

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



团体标准

T/CACM ****—202*

医疗机构中药饮片等级 茯苓

Grades for Chinese Medicine decocting pieces in medical institutions

Fuling (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。

本文件由湖北省中医院、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、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：湖北省中医院、云南省中医院、安徽中医药大学第二附属医院、湖北辰美中药有限公司。

本文件主要起草人：陈树和、汪琦、黄正德、李学林、曹俊岭。

本文件其它起草人：孙婉瑾、夏杰、蔡明、彭鹏、高越、张鹏、黄超、柳阳、桂新景、陈天朝、汪坤、华成坤、张如源、刘安龙、李旨君、唐进法、庞会明、倪亮、邱明鸣、姚毅、唐洪梅、蔡庆群、饶秋红、陈红梅、吴敏、方新华、王鑫昱、谢若男、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。

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。

茯苓为多孔菌科真菌茯苓*Poria cocos*(Schw.)Wolf的干燥菌核。栽培或野生,多于9~12月采挖,挖出后除去泥沙,堆置“发汗”后,摊开晾至表面干燥,再“发汗”,反复数次至现皱纹、内部水分大部散失后,阴干,称为“茯苓个”;或将鲜茯苓去皮后按不同部位切制,阴干,分别称为“茯苓丁”、“茯苓块”和“茯苓片”。采收、加工、产地等因素均会影响其质量。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,制定茯苓饮片等级标准对于规范茯苓饮片市场、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》茯苓项下所有要求,其控制指标参考《中药材商品规格等级 茯苓》等药材标准,以茯苓外观、质地、颜色等维度的物性参数的等级分类。

医疗机构中药饮片等级 茯苓

1 范围

本文件规定了中药饮片茯苓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茯苓的生产企业、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

T/CACM 1021.1-2016 中药材商品规格等级标准编制通则

T/CACM 1362-2021 中药饮片临床应用规范

T/CACM1361-2021 中药饮片处方用名规范

T/HENANPA 005—2022 中药饮片采购规范

T/HENANPA 006—2022 中药饮片验收规范

T/CACM 1021.13-2018 中药材商品规格等级 茯苓

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

指茯苓饮片的形状、大小（长短、厚薄、直径）、色泽、质地、均匀度等形态特征。

3.10

药屑 drug scrap

中药饮片的碎末。

3.11

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）。

3.12

茯苓个 Fuling ge

茯苓挖出后除去泥沙，堆置“发汗”后，摊开晾至表面干燥，再“发汗”，反复数次至表面现皱纹、内部水分大部散失后，阴干。呈类球形、椭圆形、扁圆形或不规则团块，大小不一。外皮薄而粗糙，棕褐色至黑褐色，有明显的皱缩纹理。体重，质坚实，断面颗粒性，有的具裂隙，外层淡棕色，内部白色，少数淡红色，有的中间抱有松根。气微，味淡，嚼之粘牙。

3.13

茯苓丁 Fuling ding

为茯苓去净外皮切制成小立方形，均匀整齐。白色或淡红色或淡棕色，质坚实，间有不规则的碎块。

3.14

茯苓块 Fuling kuai

为茯苓去净外皮切制成扁平方块。白色或淡红色或淡棕色。边缘苓块，可不成方形。间有1.5cm以上的碎块。

3.15

茯苓片 Fuling pian

为茯苓去净外皮，切制成薄片状。白色或淡红色或淡棕色。质细。多长方形或正方形，亦有不规则多边形，修边或毛边。

4 药材来源及等级

4.1 药材来源

4.1.1 基原

茯苓为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核。

4.1.2 产地

茯苓主产于湖北、安徽、贵州、云南，其中湖北大别山地区英山、罗田、麻城、安徽岳西、金寨、霍山等地为道地产区；福建、河南、陕西、四川等地亦产。本标准产地范围限为湖北、安徽。

4.1.3 生长年限

茯苓的生长周期为6个月至1年。本标准生长年限范围限于1年内。

4.1.4 野生或栽培情况

茯苓目前市场上流通的多为栽培品。

4.1.5 采收时间

茯苓多于9至12月采挖。

4.1.6 产地加工

取茯苓个，浸泡，洗净，润后稍蒸，及时削去外皮，切制成丁、块或切制成厚片，晒干或烘干。茯苓药材根据产地加工方法的不同，可分为茯苓丁、茯苓块和茯苓片，在临床上均有使用。

4.2 药材等级

目前，茯苓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 茯苓》中，根据加工方式和外观性状的不同，把茯苓药材分为选货茯苓个、一等茯苓片、二等茯苓片、统货茯苓片、一等白苓块、二等白苓块、统货茯苓块、统货白苓块、一等白苓丁、二等白苓丁、统货茯苓丁、白碎苓、赤苓块、赤苓丁、赤碎苓、茯苓卷、茯苓刨片等规格和等级。本标准与《中药材商品规格等级 茯苓》有显著区别。本标准针对医疗机构茯苓饮片，主要涉及茯苓丁、茯苓块和茯苓片。本标准从医疗机构应用出发，对饮片外观质地、颜色及药屑杂质等维度进行等级划分。

5 饮片品种

目前市场流通及医疗机构使用的茯苓饮片主要有茯苓丁、茯苓块和茯苓片。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，茯苓的饮片处方用名为茯苓，临床开具茯苓时，付茯苓丁、茯苓块或茯苓片。

6 药材规格标准划分

6.1 药材规格标准划分表

中药饮片茯苓丁规格标准划分情况见表1，中药饮片茯苓块规格标准划分情况见表2，中药饮片茯苓片规格标准划分情况见表3。

表 1 中药饮片茯苓丁规格标准划分表

饮片品种	规格	饮片等级		共同点	区别点		
					外观及质地	颜色	药屑杂质
茯苓	茯苓丁	选货	一等	本品呈 0.5-1.2cm 立方形块，无外皮。气微，味淡，嚼之粘牙。	中心丁，质坚实，断面细腻，质地及大小均匀。	纯白色	≤0.5%
			二等		质略松泡，断面呈颗粒性，质地及大小较均匀。	白色、部分饮片为淡红色或淡棕色	≤1%
		统货	质地不均，断面呈颗粒性，有不规则的碎块。		白色、部分饮片为淡红色或淡棕色	≤3%	

表2 中药饮片茯苓块规格标准划分表

饮片品种	规格	饮片等级		共同点	区别点		
					外观及质地	颜色	药屑杂质
茯苓	茯苓块	选货	一等	本品呈扁平方块，长、宽各4-5cm，厚度0.4-0.6cm，边缘可不成方形，无外皮。气微，味淡，嚼之粘牙。	质坚实，断面细腻，质地均匀。	纯白色	≤0.5%
			二等		质略松泡，断面呈颗粒性，质地均匀。	白色、部分饮片边缘为淡红色或淡棕色	≤1%
		统货	质地不均，断面呈颗粒性，有不规则的碎块。		白色、部分饮片边缘为淡红色或淡棕色	≤3%	

表3 中药饮片茯苓片规格标准划分

饮片品种	规格	饮片等级		共同点	区别点		
					外观及质地	颜色	药屑杂质
茯苓	茯苓片	选货	一等	不规则圆片状或长方形，大小不一，边缘整齐，厚度0.2-0.4cm。气微，味淡，嚼之粘牙。	质坚实，断面细腻，质地均匀，边缘整齐。	纯白色	≤0.5%
			二等		质略松泡，断面呈颗粒性，边缘较整齐，有不规则的碎片。	白色、部分饮片边缘淡红色或淡棕色	≤1%
		统货			质地不均，断面呈颗粒性，边缘不整齐，有不规则的碎片。	白色、部分饮片边缘为淡红色或淡棕色	≤3%

6.2 等级样品照片

饮片茯苓丁等级样品照片见图 1-3, 饮片茯苓块等级样品照片见图 4-6, 饮片茯苓片等级样品照片见图 7-9。



图1 一等茯苓丁

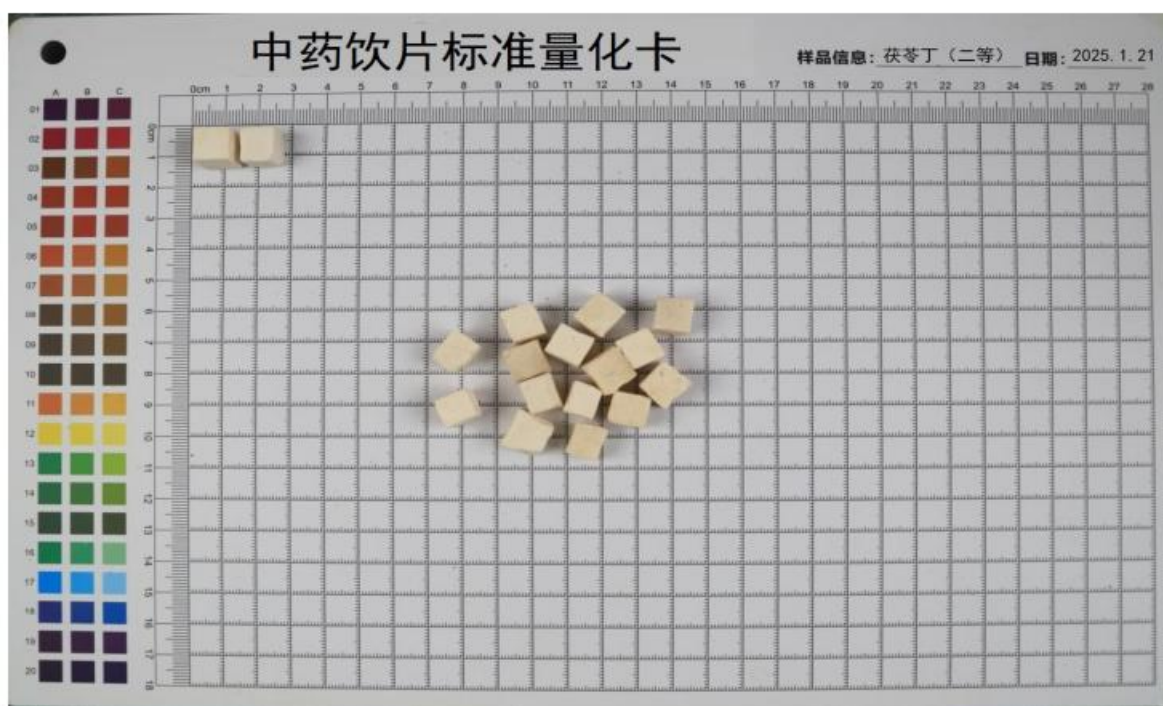


图2 二等茯苓丁



图3 统货茯苓丁

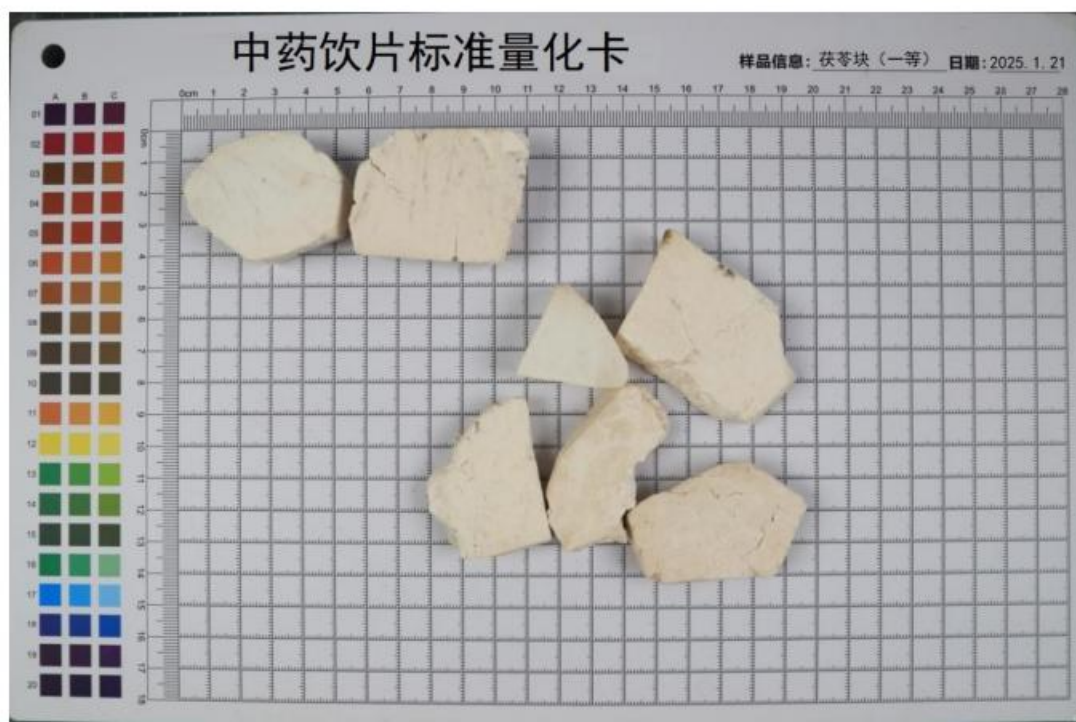


图4 一等茯苓块

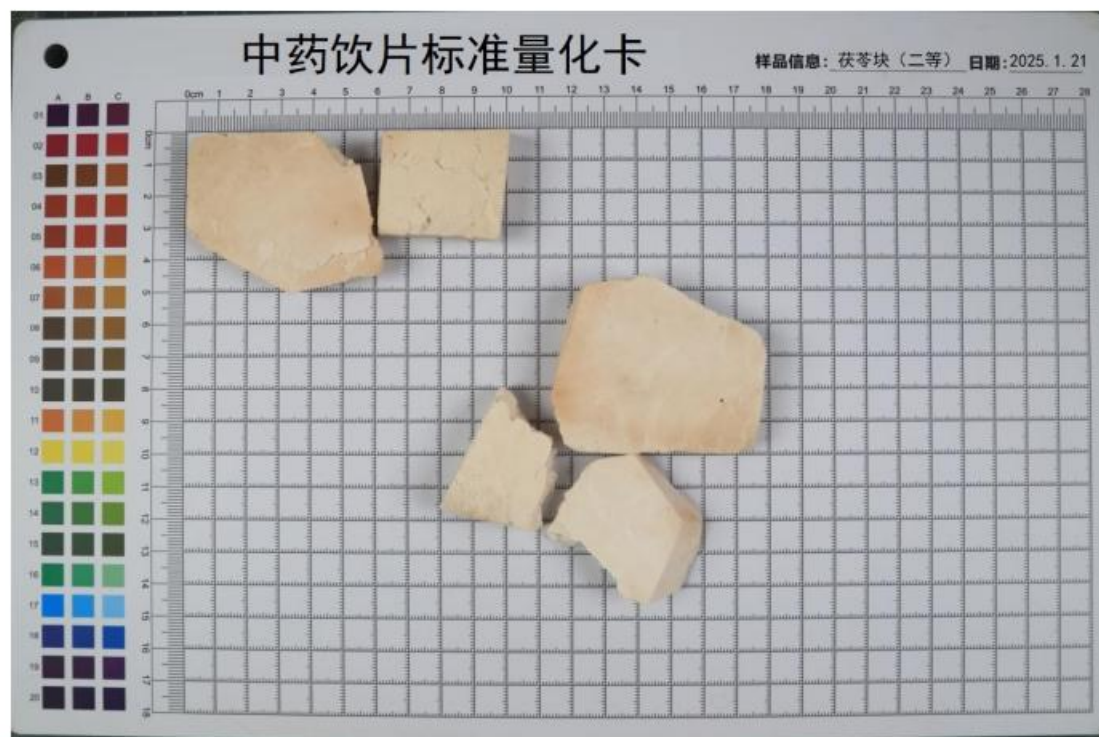


图5 二等茯苓块

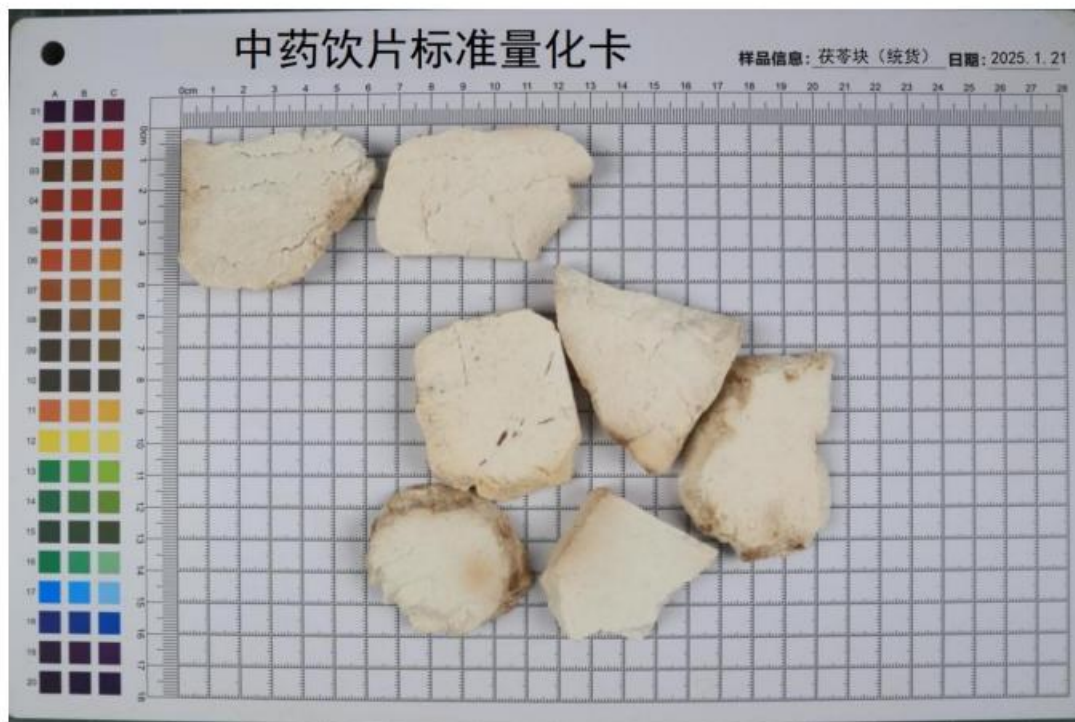


图6 统货茯苓块

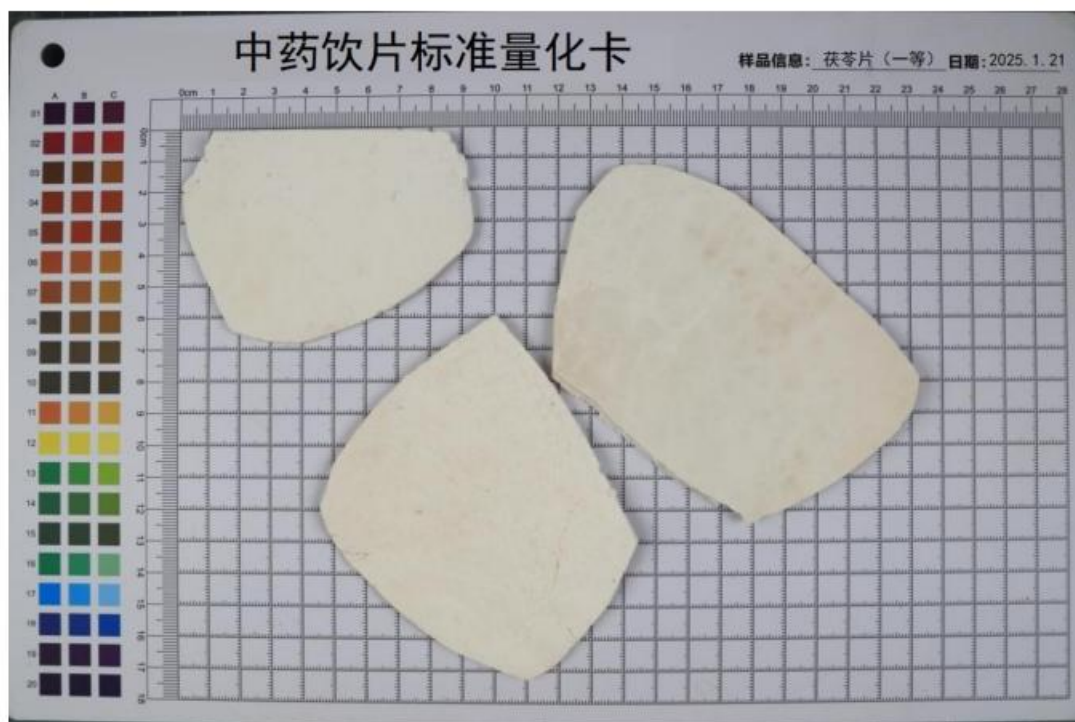


图7 一等茯苓片

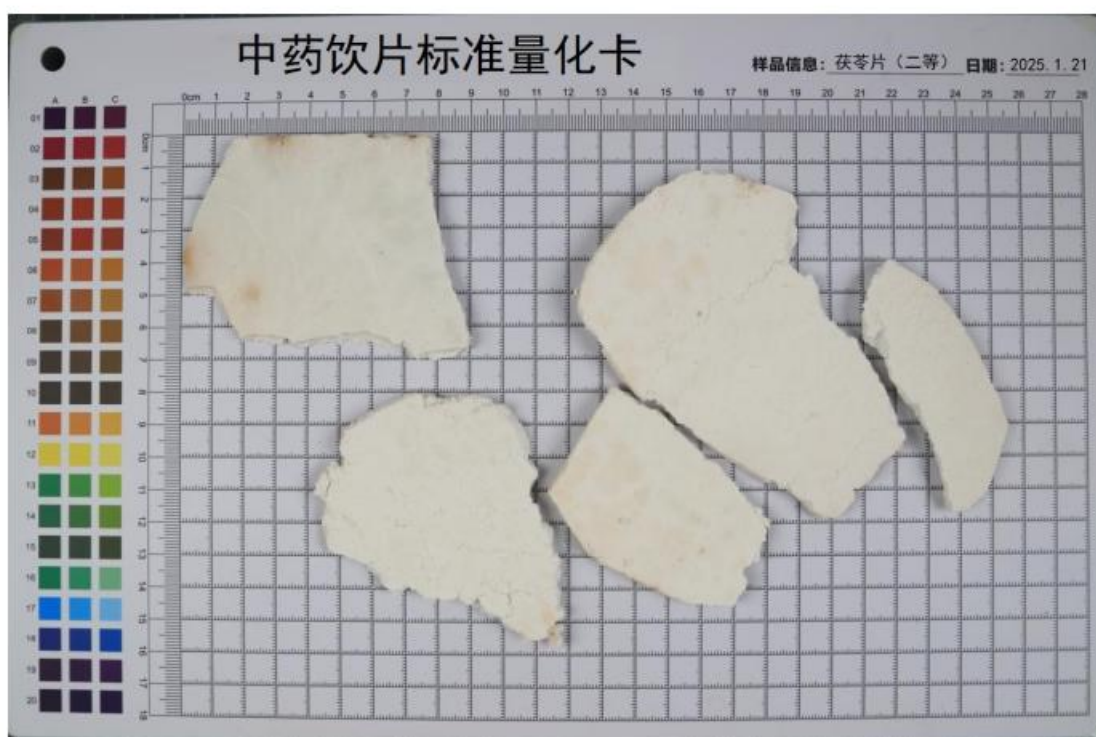


图8 二等茯苓片

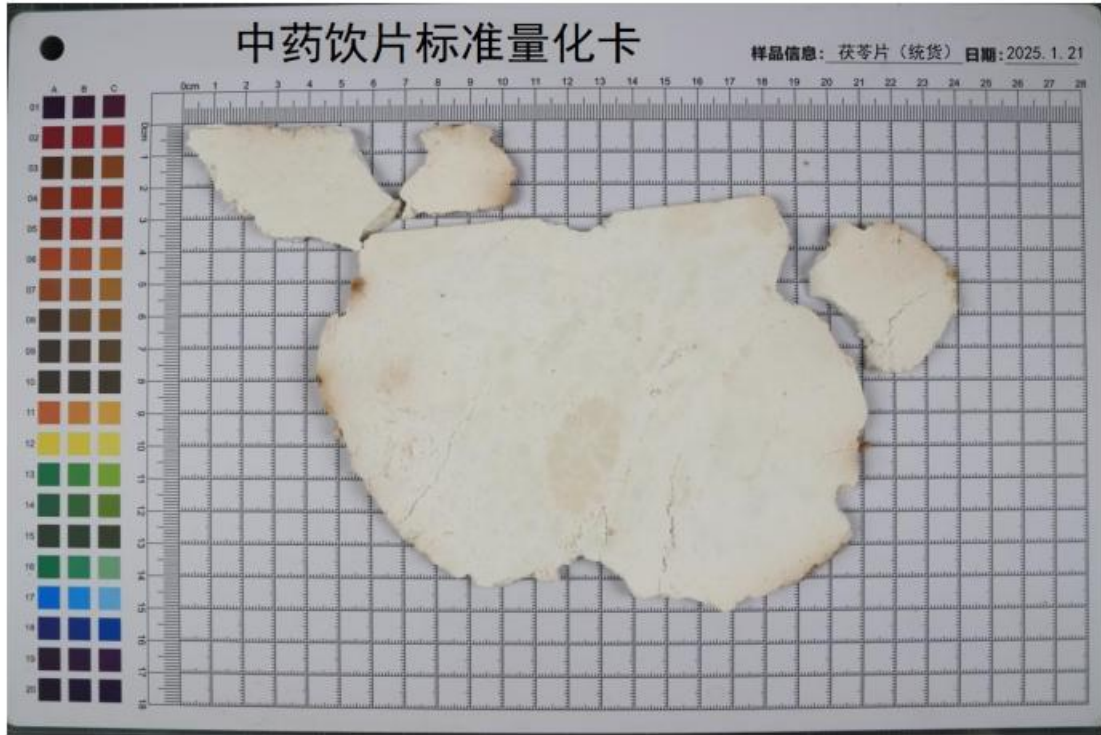


图9 统货茯苓片

参 考 文 献

- [1] 万鸣, 黄超, 杨玉莹, 罗心遥, 叶晓川, 丁影, 董琼, 陈树和. 不同产地茯苓中 7 种三萜类成分含量的测定及聚类分析[J]. 中国药房, 2020(17): 2101-2106.
- [2] 崔仙红, 张鹏, 朱笛, 陈树和. 不同产地茯苓及茯苓皮中总三萜含量比较[J]. 河南中医, 2020(12): 1926-1929. (2020)复合影响因子: 1.608
- [3] 孙盼盼, 柯良芳, 陈树和, 刘焱文. 茯苓散中总多糖的含量测定[J]. 中国医药指南, 2012(31): 88-89. (2012)
- [4] 沈婵娟, 谢长, 廖鹏程, 叶晓川, 陈树和, 咎俊峰, 刘焱文. 茯苓乙醇提取物血清药物化学初步研究[J]. 武汉大学学报(医学版), 2012(04): 479-482.
- [5] 汪琦, 付杰, 冯汉鸽, 黄鹤, 万鸣, 王克勤, 罗远菊. 茯苓种质资源现状[J]. 湖北中医杂志, 2020(07): 52-55.
- [6] 林哲人, 汪琦, 罗远菊, 冯汉鸽, 万鸣, 黄鹤, 付杰. 茯苓菌株培育研究[J]. 中华中医药杂志, 2019(08): 3755-3759
- [7] 李寿建, 汪琦, 刘奇正, 董彩虹. 菌物学报. 茯苓生物学研究和菌核栽培现状及展望[J]. 2019, 38(09): 1395-1406. 9.
- [8] 汪琦, 付杰, 冯汉鸽, 黄鹤, 万鸣, 李姣. 茯苓菌株的培育研究[J]. 时珍国医国药, 2018(10).
- [9] 汪琦, 付杰, 冯汉鸽, 万鸣, 黄鹤, 王克勤. 茯苓代料栽培操作技术初探[J]. 中国现代中药, 2017(12): 2516-2518.
- [10] 汪琦, 付杰; 万鸣, 黄鹤, 王克勤, 冯汉鸽. 混料均匀设计法优化茯苓代料栽培配方[J]. 中药材. 2016(11): 2445-2449.
- [11] 王克勤, 黄鹤, 付杰, 冯汉鸽, 汪琦, 胡晓雪. 湖北茯苓产地加工技术要点[J]. 中药材, 2014(03).
- [12] 王克勤, 黄鹤, 付杰, 冯汉鸽, 汪琦; 王立群. 湖北茯苓规范化种植技术要点[J]. 中药材, 2013(03): 346-349.
- [13] 王克勤, 尹旭仁, 黄鹤, 付杰, 冯汉鸽, 汪琦, 孙赓. 湖北茯苓生产现状及产业化发展对策[J]. 中国现代中药, 2012(12): 24-27.
- [14] Qi Wang, Bisheng Huang, Dahui Liu, Yuhuan Miao. Genome Resequencing and Transcriptome Analysis Reveal the Genetic Diversity of *Wolfiporia cocos* Gemplasm and Genes Related to High Yield[J]. Current Microbiology. 2022, 79(10): 312. (2022)
- [15] Shoujian Li, Qi Wang, Caihong Dong. Distinguishing Homokaryons and Heterokaryons in Medicinal Polypore Mushroom *Wolfiporia cocos* Based on Cultural and Genetic Characteristics[J]. Frontiers in Microbiology. 2021, 11(11): 1-12 (2021).
- [16] Shoujian Li, Qi Wang, Caihong Dong. Bipolar system of sexual incompatibility and heterothallic life cycle in the basidiomycetes *Pachyma hoelen* Fr. (Fuling). Mycologia. 2022,

114:1,63-75.

[17] 黄超, 万鸣, 陈树和, 等. HPLC-ELSD 法同时测定茯苓水溶性多糖中多种单糖[J]. 中国药师, 2020, 23(01):148-150.

[18] 冯敏, 郑自明, 万鸣. 茯苓改善小鼠学习记忆功能作用的研究[J]. 食品研究与开发, 2021, 42(19):13-18.

[19] 万鸣, 黄超, 杨玉莹, 等. 不同产地茯苓中 7 种三萜类成分含量的测定及聚类分析[J]. 中国药房, 2020, 31(17):2101-2105.

[20] 崔仙红, 张鹏, 朱迪, 等. 茯苓三萜类化合物药理活性研究进展. 中国药物经济学, 2019, 14(12):123-125.

[21] 张慧, 孙婉萍, 谢明. 中药罗勒全国 6 个地方中药饮片炮制规范比较研究[J]. 亚太传统医药, 2024, 20(04):252-255.

[22] 廖鹏程, 吴卫刚, 黄天赐, 骆维, 胡昌强, 覃冬玖. 湖北茯苓药材加工工艺研究[J]. 湖北中医药大学学报, 2022(03):46-49.

[23] 陈芳, 吴淮, 范晓良. 茯苓炮制历史沿革考证[J]. 中药材, 2021(09):2224-2231.

[24] 金剑, 钟灿, 谢景, 刘浩, 梁雪娟, 叶惠焯, 陈贵明, 周伟良, 张水寒. 我国茯苓炮制加工和产品研发现状与展望[J]. 中国现代中药, 2020(09):1441-1446. [28] 颜冬兰, 谢安, 袁莉, 胡展晴, 黄胜. 茯苓加工炮制、成分分析及体内代谢研究进展[J]. 亚太传统医药, 2019(09):176-179.

[25] 方毅, 许凤清, 金传山, 刘梦迪, 胡雨. 中药材茯苓炮制提取工艺研究进展[J]. 广州化工, 2016(14):7-9.

[26] 王海燕, 杨俊杰, 梁利香. 茯苓最佳炮制工艺的综合评分法研究[J]. 江苏中医药, 2015(09):64-65.

[27] 李习平, 庞雪, 周逸群, 罗怀浩, 王成诚, 石继连. 不同加工方法对茯苓及茯苓皮中茯苓酸含量的影响[J]. 中国药师, 2015(09):1453-1455.

[28] 茯苓不同药用部位化学成分分析[J]. 许甜甜;金传山;吴德玲;张伟;王进. 安徽中医学院学报, 2013(01):77-79.

[29] 晔俊峰, 徐斌, 於小波, 苏玮, 王克勤, 刘焱文. 全国 20 个主要产地茯苓质量分析比较研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2010(08):34-36.

[30] 雷高明, 李晓坤, 杨云. 炮制加工对茯苓饮片中化学成分的影响[J]. 河南科学, 2009(4):429-432.

[31] 贺海花, 杨云, 孙维英, 赵娟. 茯苓趁鲜加工工艺研究[J]. 中华中医药学刊, 2009(02):360-361.

[32] 沈思, 李孚杰, 梅光明, 黄文. 茯苓皮三萜类物质含量的测定及其抑菌活性的研究[J]. 食品科学, 2009(01):95-98.

[33] 石延榜, 赵娟, 贺海花, 朱振华, 杨云. 茯苓饮片规格的研究[J]. 中国实用医药, 2008(12):200-201.

[34] 卫修来, 卢雨晴, 程钢. 不同煎煮时间对茯苓饮片水溶性多糖含量的影响[J]. 中医药临床杂志, 2021:190-193.

- [35] 宋潇, 谢昭明, 黄丹, 钟灿, 周海燕. 茯苓不同产地、不同药用部位多糖含量比较[J]. 山东中医药大学学报, 2015(02):186-189.
- [36] 杨树东; 包海鹰. 茯苓中三萜类和多糖类成分的研究进展[J]. 菌物研究, 2005(03):55-61.
- [37] 沈芊, 许先栋, 顾慧儿. 茯苓三萜成分及其衍生物的构效关系研究[J]. 中国药物化学杂志, 1999(04):40-45.
- [38] 罗心遥, 刘俊, 李慧君, 等. 不同产地茯苓中总蛋白的含量差异比较[J]. 中国药房, 2020, 31(06):692-695.
- [39] 龙林, 李清安, 黄海华, 等. 不同厂家茯苓配方颗粒红外光谱双指标序列法分析[J]. 时珍国医国药, 2021, 32(03):589-591.
- [40] 罗心遥, 刘俊, 李慧君, 等. 不同产地茯苓中总蛋白的含量差异比较[J]. 中国药房, 2020, 31(06):692-695.
- [41] 谢四芳, 唐佩莉, 段雨晴, 等. 基于中医传承计算平台的含茯苓中成药组方规律分析. 时珍国医国药, 2021, 32(3):754-758.
- [42] 殷梦舟, 刘莹, 张莉佳, 等. 高速逆流色谱法分离制备茯苓皮中茯苓酸A和茯苓酸B[J]. 食品科学, 2020, 41(16):179-184.
- [43] 龙林, 李清安, 黄海华, 等. 不同厂家茯苓配方颗粒红外光谱双指标序列法分析[J]. 时珍国医国药, 2021, 32(03):589-591.
- [44] 胡振波, 裴学军, 肖飞, 等. 健脾生血颗粒/片安全性研究解析[J]. 世界中医药, 2018, 13(01):233-235.
- [45] 王振东, 柏伟荣, 刘世娟, 等. 茯苓山药枸杞固体饮料的制备工艺[J/OL]. 食品与发酵工业:1-10.
- [46] 明凯利, 凌骅, 向阳, 等. 健脾生血颗粒 HPLC 指纹图谱研究[J]. 中国药师, 2021, 24(11):2111-2114.
- [47] 曹苗苗, 许明君, 于桂芳, 等. G1-熵权法联合响应面法优选百清胶囊浸膏的减压干燥工艺[J]. 西北药学杂志, 2020, 35(02):196-200.
- [48] 许明君, 邓辰辰, 曹苗苗, 等. 基于层次分析法的多指标综合评价优选复方中药保健食品提取方法[J]. 食品与发酵科技, 2019, 55(05):55-59.
- [49] 陈可琢, 陈实, 任洁贻, 等. 茯苓酸性多糖抗抑郁作用及其调节神经递质和 NLRP3 通路机制研究[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(19):5088-5095.
- [50] 张丹丹, 叶晓川. 基于肠道菌群和代谢组学探讨茯苓水提物健脾的作用机制[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(07):3994-4001.
- [51] 李慧君, 王天合, 尤朋涛, 等. 不同产地茯苓对肾虚下焦水肿大鼠的利尿渗湿作用研究[J]. 中药新药与临床理, 2021, 32(05):632-638.
- [52] 罗心遥, 刘俊, 李慧君, 等. 不同产地茯苓中总蛋白的含量差异比较[J]. 中国药房, 2020, 31(06):692-695.
- [53] Liu, F.; Zhang, L. J.; Feng, X.; Ibrahim, S. A.; Huang, W.; Liu, Y., Immunomodulatory Activity of Carboxymethyl Pachymaran on Immunosuppressed Mice Induced by

Cyclophosphamide. *Molecules* 2021, 26, (19).

[54] Liu, F.; Liu, Y.; Feng, X.; Ibrahim, S. A.; Huang, W., Structure characterization and in vitro immunomodulatory activities of carboxymethyl pachymaran. *International Journal of Biological Macromolecules* 2021, 178, 94-103.

[55] Zhang, L. J.; Yin, M. Z.; Feng, X.; Ibrahim, S. A.; Liu, Y.; Huang, W., Anti-Inflammatory Activity of Four Triterpenoids Isolated from *Poriae Cutis*. *Foods* 2021, 10, (12).

[56] Tu Y, Luo X, Liu D, Li H, Xia H, Ma C, Zhang D, Yang Y, Pan X, Wang T, Xia Y, Dan H, You P, Ye X. Extracts of *Poria cocos* improve functional dyspepsia via regulating brain-gut peptides, immunity and repairing of gastrointestinal mucosa. *Phytomedicine*. 2022 Jan; 95:153875.

[57] Fang Wu, Shou-jian Li, Cai-hong Dong, Yu-cheng Dai, Viktor Papp. The genus *Pachyma* (syn. *Wolfiporia*) reinstated and species clarification of the cultivated medicinal mushroom “Fuling” in China. *Frontiers in Microbiology*. 11:590788.