

ICS **. **.

C**



团体标准

T/CACM ****—202*

医疗机构中药饮片等级 何首乌 制何首乌

Grades for Chinese Medicine decocting pieces in medical institutions

Heshouwu Zhiheshouwu

(文件类型：公示稿)

2024-**-**发布

2025-**-**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 饮片等级划分	4
参考文献	12

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、安徽中医药大学、安徽中医药大学第二附属医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：安徽中医药大学、安徽中医药大学第二附属医院、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、中国科学技术大学附属第一医院、安徽省儿童医院、桂林中南（亳州）药业科技有限公司、合肥卫元堂中药股份有限公司、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、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。

本文件主要起草人：杨青山、蔡明、彭代银、曹俊岭、李学林。

本文件其它起草人：谢若男、谢涛、乔金为、徐倩、高晓明、钱珊珊、徐玥玮、王丽、韩明辰、解会群、赵玉姣、蔡静雯、鲁迪、朱立然、夏文文、蒋涛、蒋成标、张堂、周洁、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、陈树和、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、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。

何首乌为蓼科植物何首乌 *Polygonum multiflorum* Thunb.的干燥块根，有栽培品和野生品，秋末冬初十月至十一月叶枯萎时采挖，削去两端，洗净，个大的切成块，干燥。主产广东、广西、四川、安徽、江苏、贵州、河南。采收、加工、产地等因素均影响其质量，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，制定何首乌饮片等级标准对于规范何首乌饮片市场、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》何首乌项下所有要求，其控制指标参考 T/CACM 1021.79—2018《中药材商品规格等级 何首乌》等药材标准，是何首乌形状、大小、质地、气味等物性参数的传递。

医疗机构中药饮片等级 何首乌 制何首乌

1 范围

本文件规定了中药饮片何首乌的相关术语和定义，品类、品质等级等。

本文件适用于中药饮片何首乌、制何首乌的生产企业、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 1021.79—2018 中药材商品规格等级 何首乌

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

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

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

指中药饮片性状不符合规定描述的饮片。

3.14

云锦纹 cloud brocade pattern

指中药饮片何首乌横切面皮部有4~11个类圆形异型维管束环列，形成云锦状花纹，称云锦纹。

3.15

何首乌（饮片） Heshouwu

指将何首乌鲜品，经清洗、去皮、切制、干燥而制成边长8~12mm的方块状饮片，或制成直径2~8cm的类圆形片状饮片。

3.16

制何首乌 Zhiheshouwu

取何首乌片或块，“照炖法（《中国药典》 通则 0213）”用黑豆汁拌匀，置非铁质的适宜容器内，炖至汁液吸尽；“或照蒸法（《中国药典》 通则 0213）”，清蒸或用黑豆汁拌匀后蒸，蒸至内外均呈棕褐色，晒至半干，切片，干燥。

4 药材来源及等级

4.1 药材来源

4.1.1 基原

何首乌为蓼科植物何首乌 *Polygonum multiflorum* Thunb.的干燥块根。

4.1.2 产地

何首乌主产于广东、陕西、四川、江苏、贵州，其中广东省肇庆市德庆县为道地产区；河南、广西、安徽等地亦产。本标准适用于上述各产地的何首乌药材。

4.1.3 生长年限

何首乌的生长周期为3至6年。本标准限定的何首乌药材生长年限均为3年以上。

4.1.4 野生或栽培情况

何首乌有野生和栽培品，目前市场上流通的多为栽培品。本标准适用于野生和栽培品的何首乌药材。

4.1.5 采收时间

何首乌一般于秋末、冬初十月至十一月叶枯萎时采挖。本标准限定的何首乌药材采收时间均为秋末。

4.1.6 产地加工

削去两端，洗净，个大的切成块，干燥。根据产地加工方法的不同，可分为何首乌个、何首乌片、何首乌块。

4.2 药材等级

根据中华中医药学会团体标准 T/CACM 1021.79—2018，将何首乌个划分为统货，何首乌片、何首乌块各分为选货和统货，均为一种等级。其中何首乌个、何首乌块以形状、大小为主要区别点，何首乌片以形状、大小、边皮量为区别点。

5 饮片品种

目前市场流通及医疗机构使用的何首乌规格有丁和片。根据T/CACM 1361-2021和T/CACM 1364-2021的要求，何首乌的饮片处方用名为何首乌，临床开具何首乌时，付何首乌丁、片；临床开具制何首乌时，付制何首乌。

6 饮片等级划分

6.1 等级划分表

中药饮片何首乌（丁）、制何首乌（丁）等级划分见表1，中药饮片何首乌（片）、制何首乌（片）等级划分见表2。

表 1 中药饮片何首乌（丁）、制何首乌（丁）等级划分表

品种	规格	饮片	等级	共同点	区别点		
					外观	异形片	药屑杂质
何首乌	何首乌丁	选货	一等	呈方块状，片厚约 8-12mm，切面浅黄棕色或浅红棕色，显粉性；皮部有部分圆形异型维管束环列，形成残缺的云锦状花纹。有的具红棕色或红褐色外表皮，并有横长皮孔样突起及细根痕。气微，味微苦而甘涩。	呈大小均匀的丁块，中心块，偶见边皮块。	≤3%	≤0.5%
			二等		呈较规则的丁块，多为中心块，有少量的边皮块。	≤5%	≤1%
		统货	呈不规则的丁块，大小不等，有的为中心块，有的为边皮块，有的为破碎的丁块。		≤10%	≤3%	
制何首乌	制何首乌丁	选货	表面黑褐色或棕褐色，片厚约 8-12mm。表面凹凸不平，质地坚硬，断面角质样，黑色光泽度好。气微，味微甘而苦涩。	呈较规则皱缩状的丁块，中心块。	≤5%	≤1%	
		统货		呈不规则皱缩状的丁块大小不等，有的为中心块，有的为边皮块。	≤10%	≤3%	

表2 中药饮片何首乌（片）、制何首乌（片）等级划分表

品种	规格	饮片	等级	共同点	区别点			
					外观	直径（D）	异形片	药屑杂质
何首乌	何首乌片	选货	一等	呈类圆形片状，片厚约1cm。切面浅黄棕色或浅红棕色，显粉性；皮部有圆形异型维管束环列，形成云锦状花纹，中央木部较大，有的呈木心。有的具红棕色或红褐色外表皮，并有横长皮孔样突起及细根痕。气微，味微苦而甘涩。	呈类圆形片，中心片，无破损片及根头部片	$6.0\text{ cm} \leq D < 12.0\text{ cm}$	$\leq 3\%$	$\leq 0.5\%$
			二等		呈类圆形片，偶见破损片或根头部片。	$4.0\text{ cm} \leq D < 6.0\text{ cm}$	$\leq 5\%$	$\leq 1\%$
		统货	呈不规则片，大小不等，有的为中心片，有的为边皮片，有大量边皮片或有破碎的片。		$2.0\text{ cm} \leq D < 12.0\text{ cm}$ 呈类圆形且直径大于6cm的片重占比 $\geq 30\%$	$\leq 10\%$	$\leq 3\%$	
制何首乌	制何首乌片	选货	表面黑褐色或棕褐色，片厚约1cm。表面凹凸不平，质地坚硬，断面角质样，黑色光泽度好。气微，味微甘而苦涩。	呈较规则皱缩状的片，中心片。	$4.0\text{ cm} \leq D < 12.0\text{ cm}$	$\leq 5\%$	$\leq 1\%$	
		统货		呈不规则皱缩状的片，大小不等，有的为中心片，有的为根头部片及破碎的片。	$2.0\text{ cm} \leq D < 12.0\text{ cm}$ 呈较规则皱缩状且直径大于6cm的片重占比 $\geq 30\%$	$\leq 10\%$	$\leq 3\%$	

6.2 等级样品照片

饮片何首乌丁等级样品照片见图 1-3,饮片制何首乌丁等级样品照片见图 4-5, 饮片何首乌片等级样品照片见图 6-8, 饮片制何首乌片等级样品照片见图 9-10。

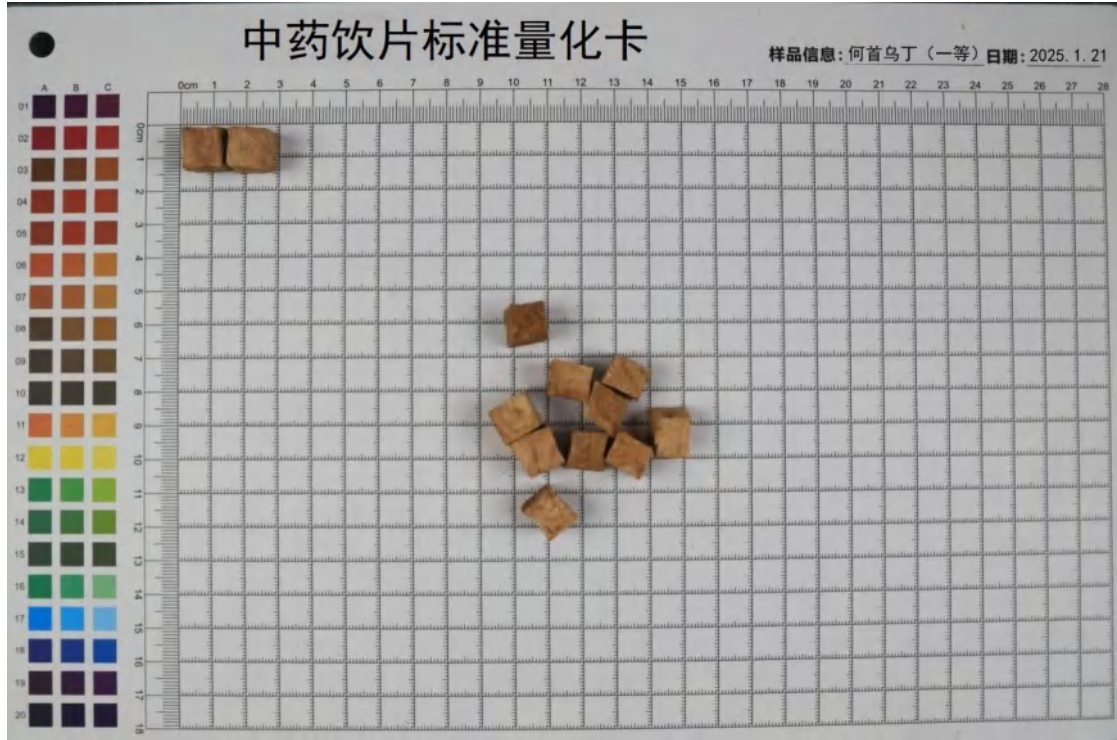


图1 一等何首乌丁

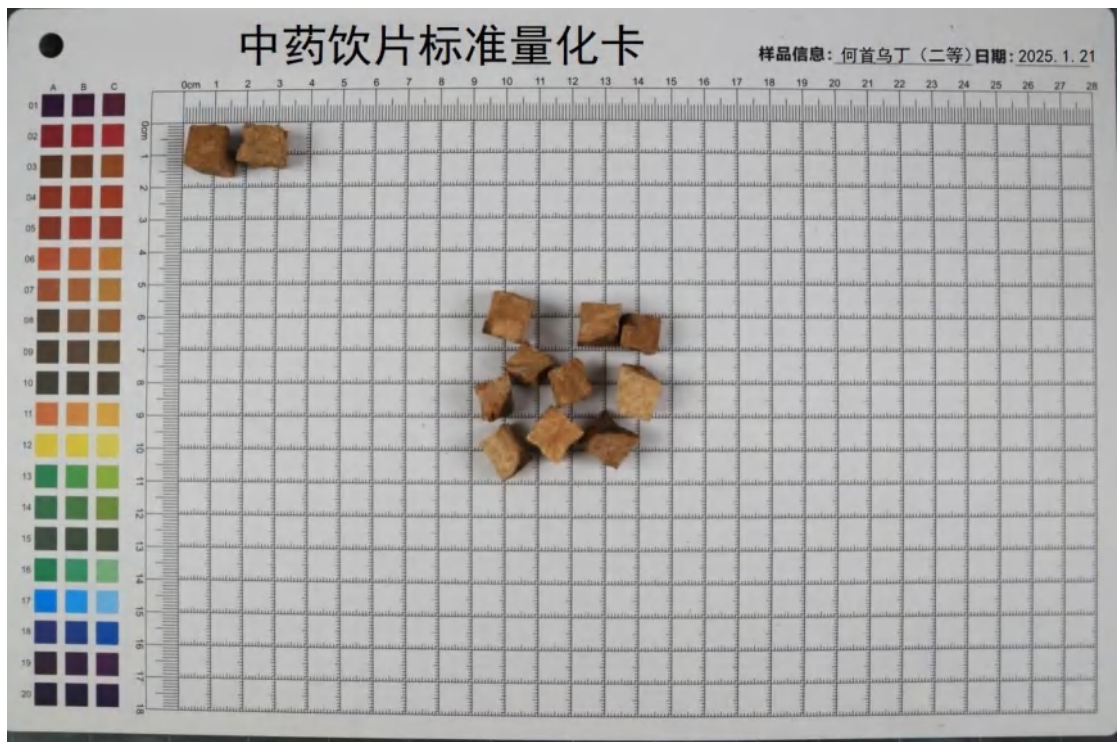


图2 二等何首乌丁



图3 统货何首乌丁

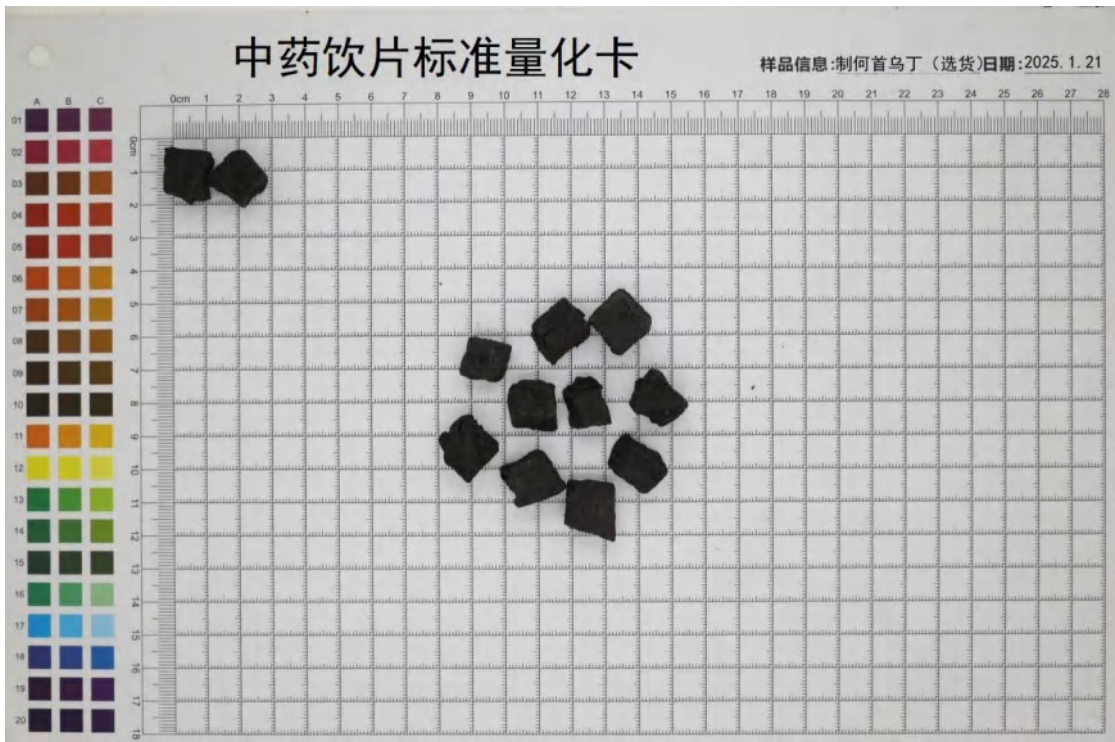


图4 选货制何首乌丁

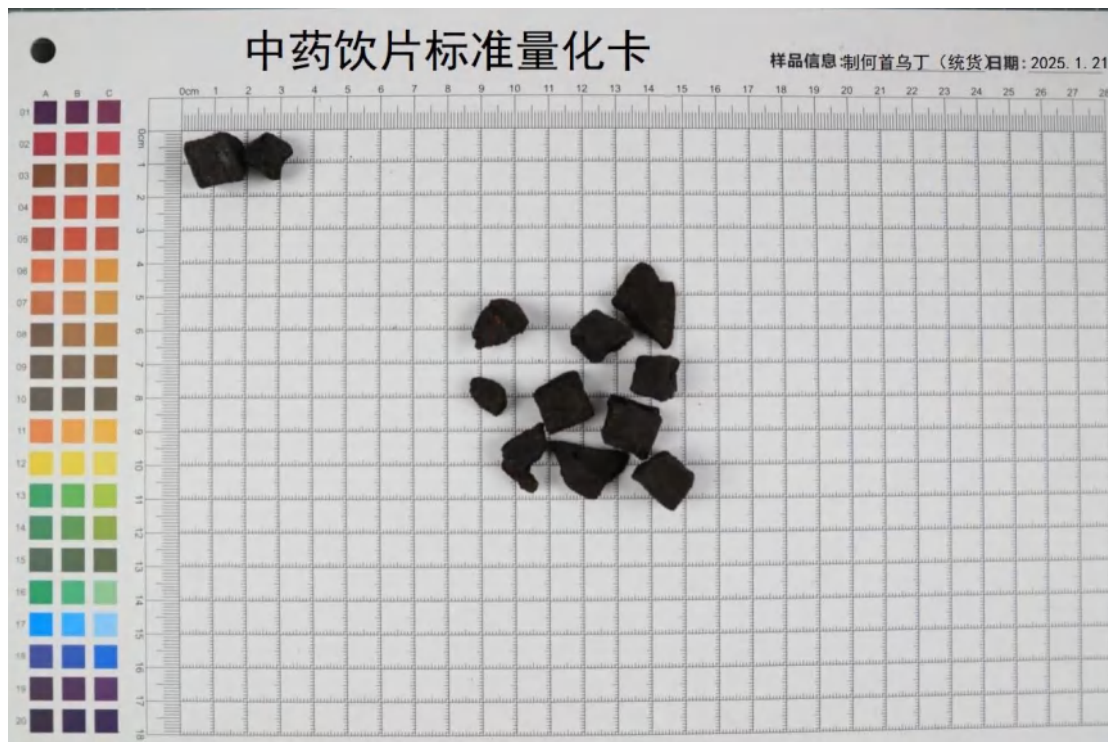


图5 统货制何首乌丁

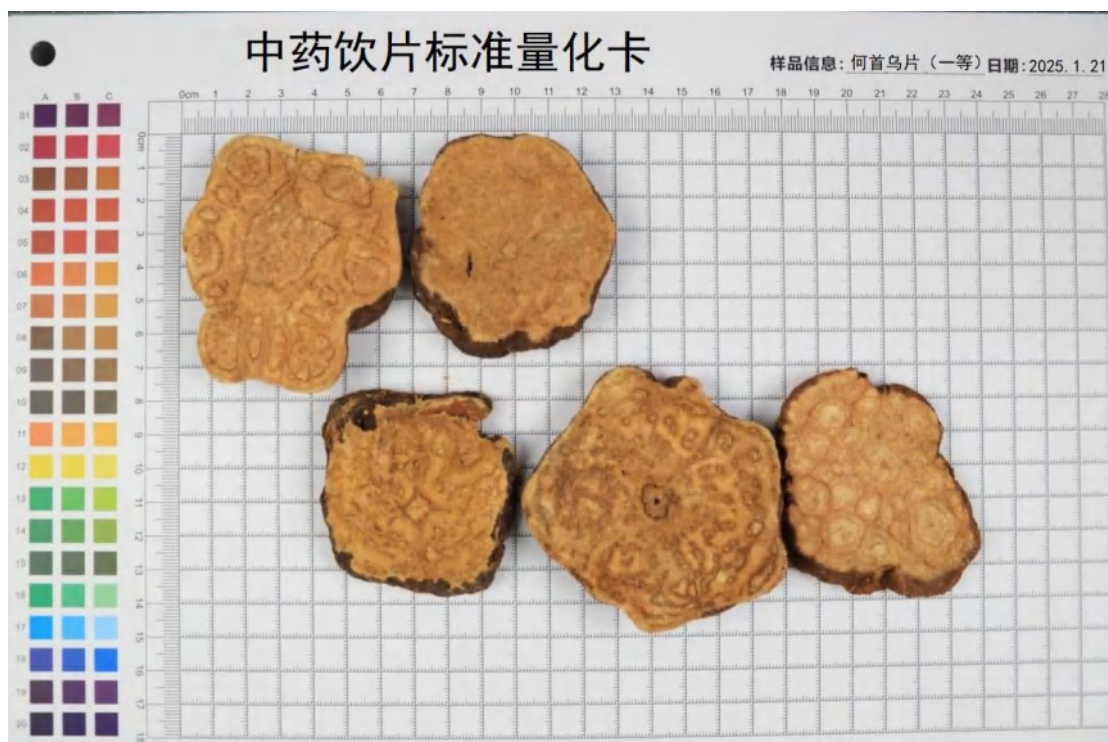


图6 一等何首乌片

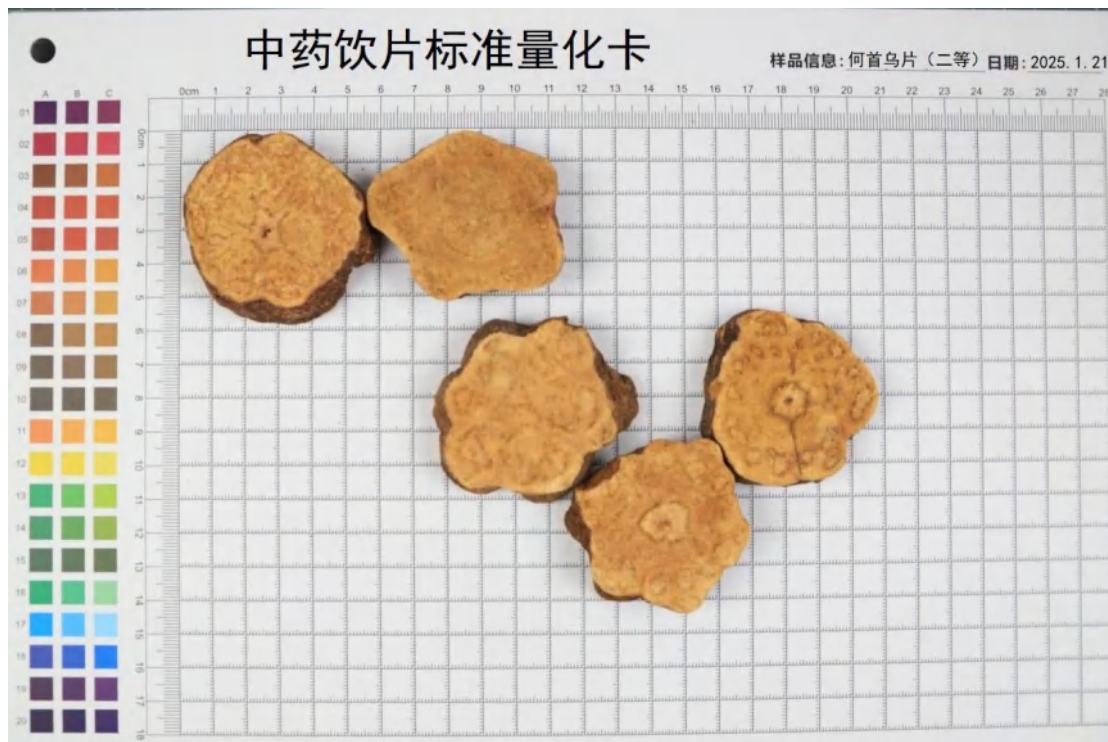


图7 二等何首乌片

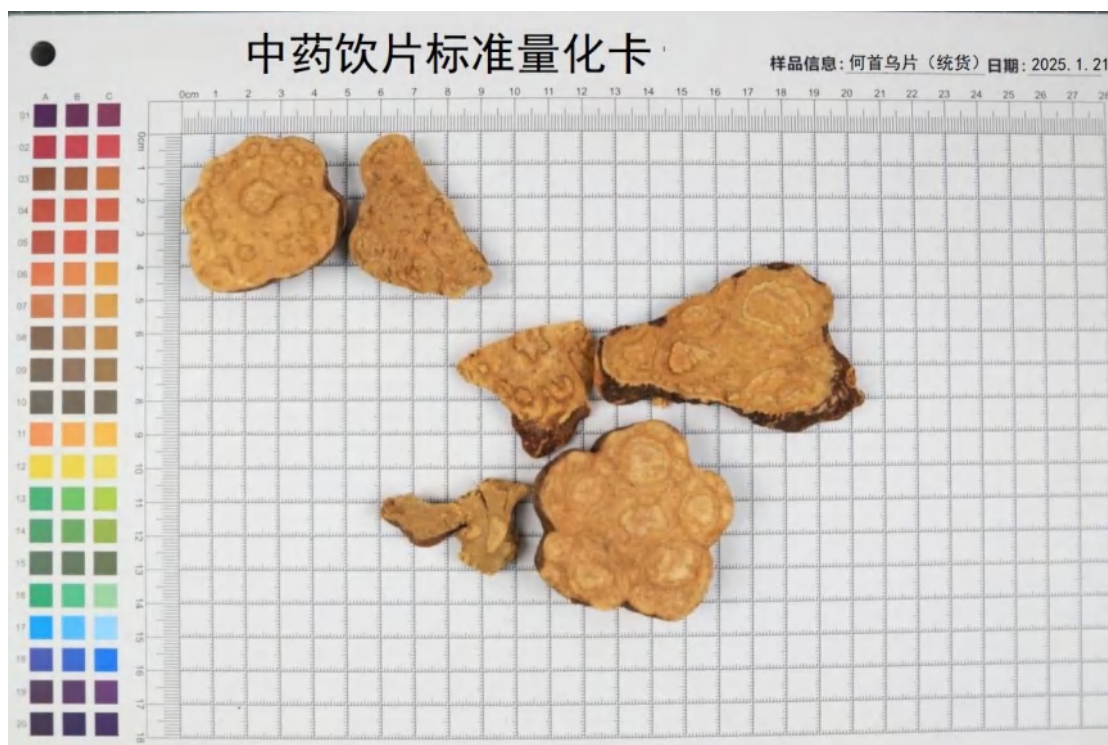


图8 统货何首乌片

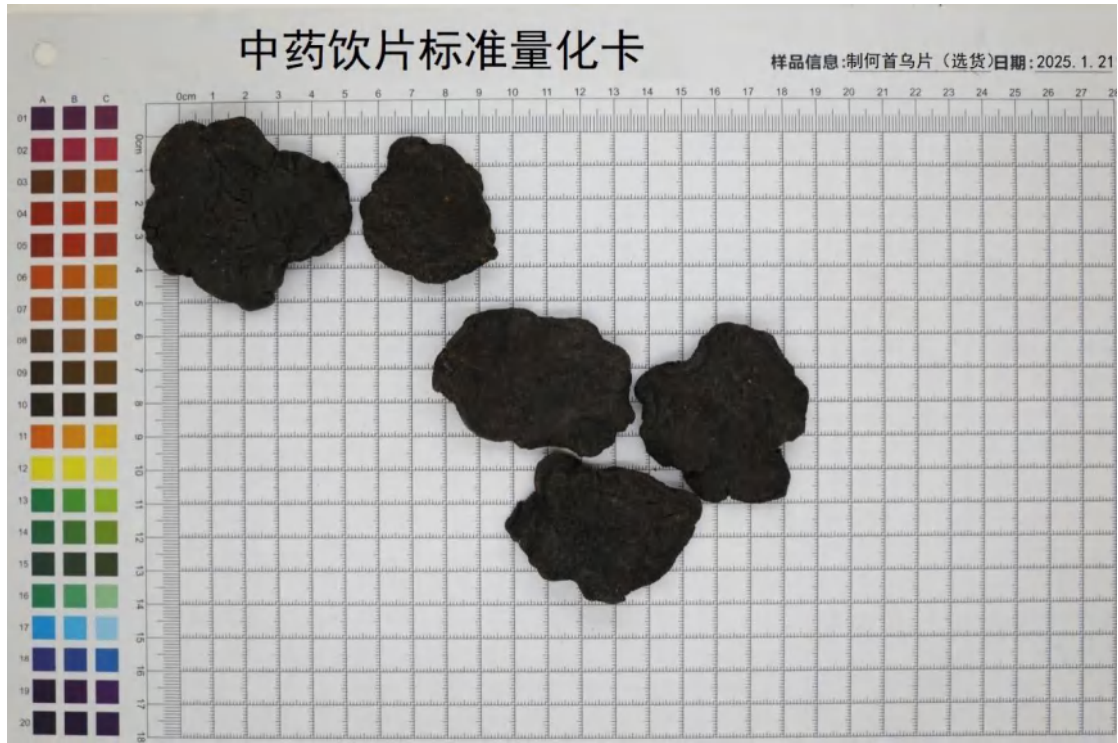


图9 选货制何首乌片

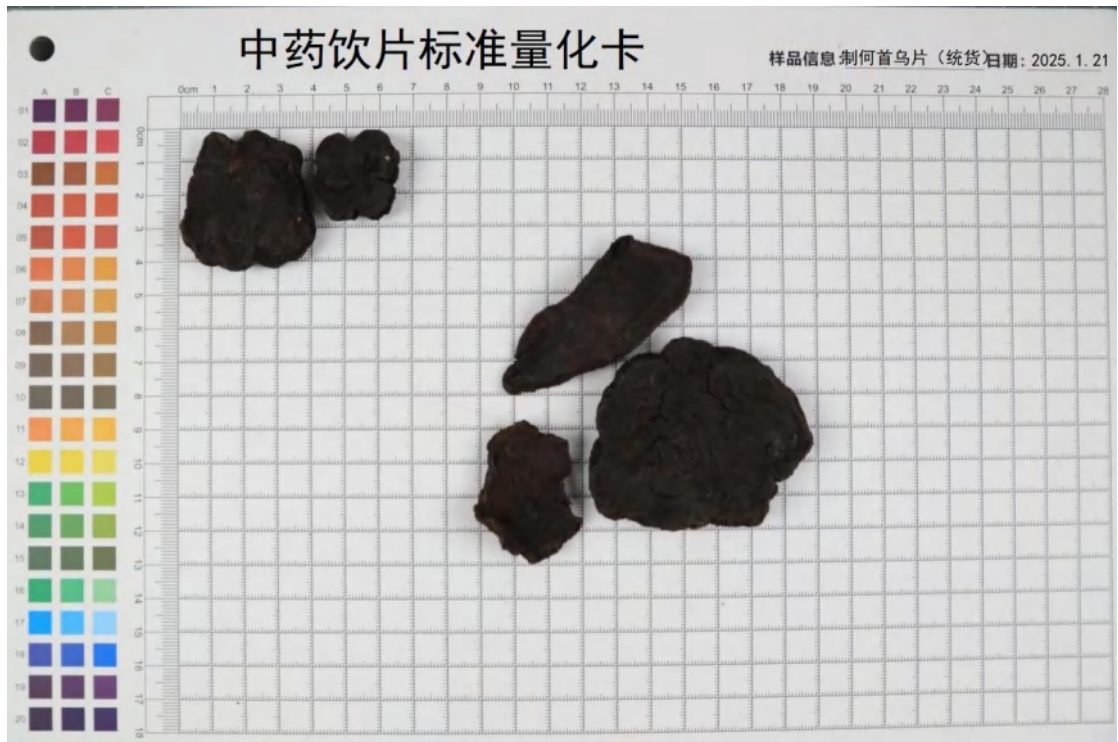


图10 统货制何首乌片

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, 2016: 69-71.
- [2] 龚千锋, 李飞主编.中药炮制学[M].北京: 中国中医药出版社, 2016: 307-309.
- [3] 肖永庆, 李丽主编.商品饮片的分级方法及其质量评价[M].北京: 科学出版社, 2016: 329-340.
- [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, 2016:111.
- [5] 国家药典委员会.中华人民共和国药典.一部[S].北京:中国医药科技出版社, 2020:183
- [6] 谢凡, 侯文文, 殷颖等.何首乌药材等级质量标准研究[J].中成药, 2023, 45(06):2054-2058.
- [7] 郭千祥.制何首乌化学成分及质量等级评价标准研究[D].广州中医药大学, 2020.