

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



团体标准

T/CACM ****—202*

医疗机构中药饮片等级 太子参

Grades for Chinese Medicine decocting pieces in medical institutions
Taizishen
(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 药材来源和等级	3
5 饮片品种	3
6 等级划分	4
参考文献	8

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。

本文件由中华中医药学会医院药学会、广州中医药大学第一附属医院、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：广州中医药大学第一附属医院、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医院、江苏省中医院、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、云浮市人民医院、广东省药材公司中药饮片厂、广州至信药业股份有限公司。

本文件主要起草人：唐洪梅、李学林、曹俊岭、陈晓庆、蔡庆群、华成坤。

本文件其它起草人：饶秋红、桂新景、丘振文、廖娴、谭苑芬、陈标妹、陈天朝、汪坤、马彦江、刘瑞新、张如源、刘安龙、李旨君、唐进法、庞会明、倪亮、邱明鸣、姚毅、陈树和、汪琦、黄正德、孙婉瑾、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、何婷、顾媛媛、马丽娜、赵薇、辛海怡、陈月冬、陈志维。

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。

太子参为石竹科植物孩儿参 *Pseudostellaria heterophylla* (Miq.) Pax ex Pax et Hoffm. 的干燥块根，主要为栽培品，夏季茎叶大部分枯萎时采挖，洗净，除去须根，置沸水中略烫后晒干或直接晒干；主产安徽、福建、贵州，江苏句容为太子参药材的道地产区，目前产区不分等级。采收、加工等因素均会影响其质量，对太子参饮片商品品类等级进行评价的方法及体系还有待进一步完善。因此，制定太子参饮片等级标准对于规范太子参饮片市场、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》太子参项下所有要求，其控制指标参考《中药材商品规格等级 太子参》等药材标准，是太子参颜色、形状、大小、质地等物性参数的传递。

医疗机构中药饮片等级 太子参

1 范围

本文件规定了中药饮片太子参的相关术语和定义，如品种、饮片等级等。

本文件适用于中药饮片太子参的生产企业、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

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/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/CACM1365-2021 中药饮片包装规范

T/HENANPA 007—2022 中药饮片贮藏养护规范

T/CACM 1021.127-2018 中药材商品规格等级 太子参

T/CACM 1579-2024 医疗机构中药饮片验收规范

中药处方格式及书写规范

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）、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

上中部直径(D) diameter of the-thickest section of root

太子参饮片块根全长中部的上折半处(约为全长四分之一处)，最粗部位的直径。

3.13

50g 块根数 number of units equaling 50g

每50g太子参饮片的个数。

3.14

50g 断条率 broken rate of units equaling 50g

每50g太子参饮片断条数与总条数的比率。

3.15

太子参 Taizishen (饮片)

取太子参药材，除去杂质，洗净，干燥后的饮片。

4 药材来源和等级

4.1 药材来源

4.1.1 基原

太子参为石竹科植物孩儿参 *Pseudostellaria heterophylla* (Miq.) Pax ex Pax et Hoffm.的干燥块根。

4.1.2 产地

太子参全国多地有出产，其栽培主产区呈现从北到南变迁的趋势，形成了安徽宣州、福建柘荣、贵州施秉三大主产区，道地产区为江苏句容。本标准产地范围全国均可。

4.1.3 生长年限

太子参(栽培)生长周期约为1~2年。本标准生长年限范围限于2年内。

4.1.4 野生或栽培情况

太子参野生资源极少，栽培资源为主流。本标准仅为栽培太子参制定等级标准。

4.1.5 采收时间

栽培太子参于夏季茎叶大部分枯萎时采挖。本标准采收时间限于夏季。

4.1.6 产地加工

太子参采挖后，洗净，除去须根，置沸水中略烫后晒干或直接晒干。

4.2 药材等级

太子参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 太子参》中，把太子参药材分为三个等级。太子参药材形状、上中部直径、单个重量、每50g块根数为主要区别点。

5 饮片品种

目前市场流通及医疗机构使用的太子参饮片主要为（栽培）太子参。太子参主要以生品入药，少见土炒和米炒等规格。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，太子参的饮片处方用名为太子参，临床开具太子参时，付太子参。

6 等级划分

传统认为太子参以条粗、饱满、呈纺锤形、表面黄白色者为佳。中药饮片太子参分为“选货”和“统货”两个等级，“选货”再分为一等、二等两个等级，均根据形状、颜色和气味、上中部直径、50g 块根数和 50g 断条率、药屑杂质等进行等级划分。

6.1 饮片等级划分表

太子参饮片等级划分情况见表 1。

表 1 太子参饮片等级划分表

饮片品种	饮片等级		共同点	区别点					
				形状	颜色和气味	上中部直径(D)	50g 块根数(个)	50g 断条率	药屑杂质
太子参	选货	一等	长条形, 较光滑, 微有纵皱纹, 凹陷处有须根痕。顶端有茎痕。质硬而脆, 断面较平坦, 周边淡黄棕色, 中心淡黄白色, 角质样(略烫晒干品); 或类白色, 粉性(直接晒干品)。	长纺锤形, 直立而饱满。	表面黄白色, 气特异, 味微甘。	$0.4 \leq D < 0.6 \text{cm}$	≤ 120	$\leq 3\%$	$\leq 0.5\%$
		二等		长纺锤形, 直立或稍弯曲, 较饱满。	表面黄白色, 气特异, 味微甘。	$0.3 \leq D < 0.4 \text{cm}$	≤ 200	$\leq 4\%$	$\leq 1\%$
	统货	细长纺锤形或细长条形, 直立或弯曲。		表面黄白色或灰黄色至棕黄色, 气特异或微, 味微甘。	$0.2 \leq D < 0.6 \text{cm}$ ($0.3 \sim 0.6 \text{cm}$ 占 65%以上)	≤ 260	$\leq 5\%$	$\leq 3\%$	

6.2 饮片等级样品照片

太子参饮片等级样品照片见图 1-3。

太子参饮片等级样品照片

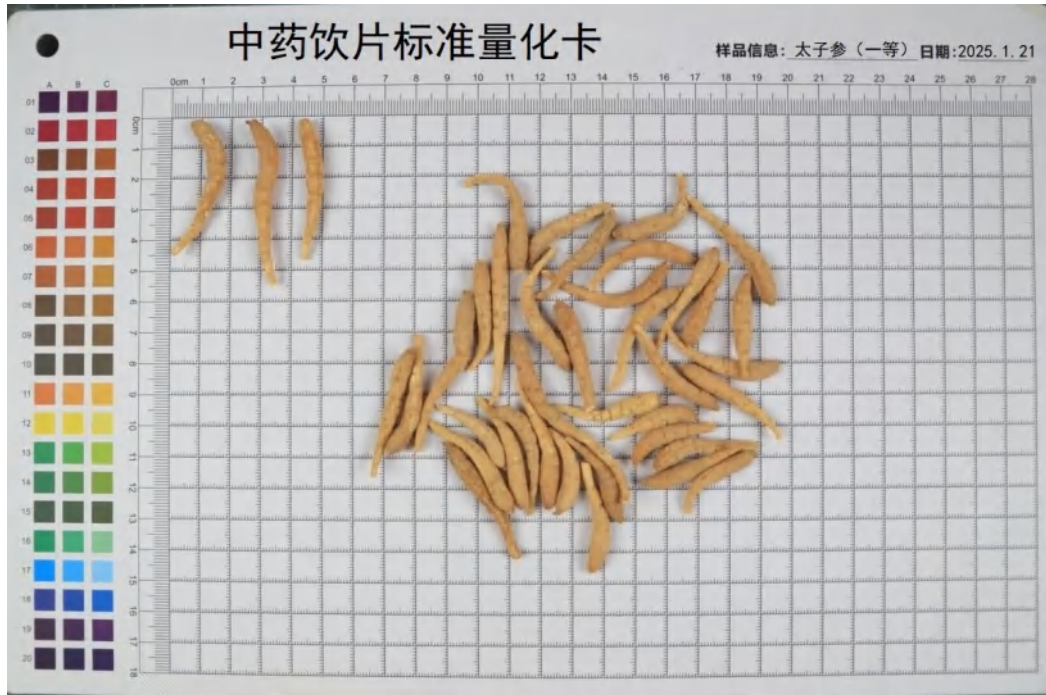


图 1 一等

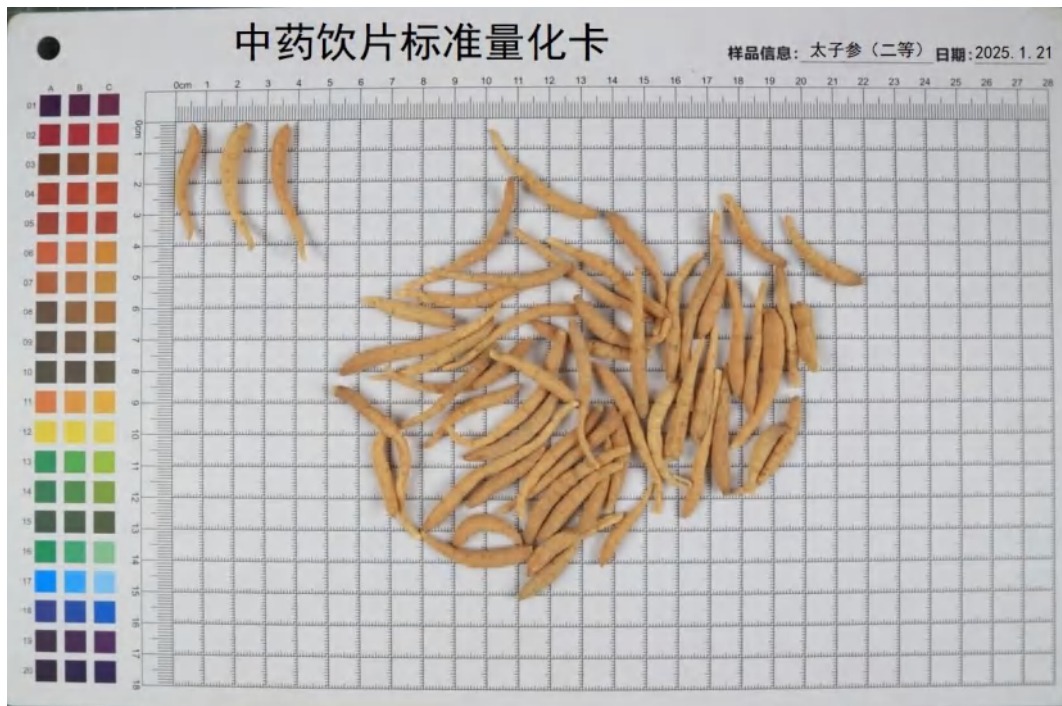


图 2 二等



图3 统货

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: 79.
- [2] 康传志, 周涛, 郭兰萍 等. 太子参商品规格等级标准研究[J]. 北京: 中国中药杂志, 2014, 39(15): 2873-2880.
- [3] 倪建飞, 范成永, 叶祖云. 太子参化学成分、药理作用和应用的研究进展[J]. 中草药, 2023, 54(6): 1963-1977.
- [4] 李文昌, 甘我挺, 郭宝林, 等. 巴戟天 党参等 4 种根及根茎类药材商品电子交易规格等级标准[J]. 中国现代中药, 2016, 18(11): 1396-1415.
- [5] 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: 38-39.
- [6] 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.
- [7] 康传志 周涛, 江维克, 等. 我国太子参栽培资源现状及药材品质的探讨[J]. 中国现代中药, 2014, 16(7): 542-546.
- [8] 浙江省食品药品监督管理局. 浙江省中药炮制规范[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2016: 17.