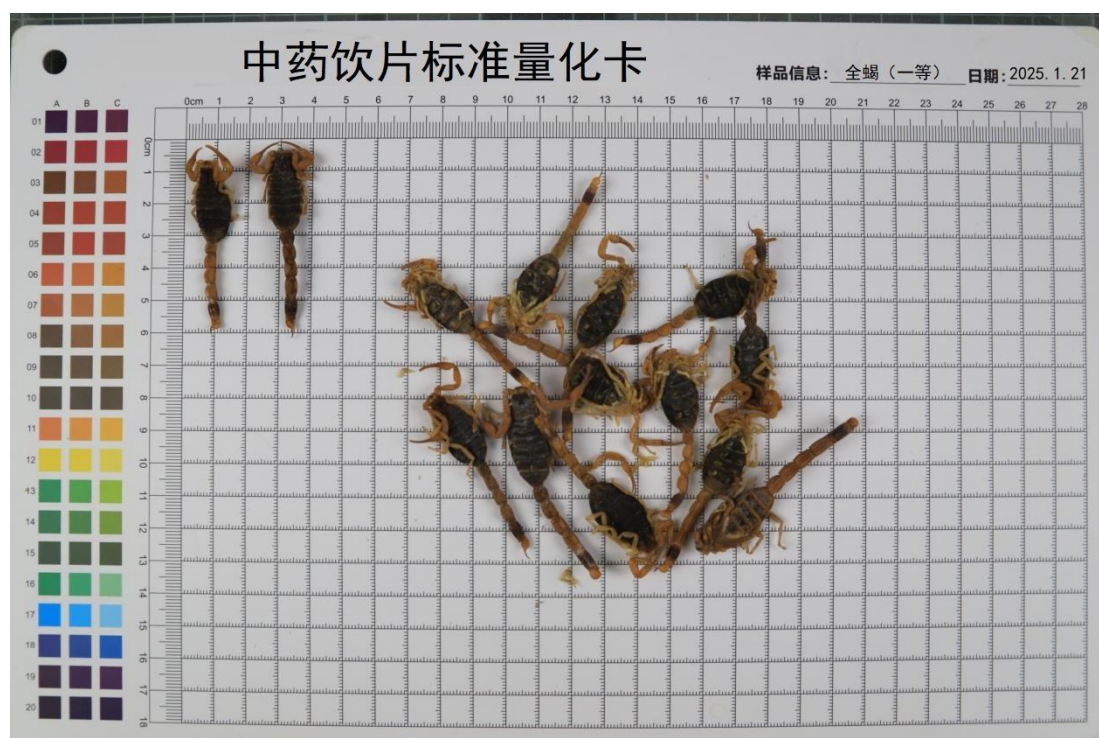


图1 一等全蝎



图2 二等全蝎



图3 统货全蝎

参考文献

- [1] 康廷国, 闫永红. 中药鉴定学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2021:416-417.
- [2] 丁晴, 仇雅静, 房克慧, 等. 动物来源中药材、饮片质量现状及原因分析[J]. 中国中药杂志, 2015, 40(21):4309-4312.
- [3] 杜沁圆, 秦聪聪, 张义敏, 等. 全蝎炮制历史考证及现代炮制研究进展[J]. 中成药, 2024, 46(02):542-548.
- [4] 芦柏震, 侯桂兰, 何福根, 等. 全蝎质量优劣辨析[J]. 中医药学刊, 2005, (07):1328-1330.
- [5] 金世元. 金世元中药材传统经验鉴别[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2010:334.
- [6] 董雷, 陈红梅. 浙江省中药饮片医院验收质控手册[M]. 杭州: 浙江大学出版社, 2022: 579-580.
- [7] 张永清, 朱宗敏. 全蝎名称考辨[J]. 现代中药研究与实践, 2005, (01):32-34.
- [8] 马存德, 王二欢, 杨娟英, 等. 全蝎药材市场流通现状调查及展望[J]. 中国现代中药, 2017, 19(05):725-728.
- [9] 汪冰, 解盈盈, 周倩倩, 等. 不同地区市售全蝎中氯化钠含量的测定[J]. 药学研究, 2017, 36(07):383-385.