

ICS ****.*
C**



团体标准

T/CACM ****—202*

医疗机构中药饮片等级 防风

Grades for Chinese Medicine decocting pieces in medical institutions

Fangfeng

(文件类型：发布稿)

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	9

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。

本文件由北京中医药大学东直门医院洛阳医院、中华中医药学会医院药学会提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：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、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、安徽中医药大学、河南中医药大学、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学东方医院、安国市普天和中药饮片有限公司、洛阳康鑫中药饮片有限公司。

本文件主要起草人：曹俊岭、刘安龙、唐洪梅、张如源、何婷。

本文件其它起草人：王晓娟、姬春香、李旨君、张艳、李娟、刘海彬、吕依妍、邢妍、孙好强、徐婉茹、李学林、桂新景、陈天朝、汪坤、马彦江、刘瑞新、华成坤、唐进法、庞会明、倪亮、邱明鸣、姚毅、陈树和、汪琦、黄正德、孙婉瑾、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、顾媛媛、马丽娜、赵薇、张会龙、李超、孙素伟、张红民。

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。

防风是临床常用中药，为伞形科植物防风 *Saposhnikovia divaricata* (Turcz.) Schischk. 的干燥根。防风具有祛风解表，胜湿止痛，止痉的功效。常用的防风饮片有野生（仿野生）和栽培之分。防风的产地、种植方式、生长年限等因素均会影响其质量。防风的外观、大小和杂质等因素均会影响其饮片等级。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，制定防风饮片等级标准对于规范防风饮片市场、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。

本标准制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》防风项下所有要求，其控制指标参考《中药材商品规格等级 防风》等药材标准，是防风形状、大小、质地、气味等物性参数的传递。

医疗机构中药饮片等级 防风

1 范围

本文件规定了中药饮片防风等级划分的相关术语和定义等。

本文件适用于中药饮片防风的生产企业、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 1021.26—2018 中药材商品规格等级 防风

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

T/CACM 1365-2021 中药饮片包装规范

T/HENANPA 007—2022 中药饮片贮藏养护规范

云YPBZ-0135-2008 云南省中药饮片标准（2005年版）第二册

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

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。

3.11

药屑 drug scrap

中药饮片的碎末。

3.12

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）。

3.13

凤眼圈 Fengyanquan

指野生防风，断面有一黄色圆心，其外层为浅黄白色，如传说中凤凰的眼睛。

3.14

蚯蚓头 Qiuyintou

指防风原植物在生长过程中，防风根头部由叶柄脱落后留下的明显密集的横向环纹，因为形似蚯蚓的头颈部而被称为蚯蚓头（野生或仿野生防风特征）。

3.15

防风（饮片） Fangfeng

防风除去杂质，洗净，润透，切厚片，干燥后的饮片。

4 药材来源及等级

4.1 药材来源

4.1.1 基原

防风为伞形科植物防风 *Saposhnikovia divaricata* (Turcz.) Schischk. 的干燥根。

4.1.2 产地

防风主产于黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古、河北、山西等地。东北三省及内蒙古东部地区产的防风素有“关防风”之称，为著名的道地药材；产于内蒙古（西部）、河北（承德、张家口）的习称“口防风”，产于山西的习称“西防风”，产于山东、河北（保定、唐山）的习称“青（山）防风”。“关防风”是传统道地药材，与“口防风”均为市场主流品种，故本标准限于“关防风”和“口防风”。

4.1.3 生长年限

野生防风和仿野生防风的生长周期均为3至5年，甚至更长。栽培防风的生长周期为1至3年，2年居多。本标准野生防风和仿野生防风生长年限不低于3年，栽培防风生长年限范围为2年。

4.1.4 野生或栽培情况

防风有野生和栽培品，目前市场上流通的多为栽培品。本标准将野生和栽培品分别制定等级标准。

4.1.5 采收时间

防风一般于春、秋二季采挖未抽花茎植株的根。以春季萌芽前、秋季于9月下旬至10月中旬落叶后采挖为佳。本标准野生防风生长年限范围均可，栽培防风生长年限范围限于秋季采挖。

4.1.6 产地加工

防风采收后，抖净泥沙，去净须毛等杂质。晾晒烘干后，将芦头剪去或切除，再切掉侧根，并剔除虫害、腐烂变质的部分。将去杂后的防风拉直，按市场需求挑选分级后，扎把干燥。

4.2 药材等级

目前，防风药材规格等级划分标准较多。其中T/CACM 1021.26—2018《中药材商品规格等级 防风》，把防风药材分为野生防风和栽培防风，各分为选货和统货，其中选货分为一等和二等两个等级。其中野生防风和栽培防风均以芦头下直径、长度为主要区别点。

5 饮片品种

目前市场流通及医疗机构使用的防风饮片有野生防风和栽培防风两种，多以栽培品种为主。根据T/CACM 1361-2021《中药饮片处方用名规范》和T/CACM 1364-2021《中药饮片处方应付规范》要求，防风的饮片处方用名为防风，临床开具防风时，付防风。

6 饮片等级划分

6.1 等级划分表

中药饮片防风（野生）等级划分情况见表1，中药饮片防风（栽培）等级划分情况见表2。

表 1 中药饮片防风（野生）等级划分表

品种	饮片	等级	共同点	区别点		
				外观	直径 (D)	药屑杂质
防风（野生）	选货	一等	本品为圆形或椭圆形的厚片。外表皮黑褐色至灰褐色，有纵皱纹、有的可见横长皮孔样突起，多见密集的环境或残存的毛状叶基。栓皮松泡，质松软，体轻。切面“凤眼圈”明显，有裂隙，气特异，浓烈，味微甘。	大小、厚度均匀	$1.0\text{cm} \leq D < 2.0\text{cm}$	$\leq 0.5\%$
		二等			$0.6\text{cm} \leq D < 1.0\text{cm}$	$\leq 1\%$
	统货	大小不均匀		$0.5\text{cm} \leq D < 2.0\text{cm}$ 大于 1.0cm 的饮片占比 $\geq 50\%$	$\leq 3\%$	

表 2 中药饮片防风（栽培）等级划分表

品种	饮片	等级	共同点	区别点		
				外观	直径 (D)	药屑杂质
防风（栽培）	选货	一等	本品为圆形或椭圆形的厚片。表皮灰黄色至黄白色，有多而深的纵皱纹，横向突起皮孔较小而密。栓皮紧密，质地稍硬而韧，体重。切面皮部类白色，木部浅黄色，偶有裂隙，气特异，味微甘。	大小、厚度均匀	$1.2\text{cm} \leq D < 2.0\text{cm}$	$\leq 0.5\%$
		二等			$0.8\text{cm} \leq D < 1.2\text{cm}$	$\leq 1\%$
	统货			大小不均匀	$0.5\text{cm} \leq D < 2.0\text{cm}$ 大于 1.2cm 的饮片占比 $\geq 50\%$	$\leq 3\%$

6.2 等级样品照片

饮片防风（野生）等级样品照片见图 1-3，饮片防风（栽培）等级样品照片见图 4-6。

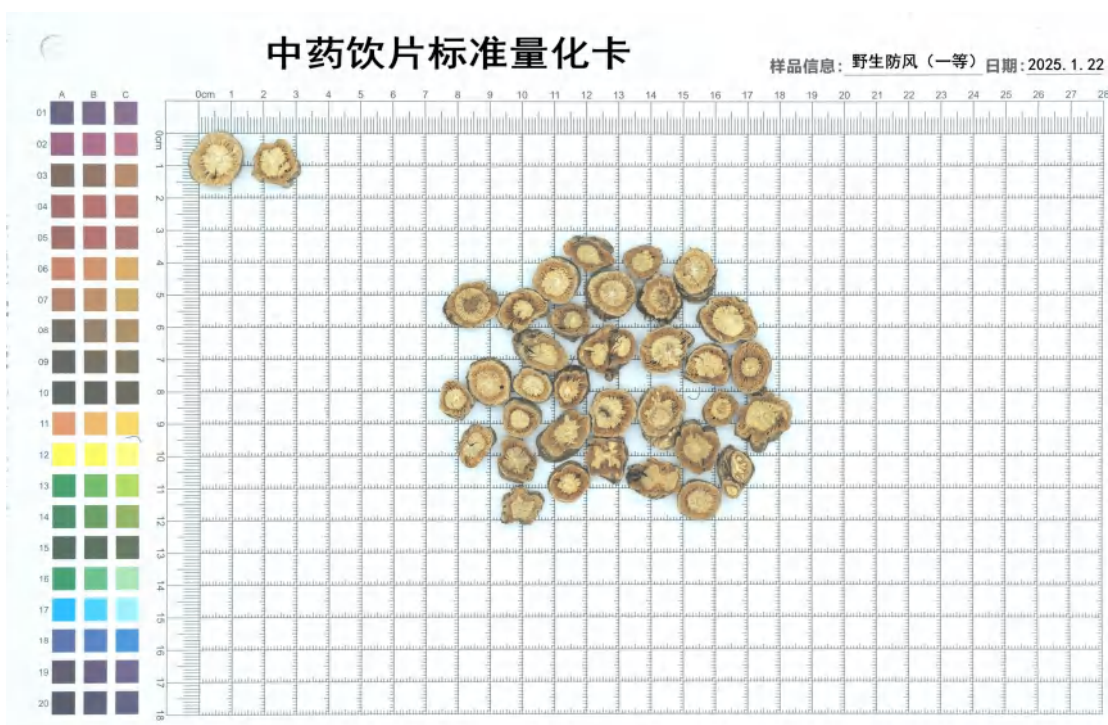


图 1 一等防风（野生）

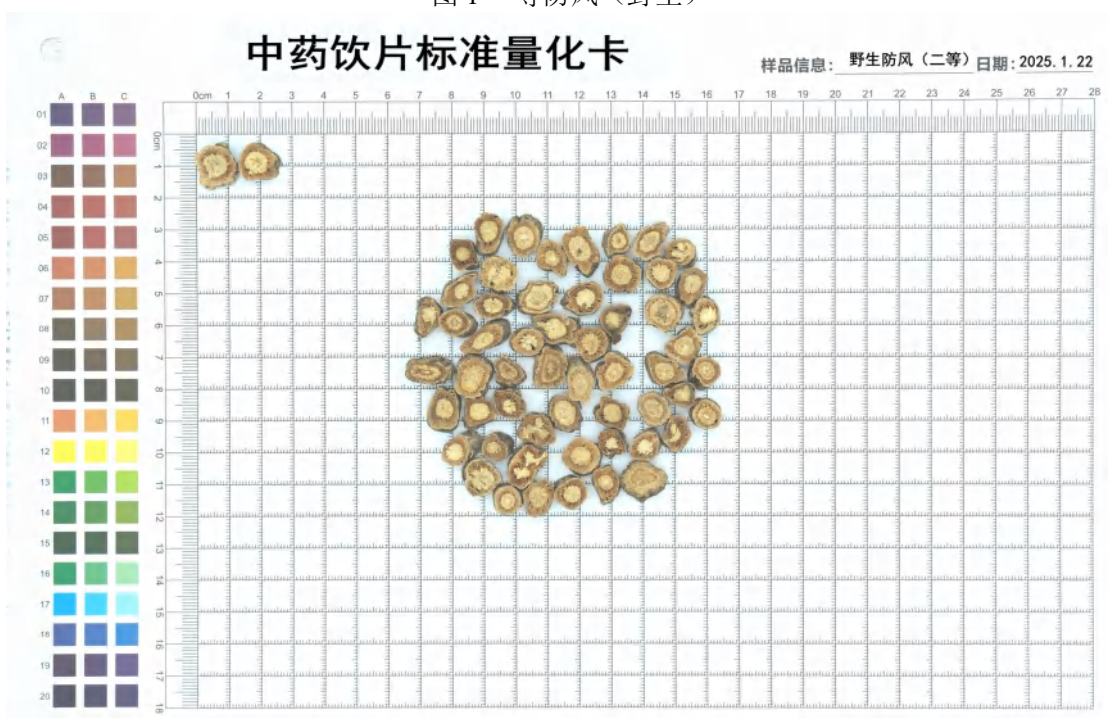


图 2 二等防风（野生）

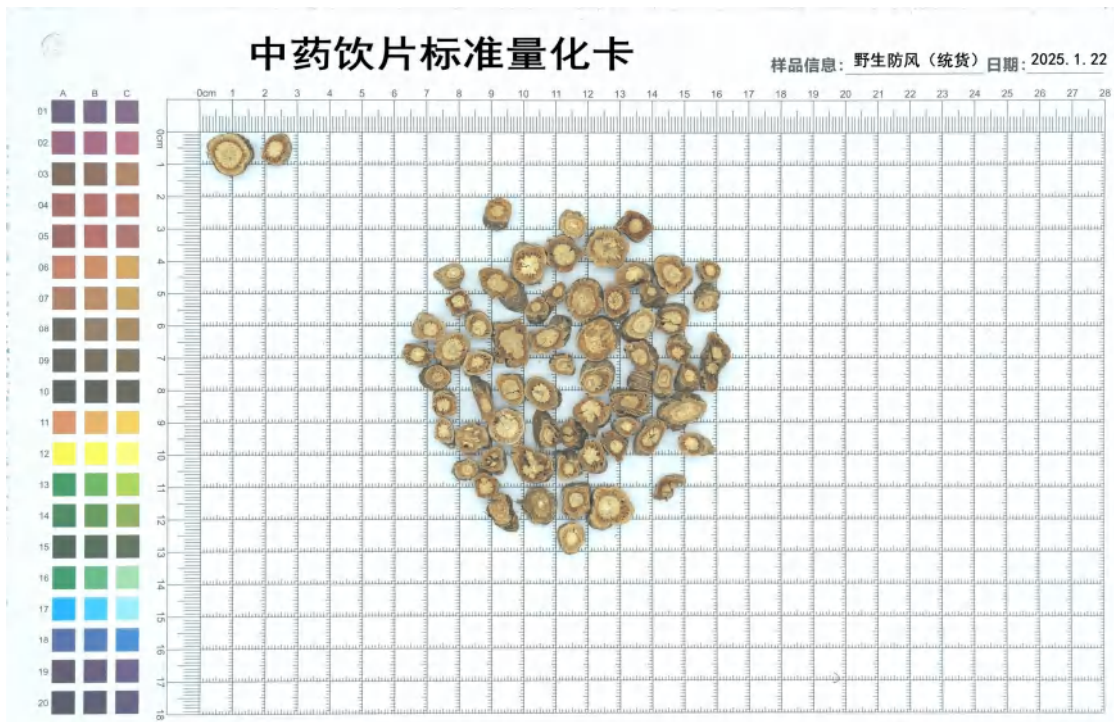


图 3 统货防风 (野生)

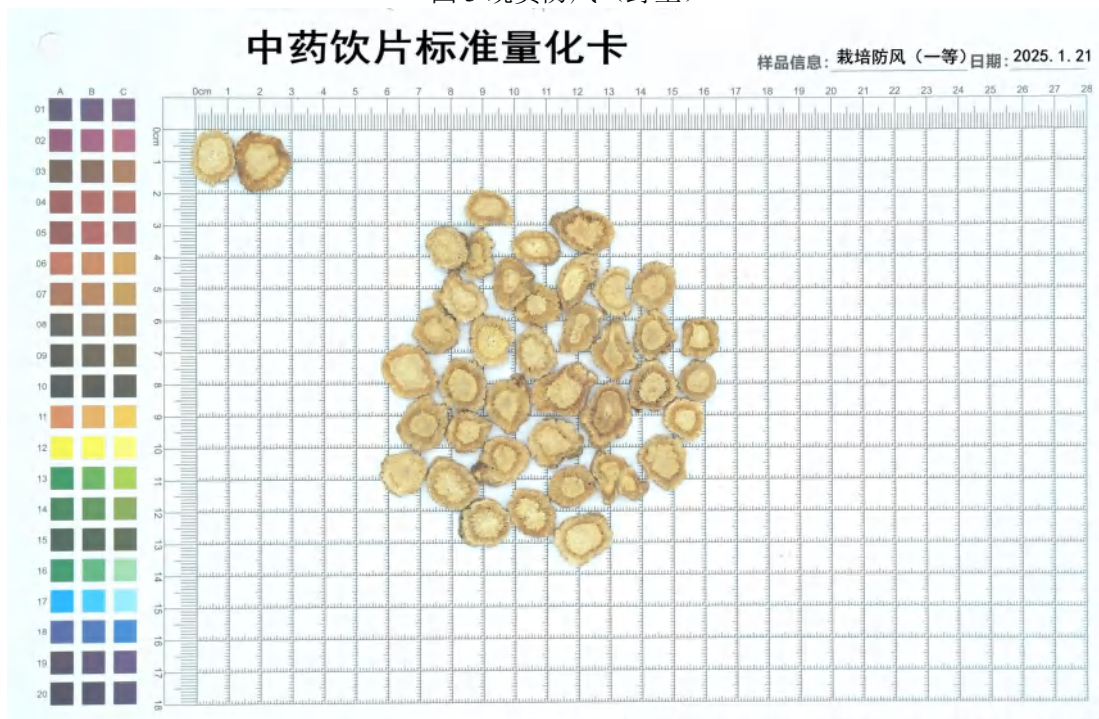


图 4 一等防风 (栽培)

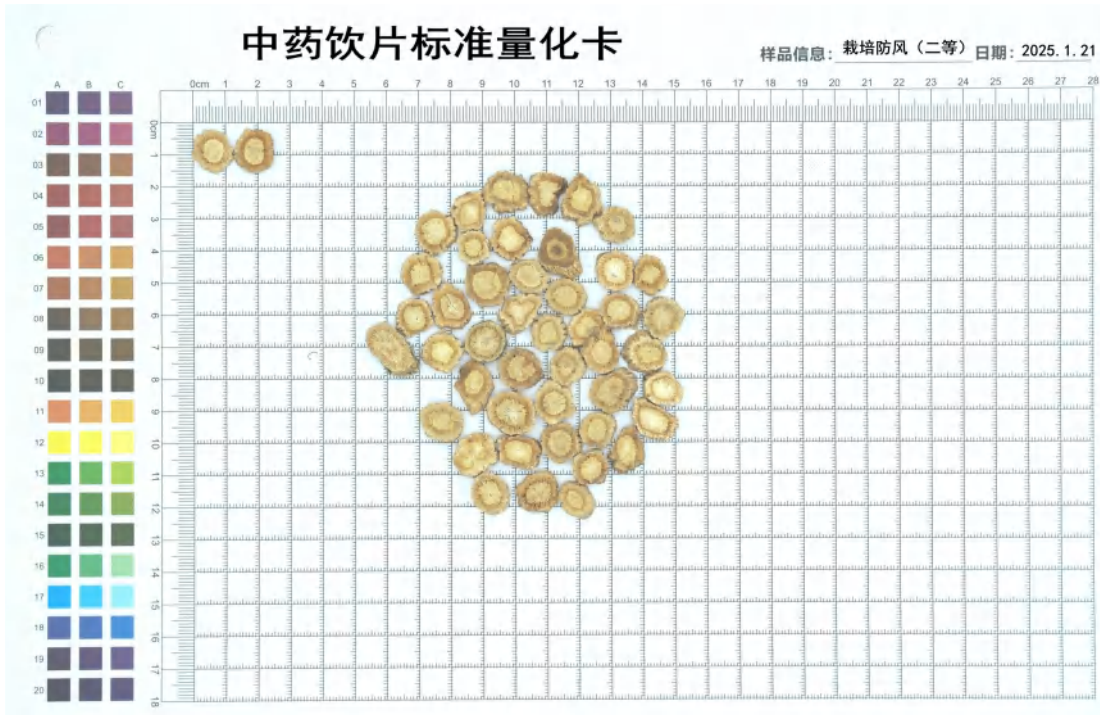


图 5 二等防风（栽培）

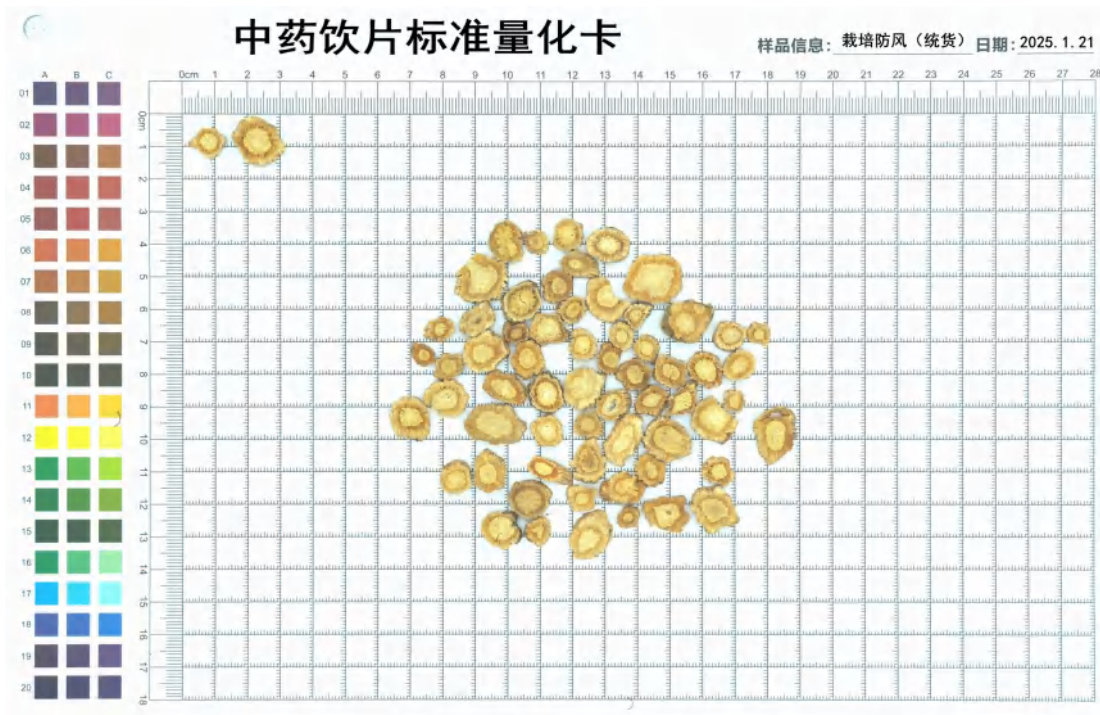


图 6 统货防风（栽培）

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, 2021: 130-131.
- [2] 卢紫瑕, 任晓蕾, 孙国东等. 基于外观量化指标结合内在成分探讨栽培防风商品规格等级[J]. 时珍国医国药, 2022, 33(09): 2285-2288.
- [3] 王浩, 郭凌阁, 尚兴朴等. 基于防风外观性状和内在指标性成分划分防风药材商品规格等级研究[J]. 中草药, 2020, 51(20): 5320-5327.
- [4] 曹文正. 防风炮制工艺及饮片质量评价体系研究[D]. 长春中医药大学, 2021.
- [5] 李俊明, 陈光宇, 何群等. 防风饮片炮制工艺研究[J]. 亚太传统医药, 2021, 17(06): 40-44.
- [6] 陈雨秋, 张涛, 陈长宝等. 防风的化学成分、提取工艺及药理作用研究进展[J]. 江苏农业科学, 2021, 49(09): 43-48.
- [7] 宋孝文, 孟祥才, 于鹏程等. 道地药材防风的质量成因分析[J]. 特产研究, 2024, 46(02): 155-158.
- [8] 巩丽虹, 吴英俊, 李孟全. 防风传统炮制方法与现代炮制工艺的研究进展[J]. 中国当代医药, 2024, 31(10): 190-193.
- [9] 姚瑶, 于鹏程, 宋孝文等. 防风药材质量调查研究[J]. 现代中药研究与实践, 2023, 37(05): 48-53.
- [10] 王艺涵, 赵佳琛, 翁倩倩等. 经典名方中防风的本草考证[J]. 中国现代中药, 2020, 22(08): 1331-1339.
- [11] 陈雨秋. 防风药材质量评价及其影响因素的分析[D]. 长春中医药大学, 2024.
- [12] 冯贞, 崔宇宏, 李民生等. 防风药材及饮片质量控制和评价思路[J]. 中国现代中药, 2021, 23(10): 1686-1691.