

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



团体标准

T/CACM ****—202*

医疗机构中药饮片等级 金银花

Grades for Chinese Medicine decocting pieces in medical institutions

Jinyinhua

(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	I
引 言	II
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 等级划分	4
参考文献	10

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、河南省中医院、河南中医药大学第一附属医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：河南省中医院、河南中医药大学第一附属医院、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、河南中医药大学第三附属医院、北京中医药大学东直门医院洛阳医院（洛阳市中医院）、北京中医药大学东方医院、安徽中医药大学、安徽普仁中药饮片有限公司。

本标准主要起草人：赵旭、李学林、汪坤、庞会明、方新华。

本标准其他起草人：张磊、岳孟茹、杨建光、桂新景、陈天朝、华成坤、张如源、刘安龙、李旨君、唐进法、倪亮、邱明鸣、姚毅、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、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、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、尹磊。

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。

金银花为忍冬科植物忍冬*Lonicera japonica* Thunb.的干燥花蕾或带初开的花，多为栽培品，夏初花开放前采收，干燥。采收时间、加工方法、储存时间等会对金银花的产品质量产生较大影响。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，制定金银花饮片等级标准对于规范金银花饮片市场、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》金银花项下要求，其控制指标参考《中药材商品规格等级 金银花》的药材标准，是金银花颜色、开放花率等物性参数的传递。

医疗机构中药饮片等级 金银花

1 范围

本文件规定了中药饮片金银花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金银花的生产企业、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

下列文件对于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 1021.1-2016 中药材商品规格等级标准编制通则

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/CACM 1021.33—2018 中药材商品规格等级 金银花

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准，且符合 T/CACM 1021.1-2016 《中药材商品规格等级标准编制通则》规范。

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：基于金银花中药材等级标准，本标准将金银花饮片按照不同产地和不同加工方式分为统货和选货，选货又分为一等货和二等货。

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

药屑 drug scrap

中药饮片的碎末。

3.10

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）。

3.11

开放花率 flowering percent

金银花饮片中开花个数与总花数的比率。

3.12

枝叶率 branches and leaves percent

金银花饮片中枝叶重量与总重量的比率（g/g）。

3.13

黑条 black bars

金银花花蕾全部变黑。

3.14

黑头 black heads

金银花花蕾部分变黑。

3.15

黄条 yellow bars

金银花的花蕾近开放时呈白色时采摘，烘干之后呈黄色，俗称“黄条”。

3.16

金银花 Jinyinhua (饮片)

取金银花药材，拣去杂质及叶、梗，筛去灰屑。

4 药材来源及等级

4.1 药材来源

4.1.1 基原

本品为忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.的干燥花蕾或带初开的花。

4.1.2 产地

目前河南、山东、河北为金银花主要产区。金银花河南生产地区是新密和封丘，新密金银花称为“密银花”；山东济南的金银花称为“济银花”。本标准所有金银花产地范围均适用。

4.1.3 生长年限

金银花的生长周期为1年。本标准生长年限限于1年生金银花。本标准限于生长年限为1年生金银花进行等级划分。

4.1.4 野生或栽培情况

目前市场上流通的金银花多为栽培品。本标准限于对栽培金银花进行等级划分。

4.1.5 采收时间

一般当年在花蕾期采收。金银花每年开4茬花，一般在5月中下旬采摘第一茬花，隔一个月后陆续采摘第二、三、四茬花，采收期必须在花蕾尚未开放之前，当花蕾由绿变白，上部膨大，下部为青色时，即“二白针期”采收，此时是最佳采收时期。本标准限于当年采收的金银花饮片。

4.1.6 产地加工

取金银花药材，拣去杂质及叶、梗，筛去灰屑。而后进行杀青，一般为烘干、晒干及阴干三种加工方式。山东所产金银花与河南相比花朵较小，且加工杀青时山东多为晾晒，而河南多为烘干。本标准限于加工方式为烘干和晒干的金银花饮片。

注：按照金银花产区杀青加工方式分为晒干金银花和烘干金银花，晒干金银花颜色多为黄白色、浅黄色；烘干金银花颜色多为青绿色、绿白色。金银花烘干温度为 30°C~58°C，最高不得超过 60°C，温度过高，花蕾发黑，质量下降；温度过低，烘干时间过长，花色不鲜，影响质量。

4.1.7 储藏时间

金银花药材从采收加工后，在阴凉干燥的情况下可储存 1-2 年时间。但随着储存的时间变长，金银花质量将会下降。本标准限于储藏时间为 1-2 年金银花饮片。

4.2 药材等级

在中华中医药学会团体标准 T/CACM 1021.33—2018《中药材商品规格等级 金银花》中，将金银花药材分为烘货和晒货两个规格，在此项下又分为一等、二等和三等三个等级。主要以性状、颜色、开放花率和枝叶率及黄条、黑条、黑头占比作为区分点。

5 饮片品种

目前市场流通使用的金银花多产自山东和河南。根据 T/CACM1361-2021《中药饮片处方用名规范》和 T/CACM1364-2021《中药饮片处方应付规范》要求，在临床上处方写金银花、二花、银花付生品金银花。金银花临床主要以生品入药，炮制品为金银花炭。因金银花炭临床用量较少，故本标准仅对金银花生品划分规格等级，不再规定金银花炭的饮片等级标准。

6 饮片等级划分

6.1 饮片等级划分表

金银花饮片等级划分见表 1、表 2。

表 1 中药饮片金银花等级划分表

饮片品种	加工方式	饮片等级		共同点	区别点					
					性状	颜色	开放花率/%	枝叶率/%	黄条、黑条、黑头占比/%	药屑杂质/%
金银花	烘干	选货	一等	本品为棒状，上粗下细，略弯曲，长 2~3cm，上部直径约 3mm，下部直径约 1.5mm。表面青绿色或绿白色，密被短柔毛。偶见叶状苞片。花萼绿色，先端 5 裂，裂片有毛，长约 2mm。开放者花冠筒状，先端二唇形；雄蕊 5，附于筒壁，黄色；雌蕊 1，子房无毛。气清香，味淡、微苦。	花蕾肥壮饱满、匀整	青绿色	0	0	0	0
			二等		花蕾饱满、较匀整	绿白色	≤1	≤1	≤1	≤1
		统货	欠匀整		色泽不分	≤2	≤1.5	≤1.5	≤2	

注 1：金银花产地来源广泛，以河南、山东和河北等地分布居多，故本标准对金银花产地不再进行区分。
 注 2：经市场考察发现，金银花加工方式主要为晒干和烘干。烘干金银花颜色多呈青绿色、绿白色。

表 2 中药饮片金银花等级划分表

饮片品种	加工方式	饮片等级		共同点	区别点					
					性状	颜色	开放花率/%	枝叶率/%	黄条、黑条、黑头占比/%	药屑杂质/%
金银花	晒干	选 货	一等	本品为棒状，上粗下细，略弯曲，长 2~3cm，上部直径约 3mm，下部直径约 1.5mm。表面黄白色或浅黄色，密被短柔毛。偶见叶状苞片。花萼绿色，先端 5 裂，裂片有毛，长约 2mm。开放者花冠筒状，先端二唇形；雄蕊 5，附于筒壁，黄色；雌蕊 1，子房无毛。气清香，味淡、微苦。	花蕾肥壮饱满、匀整	黄白色	0	0	0	0
			二等		花蕾饱满、较匀整	浅黄色	≤1	≤1	≤1	≤1
		统货	欠匀整		色泽不分	≤2	≤1.5	≤1.5	≤2	
<p>注 1：金银花产地来源广泛，以河南、山东和河北等地分布居多，故本标准对金银花产地不再进行区分。</p> <p>注 2：经市场考察发现，金银花加工方式主要为晒干和烘干。晒干金银花颜色多呈黄白色、浅黄色。</p>										

6.2 等级样品照片

烘干金银花等级样品照片见图 A.1-3，晒干金银花等级样品照片见图 B.1-3。

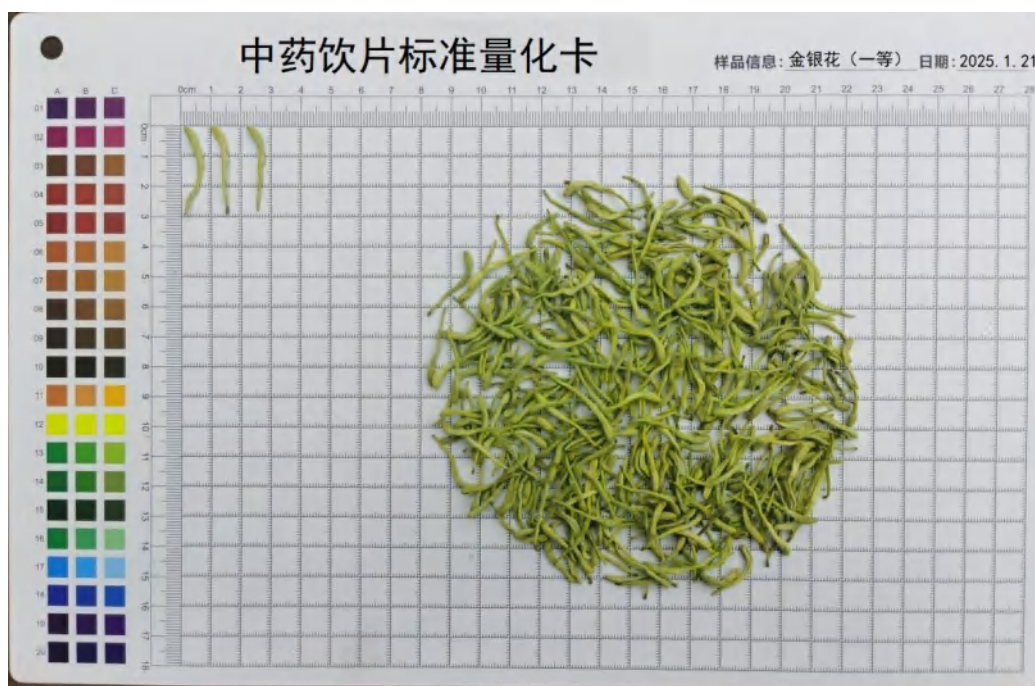


图 A.1 一等金银花

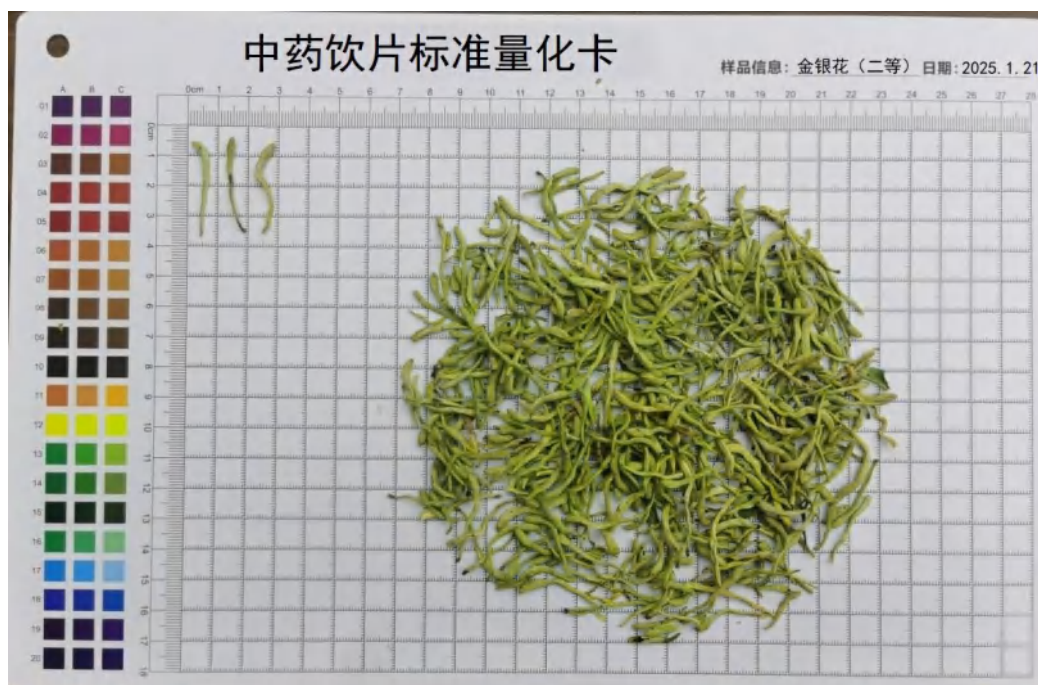


图 A.2 二等金银花

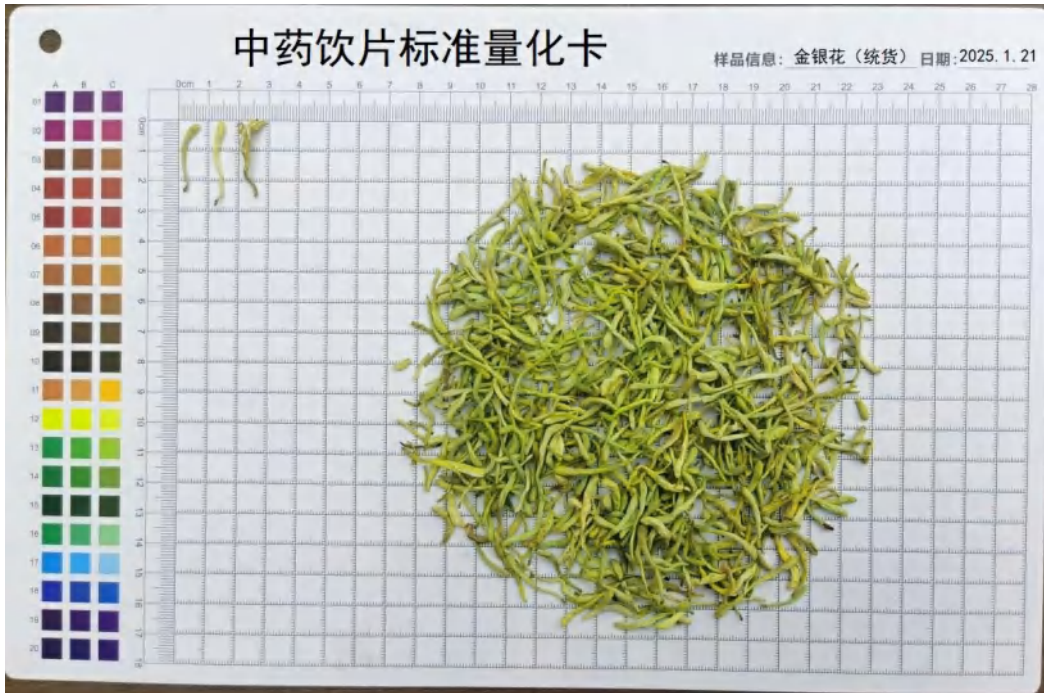


图 A.3 金银花 (统货)

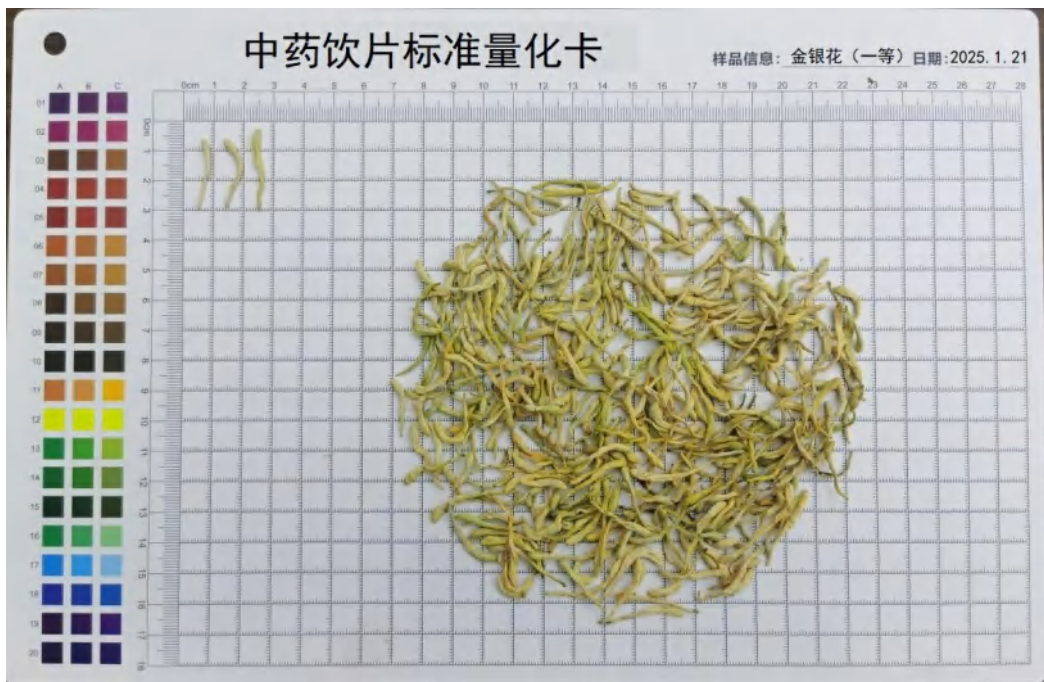


图 B.1 一等金银花



图 B.2 二等金银花

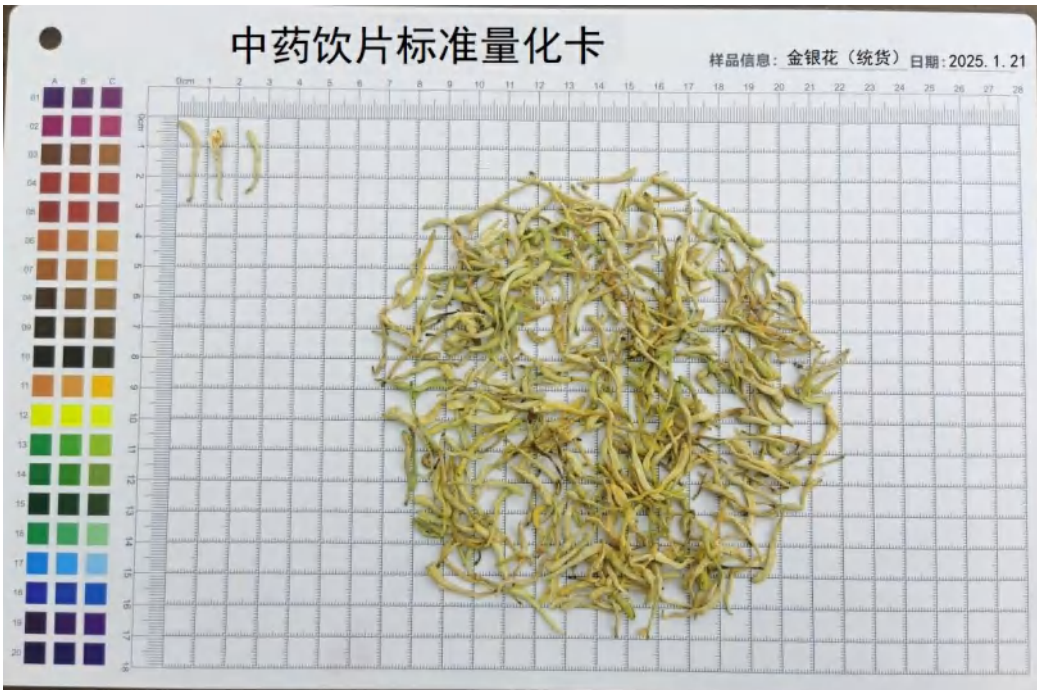


图 B.3 金银花 (统货)

参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 2020 年版. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [2] T/CACM1365-2021 《中药饮片包装规范》
- [3] T/HENANPA 007—2022 《中药饮片贮藏养护规范》
- [4] 代熙, 郭然, 黄厚钰等. 基于 HPLC 多成分定量结合外观性状的金银花质量评价与等级标准的制定[J]. 中国现代中药, 2022, 24(5): 821-830.
- [5] 邓爱平, 张悦, 方文韬等. 皮花叶茎及全草类药材商品规格等级标准 ——以牡丹皮 杜仲 金银花等 7 种药材为例[J]. 中国现代中药, 2019, 21(6): 724-730.
- [6] 刘天亮, 董诚明, 齐大明等. 不同产地及加工方式金银花的质量评价[J]. 中药材, 2020, 43(3): 582-586.
- [7] 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.
- [8] 张村, 李丽, 肖永庆. 中药饮片规格分级管理及其质量评价[A]. 2010 全国知名中医院院长暨道家文化与中医药养生论坛论文集[C]. 中华中医药学会(China Association of Chinese Medicine), 北京晟勋炎国际会议服务中心, 2010: 4.
- [9] 李丽, 肖永庆, 张村, 许腊英, 吴纯洁, 顾振荣, 江云, 许冬瑾. 浅析中药饮片分级管理[J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(21): 342-345.
- [10] 肖永庆, 张村, 李丽. 中药饮片的分级规格质量评价及优质优价管理[J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(02): 317-320.
- [11] 郭丛, 申琳, 陈芳芳, 刘德文, 马瑞, 刘春生, 华国栋, 刘安. 中药饮片等级评价方法的问题分析和标准建立[J]. 中国实验方剂学杂志, 2023, 29(15): 152-157.
- [12] 段金廛, 郭盛, 严辉, 宿树兰, 郭兰萍, 赵润怀, 黄璐琦. 中药材优质优价机制建立制约因素分析及其实施路径探讨[J]. 中国现代中药, 2019, 21(10): 1283-1287.
- [13] 赵华叶, 闫沛沛, 杨文华, 李朝峰, 戚姝娅, 李彦奇, 曹俊岭. 浅议中药材商品规格等级标准研究方法[J]. 中国中药杂志, 2015, 40(04): 765-769.