

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



# 团体标准

T/CACM \*\*\*\*—2024

---

## 医疗机构中药饮片等级 黄芪 炙黄芪

Grades for Chinese Medicine decocting pieces in medical institutions

Huangqi Zhihuangqi

(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 中药材来源及等级 .....	3
5 中药饮片品种 .....	4
6 饮片等级划分 .....	4
参考文献 .....	11

# 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。

本文件由杭州市中医院、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：杭州市中医院、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、江苏省中医院、广州中医药大学第一附属医院、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、浙江中医药大学中药饮片有限公司、浙江培元堂中药饮片有限公司、浙江佐力百草中药饮片有限公司。

本文件主要起草人：陈红梅、吴敏、方新华、李学林、曹俊岭

本文件其它起草人：王鑫昱、杨晓佳、吕兰、章海彬、张伊黎、席彩彩、刘立权、丁慧云、张如源、刘安龙、李旨君、桂新景、陈天朝、马彦江、刘瑞新、唐进法、庞会明、倪亮、邱明鸣、姚毅、华成坤、唐洪梅、蔡庆群、饶秋红、陈树和、汪琦、黄正德、孙婉瑾、谢若男、蔡明、陈随清、马蕊、崔永霞、薛淑娟、汪坤、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、赵薇、顾媛媛、马丽娜、彭代银、杨青山、杜伟锋、郑霄鹰、颜孙亚。

## 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。

黄芪为临床常用药，为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. 的干燥根。具有补气升阳，固表止汗，利水消肿，生津养血，行滞通痹，托毒排脓，敛疮生肌的功效。是常用的药食两用品种。黄芪临床主要以生品入药，常用黄芪饮片有黄芪、炙黄芪。黄芪饮片的产地、生长年限、采收、加工均会影响其质量，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，制定黄芪饮片等级标准对于规范黄芪饮片市场、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》黄芪项下所有要求，其控制指标参考《中药材商品规格等级 黄芪》等药材标准，是黄芪形状、大小、质地、气味等物性参数的传递。

# 医疗机构中药饮片等级 黄芪 炙黄芪

## 1 范围

本文件规定了中药饮片黄芪等级划分的相关术语和定义等。

本文件适用于中药饮片黄芪、炙黄芪的生产企业、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。

中华人民共和国药典

SZDB/45 中药养护规范

WHO 中医药术语国际标准

T/CACM 1021.1-2016 中药材商品规格等级标准编制通则

T/CACM 1361-2021 中药饮片处方用名规范

T/CACM 1362-2021 中药饮片临床应用规范

T/CACM 1364-2021 中药饮片处方应付规范

T/CACM 1579-2024 医疗机构中药饮片验收规范

T/HENANPA 005-2022 中药饮片采购规范

T/CACM 1365-2021 中药饮片包装规范

T/HENANPA 006-2022 中药饮片验收规范

T/CACM 1021.4-2018 中药材商品规格等级 黄芪

## 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

## 异形片 Special-shaped tablet

黄芪饮片中形状不符合规定描述的饮片。

## 3.14

## 黄芪（饮片） Huangqi

取黄芪药材，除去杂质，大小分开，洗净，润透，切厚片，干燥。

## 3.15

## 炙黄芪 Zhihuangqi

取黄芪片，照蜜炙法（通则0213）炒至不粘手。

## 4 药材来源及等级

## 4.1 药材来源

## 4.1.1 基原

黄芪为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. 的干燥根。本标准范围限于蒙古黄芪。

## 4.1.2 产地

黄芪产于我国北方各地，如内蒙古、甘肃、山西、陕西、河北、宁夏，及东北三省等地均有分布。野生和仿野生黄芪主产于山西、内蒙古、陕西等地。现时主流商品为栽培黄芪，主要产区在甘肃、内蒙古等地。本标准产地范围限于栽培黄芪的产地。

## 4.1.3 生长年限

栽培黄芪采用育苗一年，移栽生长 1~2 年方式进行栽培，或采用直播方式栽培，生长年限为 2~3 年的黄芪；仿野生黄芪采用人工仿野生模式进行种子直播生长，生长年限通常在 5 年以上才具有部分野生黄芪特征。本标准生长年限范围限于栽培黄芪。

## 4.1.4 野生或栽培情况

黄芪有野生和栽培品，目前市场上流通的多为栽培品。本标准制定是黄芪的栽培品。

#### 4.1.5 采收时间

黄芪一般于春、秋二季采挖。

#### 4.1.6 产地加工

黄芪除去须根及根头，干燥；或趁未完全干燥时切片，干燥。本标准两种加工方式均可。

### 4.2 药材等级

目前，黄芪药材规格等级划分标准较多。其中T/CACM 1021.4-2018 《中药材商品规格等级 黄芪》中，把黄芪药材分为栽培黄芪与仿野生黄芪两个规格，栽培黄芪分三个等级，仿野生黄芪分四个等级。根据长度、斩口下3.5cm处直径不同进行等级划分。

### 5. 饮片品种

目前市场流通及医疗机构使用的黄芪饮片主要有黄芪、炙黄芪。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，黄芪的饮片处方用名为黄芪，临床开具黄芪时，付黄芪；临床开具炙黄芪时，付炙黄芪。

### 6 饮片等级划分

#### 6.1 饮片等级划分表

中药饮片黄芪等级划分情况见表1，中药饮片炙黄芪等级划分情况见表2。

表1 黄芪饮片等级划分表

饮片品种	饮片等级		共同点	区别点			
				外观、气味	直径(D)	异形片	药屑杂质
黄芪	选货	一等	本品呈类圆形或椭圆形的厚片，外表皮黄白色至淡棕褐色，可见纵皱纹或纵沟。切面皮部黄白色，木部淡黄色，有放射状纹理及裂隙，气微，味微甜，嚼之有豆腥味。	类圆形或椭圆形，大小、厚度、片形均匀，豆腥味足。	$1.6 \leq D < 2.0\text{cm}$	$\leq 0.5\%$	$\leq 0.5\%$
		二等		类圆形或椭圆形，大小、厚度较均匀，豆腥味足。	$1.2 \leq D < 1.6\text{cm}$	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$
		三等		类圆形或椭圆形，大小、厚度较均匀，豆腥味足。	$0.8 \leq D < 1.2\text{cm}$	$\leq 3\%$	$\leq 2\%$
	统货	类圆形或椭圆形。		$0.5 \leq D < 2.0\text{cm}$ , $D \geq 1.0\text{cm}$ 的片重占比 $\geq 30\%$	$\leq 10\%$	$\leq 3\%$	

表 2 炙黄芪饮片等级划分表

饮片品种	饮片等级		共同点	区别点			
				外观	直径 (D)	异形片	药屑杂质
炙黄芪	选货	一等	本品呈圆形或椭圆形的厚片。外表皮淡棕黄色或淡棕褐色，略有光泽，可见纵皱纹或纵沟。切面皮部浅黄色，木部黄色，有放射状纹理和裂隙，折断面浸蜜色。具蜜香气，味甜，略带黏性，嚼之微有豆腥味。	类圆形或椭圆形，大小、厚度、片形、颜色均匀。	$1.6 \leq D < 2.0 \text{cm}$	$\leq 0.5\%$	$\leq 0.5\%$
		二等		类圆形或椭圆形，大小、厚度、颜色较均匀。	$1.2 \leq D < 1.6 \text{cm}$	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$
		三等		类圆形或椭圆形，大小、厚度、颜色较均匀。	$0.8 \leq D < 1.2 \text{cm}$	$\leq 3\%$	$\leq 2\%$
	统货	类圆形或椭圆形，偶见焦斑。		$0.8 \leq D < 2.0 \text{cm}$ ， $D \geq 1.0 \text{cm}$ 的片重占比 $\geq 30\%$	$\leq 10\%$	$\leq 3\%$	

## 6.2 饮片等级样品照片

饮片黄芪等级样品照片见图 1-4,饮片炙黄芪等级样品照片见图 5-8。

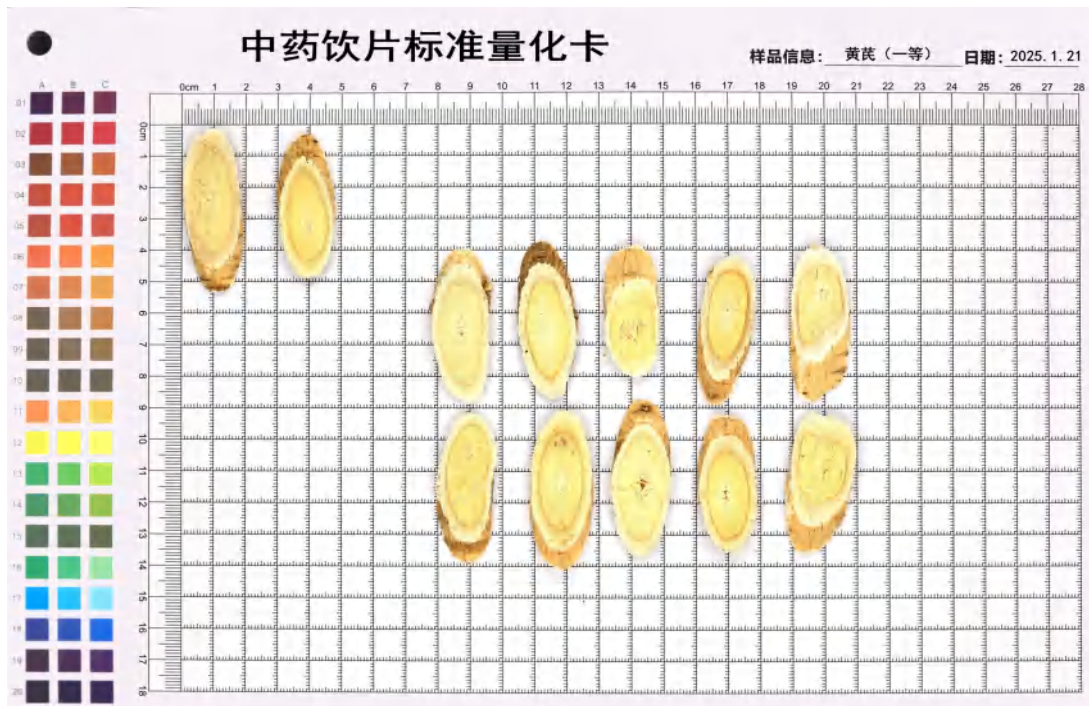


图 1 一等黄芪

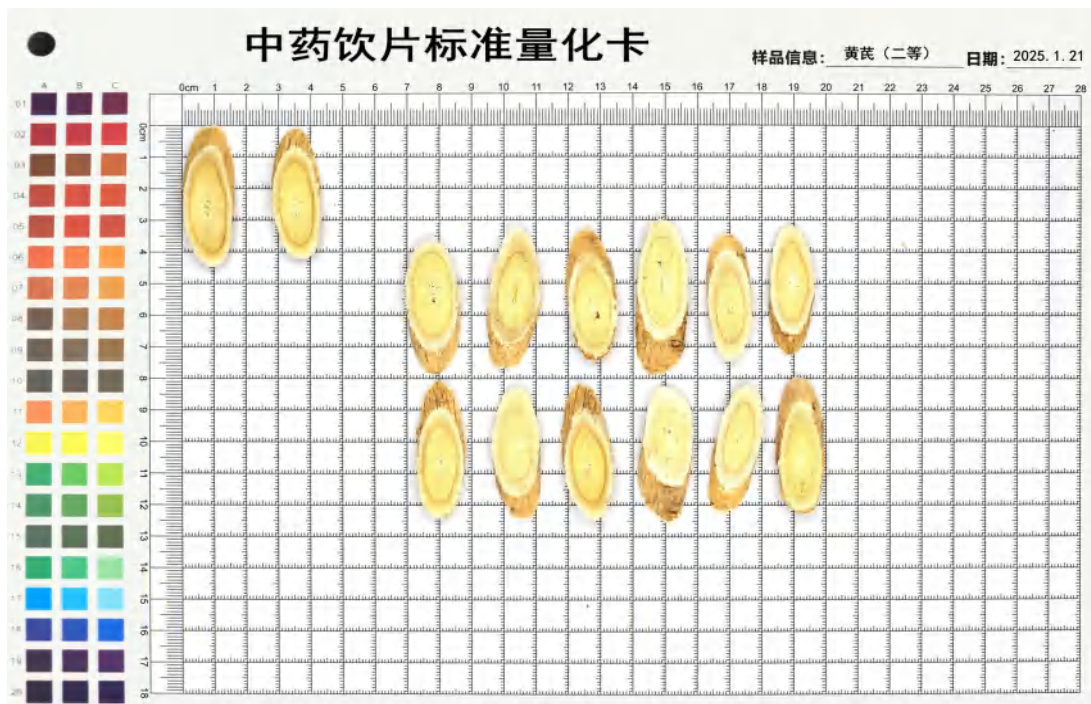


图 2 二等黄芪

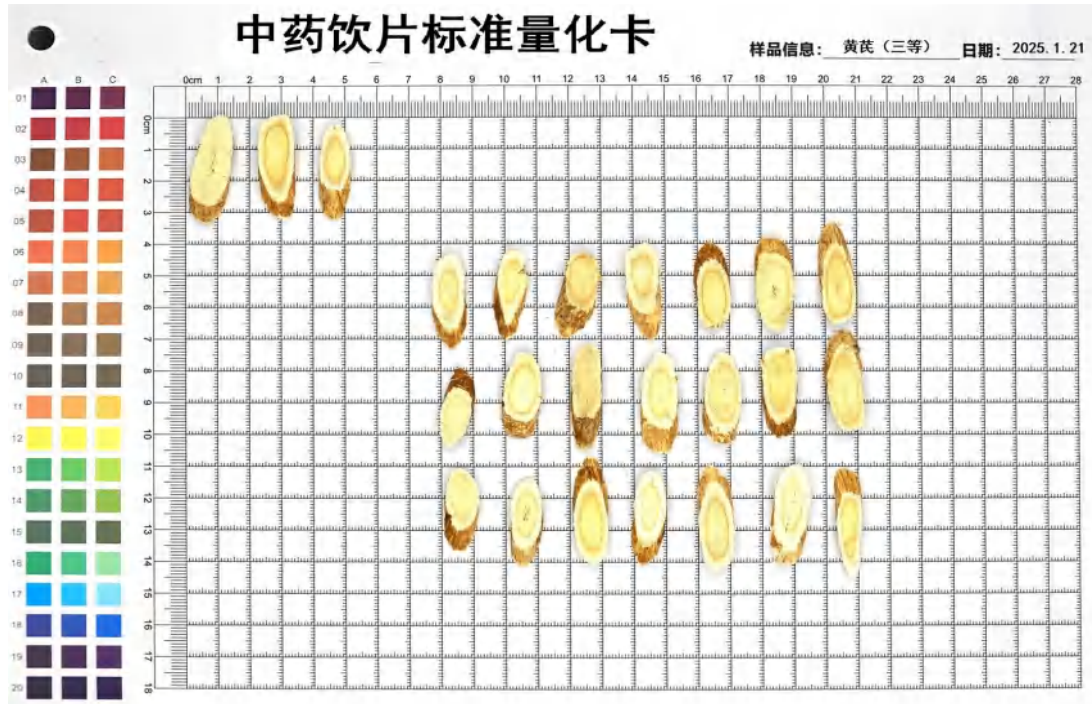


图3 三等黄芪

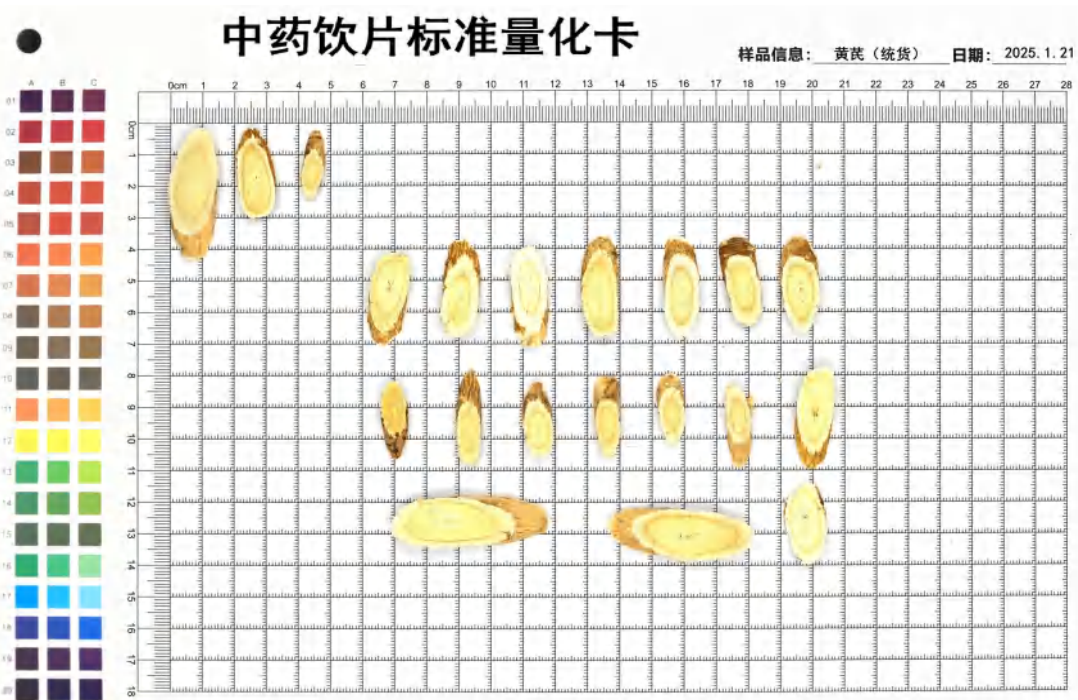


图4 统货黄芪

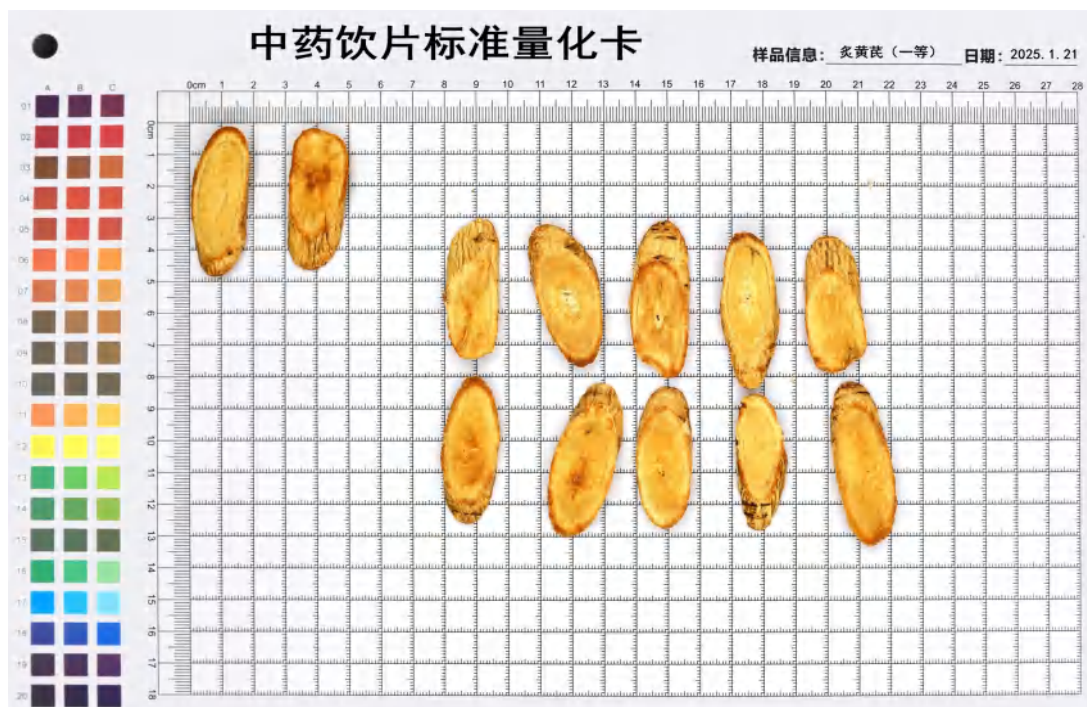


图 5 一等炙黄芪

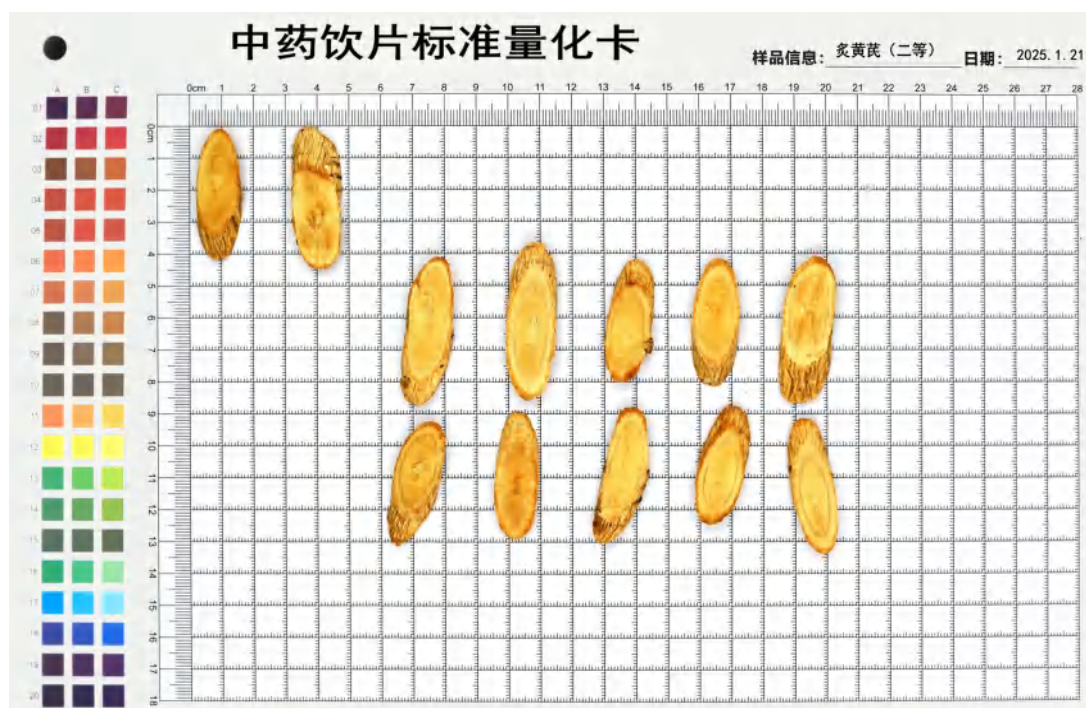


图 6 二等炙黄芪

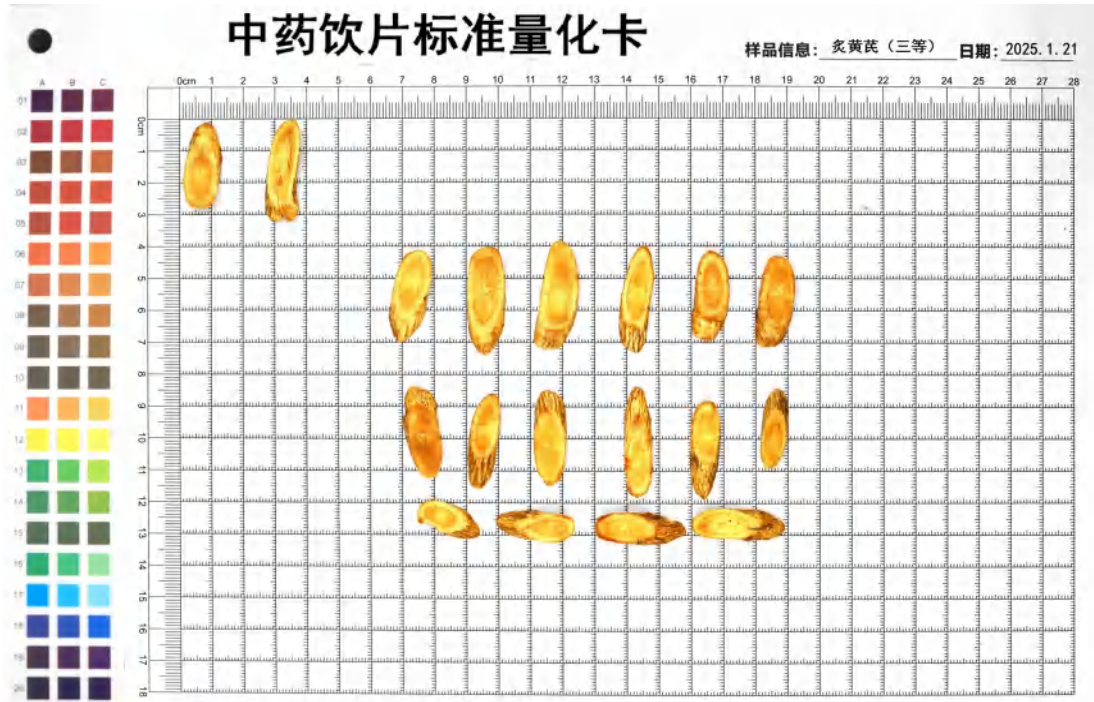


图 7 三等炙黄芪

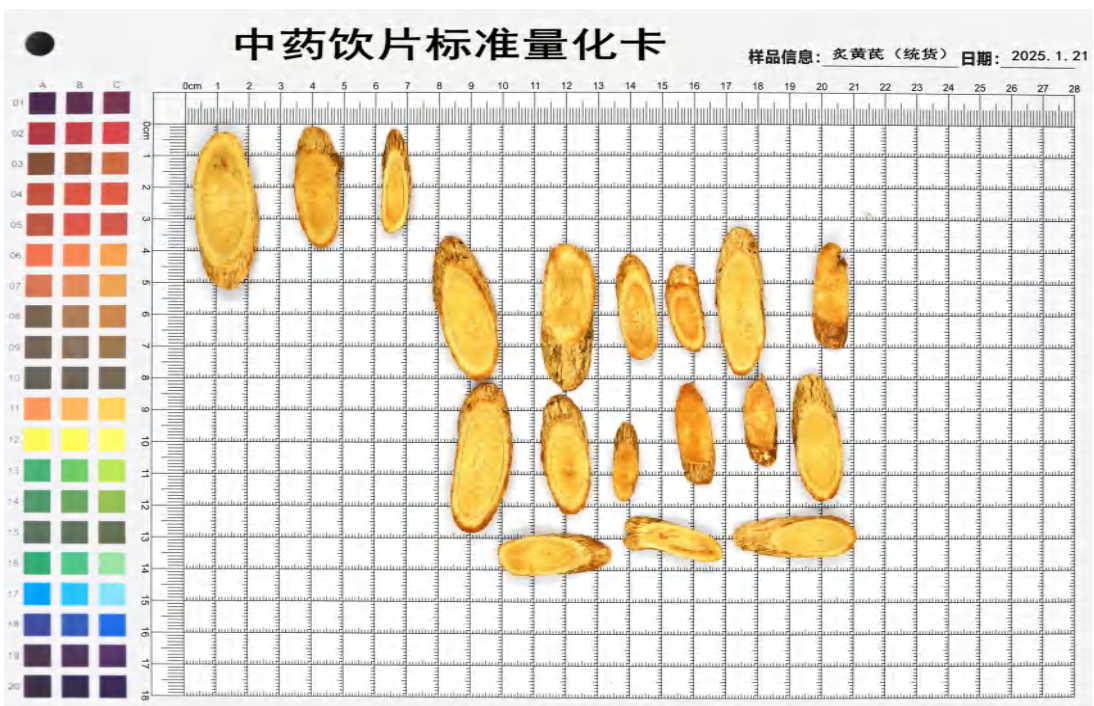


图 8 统货炙黄芪

## 参考文献

- [1] 金世元.金世元中药材传统鉴别经验[M].北京:中国中医药出版社, 2012:69-73.
- [2] 翟华强,王燕平,张华敏.金世元学术思想与用药经验[M].北京;人民卫生出版社,2019:309-314.
- [3] 徐锡山,郑敏霞.中药饮片传统鉴别经验[M].浙江:浙江科学技术出版社,2016:17-18.
- [4] 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,2016:218-243.
- [5] 罗霄,文永盛.常用中药材及混伪品种整理[M].成都:四川科学技术出版社,2020:229-233.
- [6] 王满恩,赵昌.饮片验收经验[M].太原:山西科学技术出版社,2019:513-515.
- [7] 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,204-207.
- [8] 康廷国,闫永红.中药鉴定学[M].北京:中国中医药出版社,109-112.
- [9] 黄璐琦,郭兰萍,詹志来.道地药材标准汇编(上)[M].北京:北京科学技术出版社,23-32.