

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

T/CACM \*\*\*\*—20\*\*



# 团体标准

T/CACM \*\*\*\*—202\*

---

## 医疗机构中药饮片等级 山药 山药片 麸炒山药

Grades for Chinese Medicine decocting pieces in medical institutions

Shanyao Shanyaopian Fuchaoshanyao

(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.....	13

## 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。

本文件由河南中医药大学第一附属医院、中华中医药学会医院药学分会提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：河南中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东直门医院（洛阳市中医院）、江苏省中医院、湖北省中医院、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、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、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：陈天朝、唐进法、姚毅、陈树和、马彦江

本文件其它起草人：李学林、桂新景、刘瑞新、康冰亚、曹俊岭、张如源、刘安龙、李旨君、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、汪坤、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、彭代银、杨青山、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。

山药为临床常用的补气药，也是“四大怀药”之一，为薯蓣科植物薯蓣*Dioscorea opposita* Thunb.的干燥根茎。山药药材的品类有毛山药和光山药，饮片有山药、山药片和麸炒山药。采收、加工、产地等因素会均影响其质量。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，制定山药饮片等级标准对于规范山药饮片市场、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，对饮片的要求满足《中华人民共和国药典》山药项下所有要求，其控制指标参考《中药材商品规格等级 山药》等药材标准，是山药形状、大小、质地、气味等物性参数的传递。

# 医疗机构中药饮片等级 山药 山药片 麸炒山药

## 1 范围

本文件规定了中药饮片山药 山药片 麸炒山药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山药、山药片、麸炒山药的生产企业、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

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 1021.17—2018 中药材商品规格等级 山药

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 006—2022 中药饮片验收规范

T/HENANPA 007—2022 中药饮片贮藏养护规范

## 3 术语和定义

### 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）、色泽、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

碎片 incomplete herbal slices

指中药饮片中存在的少量不完整的、但仍能体现该品种特征的饮片。

3.14

药屑 drug scrap

中药饮片的碎末。

3.15

黄筋 Huangjin

山药在重茬种植时因病虫害或饮片加工过程引起的山药纤维变黄。

3.16

山药（饮片） Shanyao

取毛山药或光山药除去杂质，分开大小个，泡润至透，切厚片，干燥后的饮片。

3.17

山药片（饮片） Shanyaopian

取山药片，除去杂质后的饮片。

3.18

麸炒山药 Fuchaoshanyao

取毛山药片或光山药片，照麸炒法《中国药典》（通则 0213）炒至黄色。

## 4 药材来源及等级

### 4.1 药材来源

#### 4.1.1 基原

山药为薯蓣科植物薯蓣 *Dioscorea opposita* Thunb.的干燥根茎。

#### 4.1.2 产地

山药主产于河南省，其中温县、武陟、沁阳、修武等旧怀庆府属地为道地产区；山西、陕西、河北、山东等地亦产。本标准适用于以上所有产地。

#### 4.1.3 生长年限

山药的生长周期为1至2年。本标准生长年限为1年。

#### 4.1.4 野生或栽培情况

山药有野生和栽培品，目前市场上流通的多为栽培品。本标准为栽培品。

#### 4.1.5 采收时间

山药一般于冬季茎叶枯萎后采挖，以霜降节气后采挖为佳。

#### 4.1.6 产地加工

山药切去根头，洗净，除去外皮和须根，干燥，习称“毛山药”；或除去外皮，趁鲜切厚片，干燥，称为“山药片”；也有选择肥大顺直的干燥山药，置清水中，浸至无干心，闷透，切齐两端，用木板搓成圆柱状，晒干，打光，习称“光山药”。

#### 4.2 药材等级

目前，山药药材规格等级划分标准较多。其中中华中医药学会团体标准《中药材商品规格等级 山药》中，把山药药材分为光山药、毛山药、山药片，均分为四个等级。其中光山药以长度、直径为主要区别点，毛山药以长度、中部围粗、破裂、空心、黄筋等为区别点，山药片以直径、均匀度和碎片率为区别点。

### 5 饮片品种

目前市场流通及医疗机构使用的山药饮片主要有山药、山药片和麸炒山药。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，山药的饮片处方用名为山药，临床开具山药时，付山药或山药片；临床开具麸炒山药时，付麸炒山药。

### 6 饮片等级划分

#### 6.1 等级划分表

中药饮片山药、麸炒山药等级划分情况见表 1，中药饮片山药片等级划分情况见表 2。

表 1 中药饮片山药、麸炒山药等级划分表

品种	饮片	等级	共同点	区别点		
				外观特征	直径(D)	药屑杂质
山药	选货	一等	本品为厚片。表面类白色或淡黄白色，质脆，易折断，切面类白色，富粉性。气微，味淡、微酸，嚼之发黏。	类圆形，质坚实，大小、厚度、色泽均匀，无黄筋。	$2.0\text{ cm} \leq D < 3.0\text{ cm}$	$\leq 0.5\%$
		二等		类圆形、椭圆形，大小、厚度、色泽较均匀，偶有黄筋。	$1.5\text{ cm} \leq D < 2.0\text{ cm}$	$\leq 1\%$
		三等		类圆形、椭圆形或不规则形，大小、厚度、色泽较均匀，偶有黄筋。	$1.2\text{ cm} \leq D < 1.5\text{ cm}$	$\leq 2\%$
	统货	类圆形、椭圆形或不规则形。不分大小。		$1.0\text{ cm} \leq D < 3.0\text{ cm}$ 直径大于 1.5 cm 的饮片占比 $\geq 60\%$	$\leq 3\%$	
麸炒山药	形如山药，切面黄白色或淡黄色，偶有焦斑，略有焦香气。等级划分参考山药区别点“外观、直径、碎片率”等项下要求。					

表2 中药饮片山药片等级划分表

品种	饮片	等级	共同点	区别点		
				外观特征	直径(D)	药屑杂质
山药片	选货	一等	本品为不规则的厚片，皱缩不平。切面白色或黄白色，质坚脆，粉性。气微，味淡、微酸。	大小、厚度、色泽均匀，无黄筋。	$2.5\text{ cm} \leq D < 6.0\text{ cm}$	$\leq 0.5\%$
		二等		大小、厚度、色泽较均匀，偶有黄筋。	$2.0\text{ cm} \leq D < 2.5\text{ cm}$	$\leq 1\%$
		三等		大小、厚度、色泽较均匀，偶有黄筋。	$1.5\text{ cm} \leq D < 2.0\text{ cm}$	$\leq 2\%$
	统货	不分大小。		$1.0\text{ cm} \leq D < 6.0\text{ cm}$ 大于 2.0 cm 的饮片占比 $\geq 60\%$	$\leq 3\%$	

## 6.2 等级样品照片

饮片山药等级样品照片见图 1.1-1.4，饮片山药片等级样品照片见图 2.1-2.4，饮片麸炒山药等级样品照片见图 3.1-3.4。

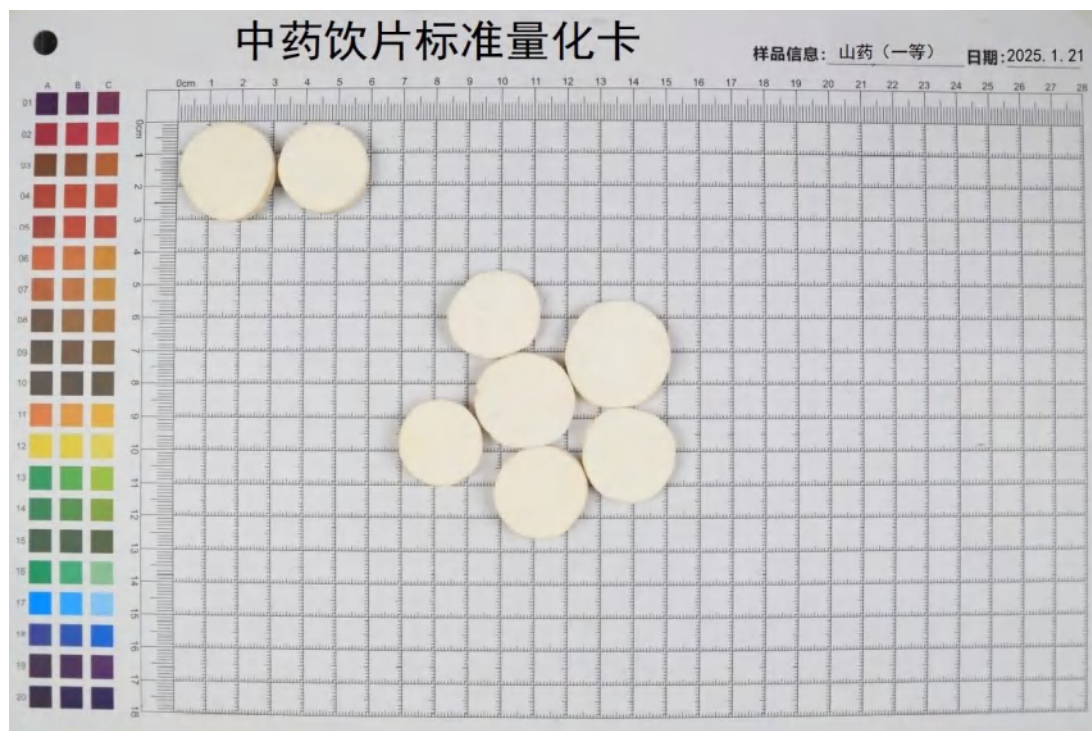


图 1.1 一等山药

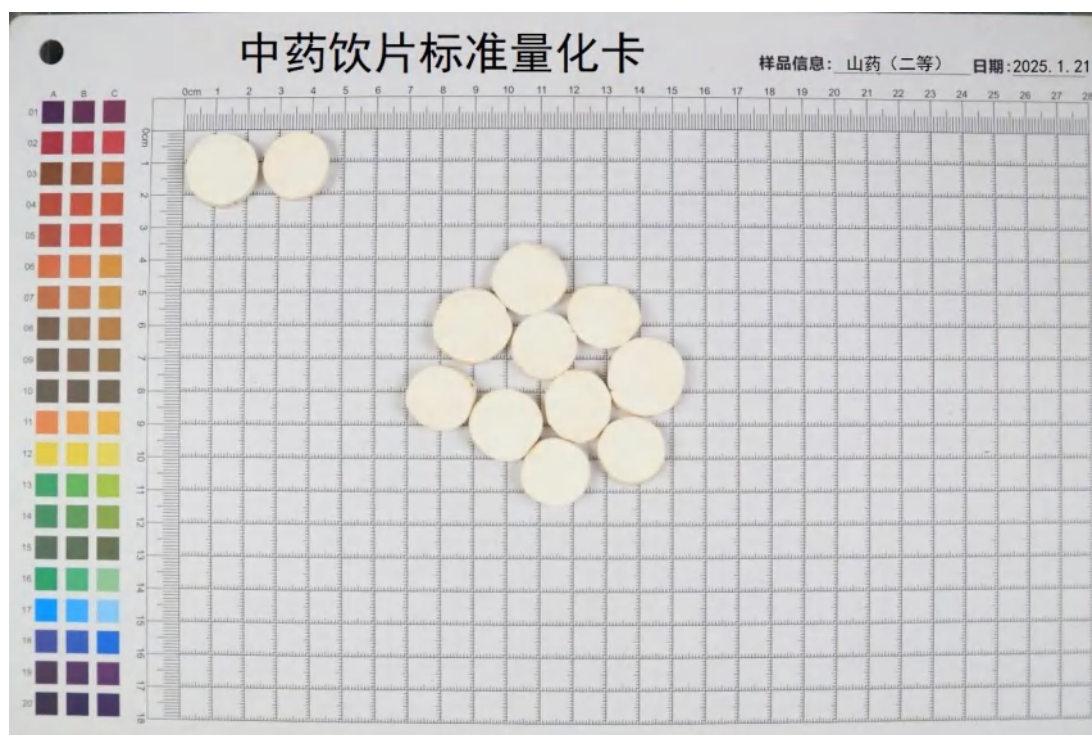


图 1.2 二等山药

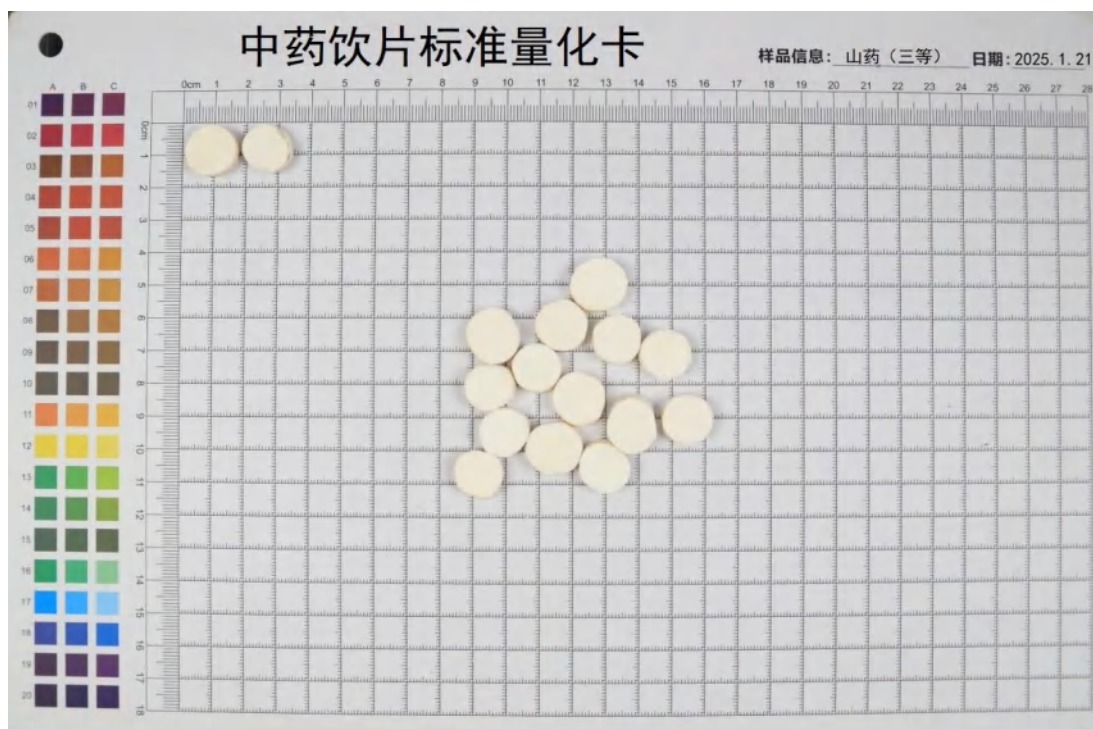


图 1.3 三等山药

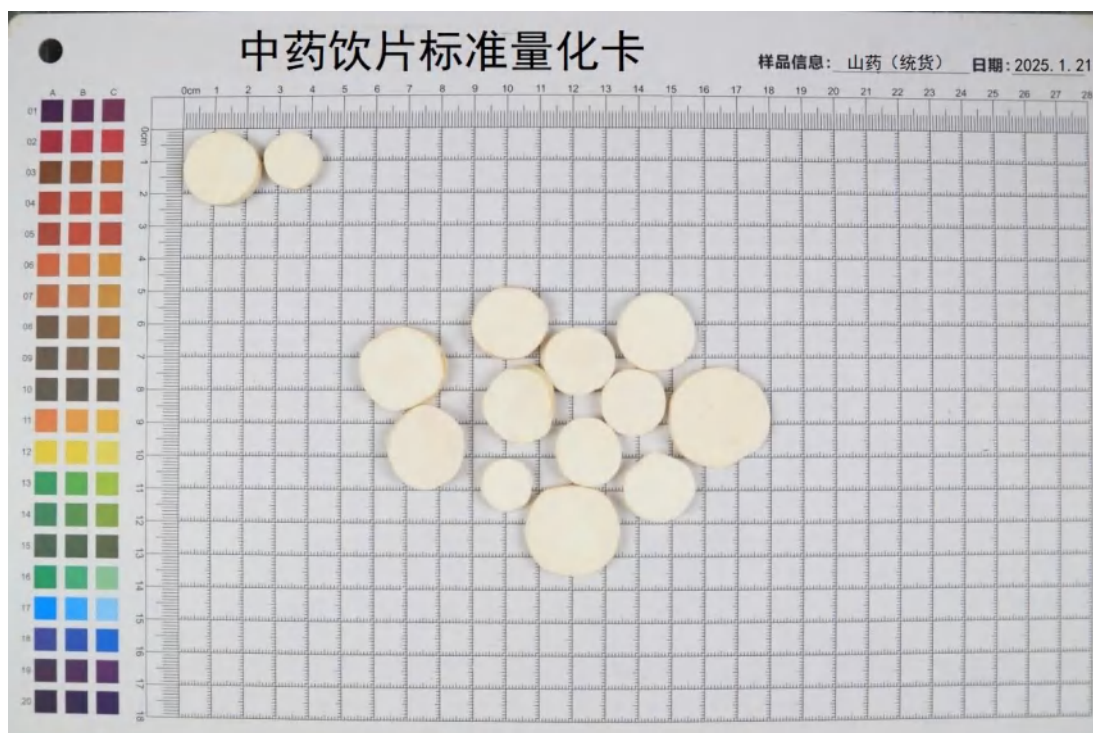


图 1.4 统货山药

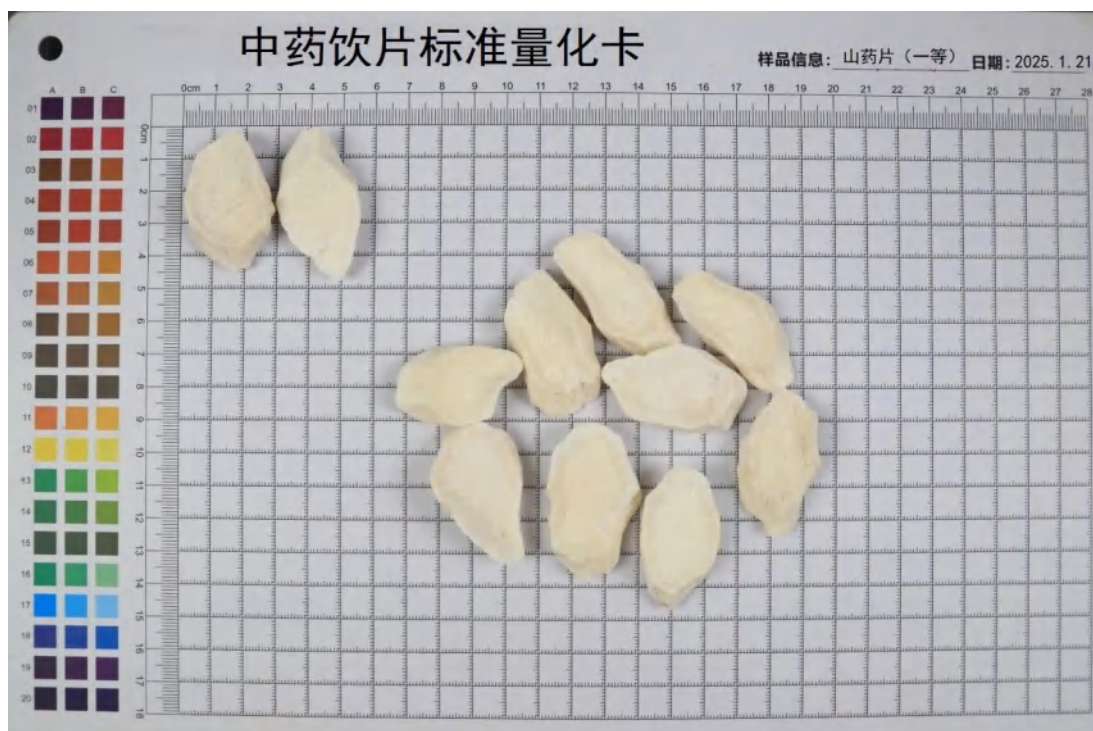


图 2.1 一等山药片



图 2.2 二等山药片

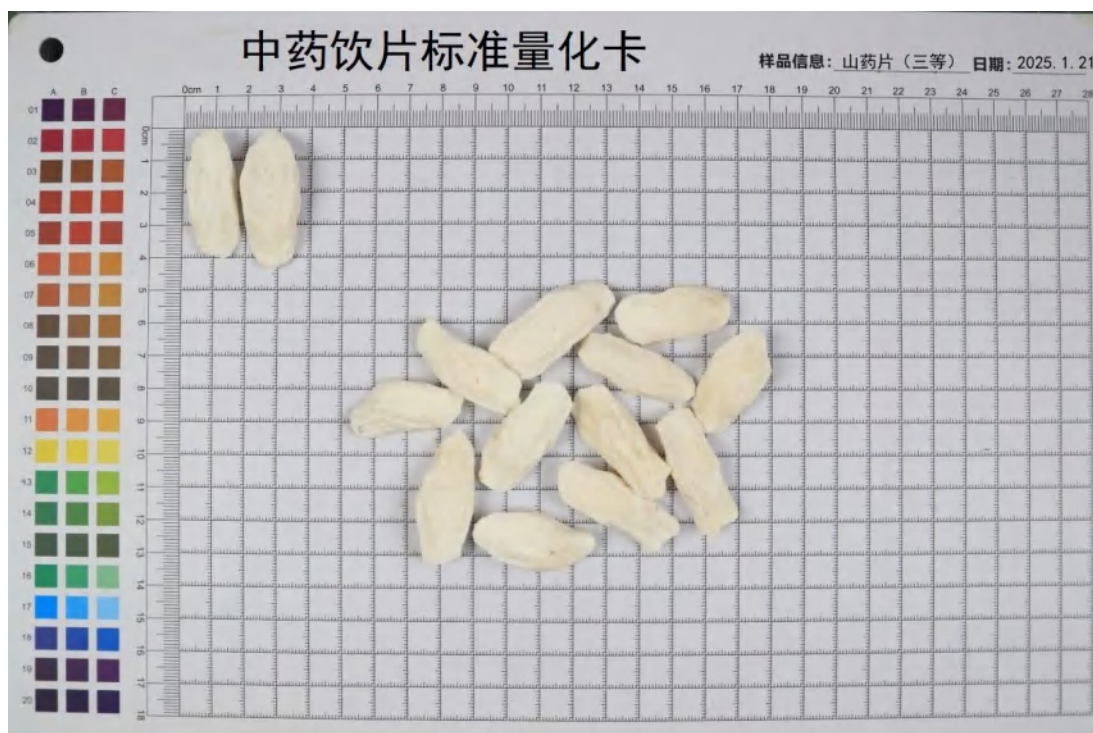


图 2.3 三等山药片



图 2.4 统货山药片

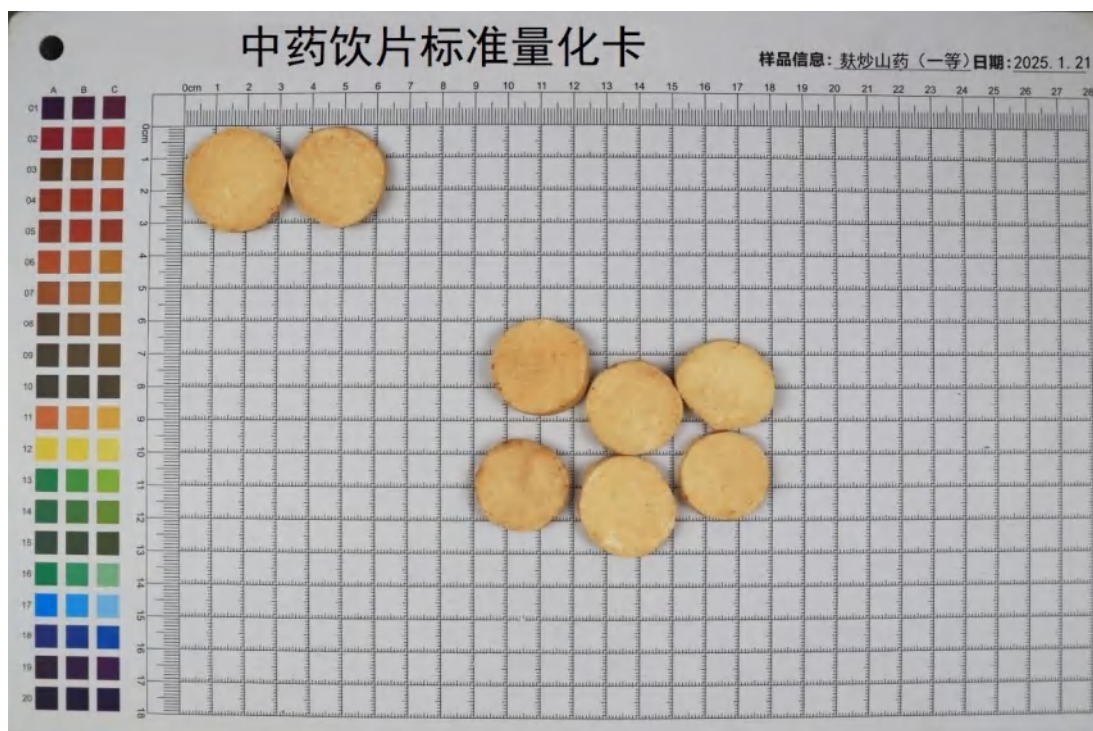


图 3.1 一等麸炒山药

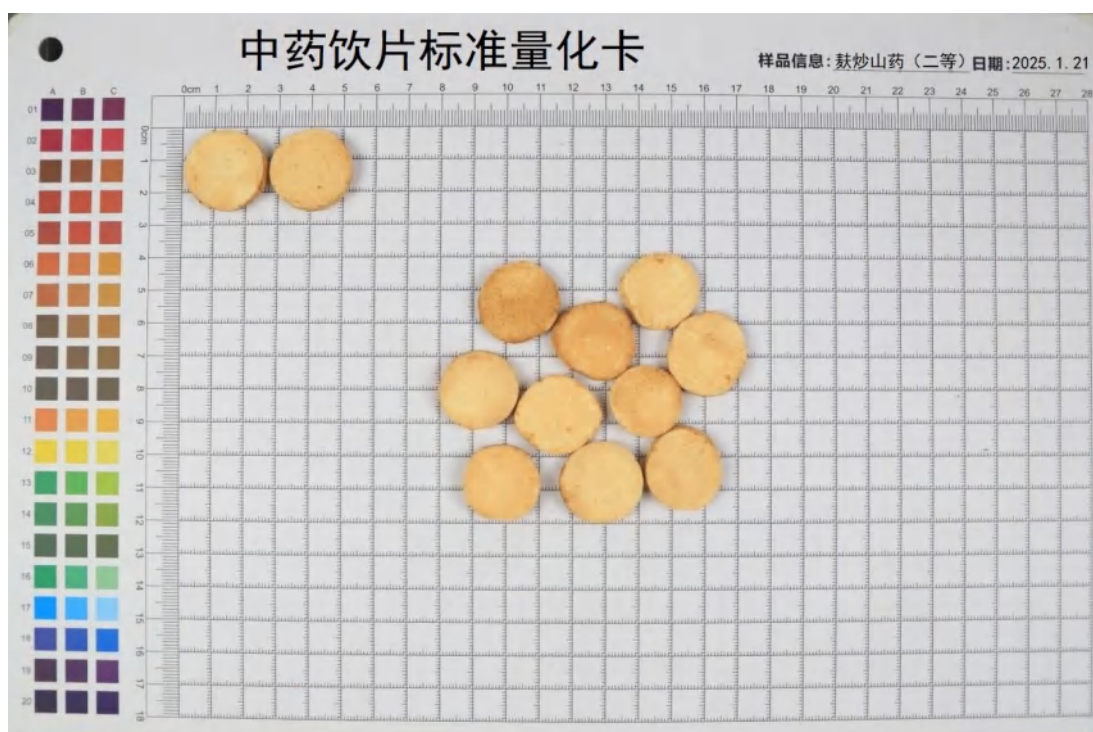


图 3.2 二等麸炒山药

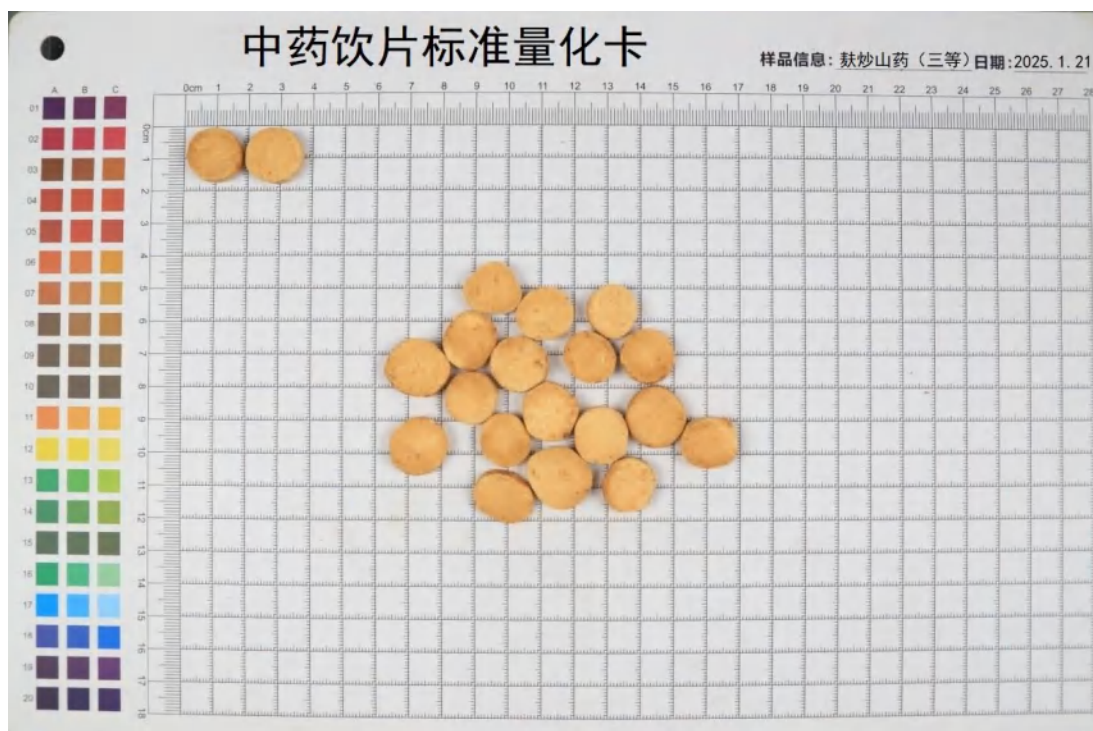


图 3.3 三等麸炒山药

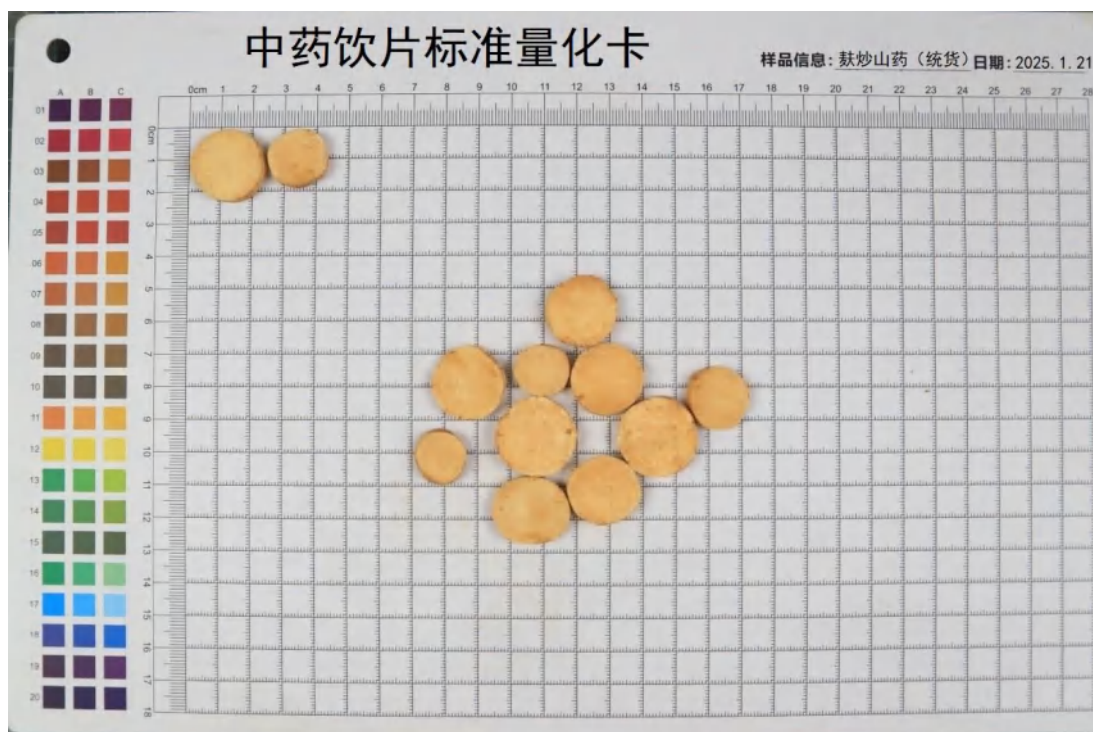


图 3.4 统货麸炒山药

## 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,2021:186-188.
- [2] 河南省药品监督管理局.河南省中药饮片炮制规范(2022年版)[S].郑州:河南科技出版社,2023,14-16.
- [3] 国家医药管理局与卫生部联合文件,国药联材字 84 第 72 号文附件《七十六种药材商品规格标准》[S].1984.
- [4] 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.
- [5] 陈梦雨.山药饮片质量标准研究[D].上海:上海中医药大学,2019.
- [6] 王宁宁.山药饮片商品规格等级评价方法初步研究[D].北京:北京中医药大学,2019.
- [7] 陈天朝,李沁,姚超,等.山药不同炮制品丸剂物性参数及成分含量间相关性研究[J].中医研究,2020,33(07):57-60.
- [8] 陈天朝,姚超,胡玉青,等.山药不同炮制品标准汤剂的物性参数及尿囊素含量回归关系探讨[J].中华中医药学刊,2020,38(07):22-25.
- [9] 王宏贤,王春燕,史可,等.基于 CRITIC 法麸、米、土炒山药质量评价模型的建立[J].中医药学报,2024,52(10):29-37.