

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



# 团体标准

T/CACM \*\*\*\*—202\*

## 医疗机构中药饮片等级 全蝎

Grades for Chinese Medicine decocting pieces in medical institutions

Quanxie

(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 中药材来源及等级.....	3
5 饮片品种.....	4
6 饮片等级划分.....	4
参考文献.....	8

## 前 言

本文件按照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》给出的规则体例格式起草。

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、河南中医药大学第三附属医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：河南中医药大学第三附属医院、河南中医药大学第一附属医院、湖北省中医院、江苏省中医院、北京中医药大学东直门医院洛阳医院、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、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、安徽精诚本草中药饮片有限公司、河南省惠安堂药业有限公司、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：赵素霞、杨国营、李学林、陈树和、姚毅。

本文件其它起草人：梁启超、张晓东、王志超、彭磊、孙玉锋、刘会丽、汪晶、王明娟、陈永祥、桂新景、陈天朝、汪坤、马彦江、刘瑞新、华成坤、张如源、刘安龙、李旨君、唐进法、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、张磊、岳孟茹、华国栋、薛春苗、李佳怡、何婷、顾媛媛、马丽娜、赵薇、罗永锋、张晓培、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。

全蝎为临床常用中药，古今所用全蝎为同一物种，为钳蝎科动物东亚钳蝎 *Buthus martensii* Karsch 的干燥体。具有息风镇痉，通络止痛，攻毒散结的功效，主要用于肝风内动，痉挛抽搐，小儿惊风，中风口喎，半身不遂，破伤风，风湿顽痹，偏正头痛，疮疡，瘰疬。品类有淡全蝎和盐全蝎，饮片有全蝎。其药材品质评价标准以身干、色鲜、完整、黄绿色，腹中少泥、盐、杂质者为佳。现代研究认为其饮片的产地、采收、加工、贮藏方法与时间等因素均会影响其质量，全蝎的体长、破碎率、均匀度、水分、杂质等因素都会影响其饮片等级，目前尚未有完善的方法及体系对全蝎饮片的等级进行评价。因此，制定全蝎饮片等级对于规范饮片市场、实现优质优价、满足各级医疗机构临床用药有着重要作用；同时也为医疗机构中药饮片集中采购、中药饮片采购验收、中药质控中心中药饮片质量检查、中药配方颗粒和中成药等级评价等提供依据。

本标准制定的饮片等级是对符合《中华人民共和国药典》标准的饮片的进一步等级分类，其质量满足《中华人民共和国药典》全蝎项下所有要求，其控制指标参考《中药材商品规格等级 全蝎》等药材标准，是全蝎大小、完整率、水分等物性参数的传递。因不同产区全蝎外观、气味等差异较小，故不再对全蝎产区进行等级划分。

# 医疗机构中药饮片等级 全蝎

## 1 范围

本文件规定了中药饮片全蝎等级划分的相关术语和定义、中药材来源及等级、饮片品种、等级划分等。

本文件适用中药饮片全蝎的生产企业、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。

T/CACM 1021.105-2018 中药材商品规格等级 全蝎

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

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。

### 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

**气味** odor

指中药饮片特有的香气、臭气及味觉。

3.11

**体长** body length

指全蝎头部前端到毒刺末端之间的直线长度。

3.12

**破碎率** breakage rate

指全蝎碎断的重量占全蝎总重的百分比。

3.13

**盐霜** salt frost

主要指全蝎体表残留的盐分。

### 3.14

#### 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）。

### 3.15

#### 淡全蝎 pale SCORPIO

指全蝎除去泥沙，置沸水中，煮至全身僵硬，捞出，置通风处，阴干后的干燥体。

### 3.16

#### 盐全蝎 salt of SCORPIO

指全蝎除去泥沙，置沸盐水中，煮至全身僵硬，捞出，置通风处，阴干后的干燥体。

### 3.17

#### 全蝎 Quanxie（饮片）

取全蝎药材，除去杂质，洗净，干燥后的饮片。

## 4 中药材来源及等级

### 4.1 药材来源

#### 4.1.1 基原

全蝎为钳蝎科动物东亚钳蝎 *Buthus martensii* Karsch 的干燥体。

#### 4.1.2 产地

全蝎以河南、山东为道地产区，河北、辽宁、安徽、陕西、山西等省亦产。

#### 4.1.3 生长年限

野生全蝎约需生长3年可采收入药，养殖全蝎根据养殖条件不同生长周期有所区别。本标准野生全蝎和仿野生环境的养殖全蝎生长年限应不低于3年。

#### 4.1.4 野生或养殖情况

全蝎有野生品和养殖品，目前市场上流通的多为养殖品。本标准适用于野生品和仿野生环境养殖品。

#### 4.1.5 采收时间

全蝎一般在春末至秋初捕捉，以清明至谷雨捕捉加工的春蝎质优。本标准采收时间范围限于野生品春末至秋初捕捉，仿野生环境养殖品参照野生品采收。

#### 4.1.6 产地加工

全蝎除去泥沙，置沸水或沸盐水中，煮至全身僵硬，捞出，置通风处，阴干。

#### 4.2 药材等级

目前，全蝎药材规格等级划分标准较少，主要是分为选货和统货。其中 T/CACM 1021.105-2018，把全蝎药材分为三个等级，以体长、均匀度、破碎率、体表盐霜量为主要区别点。

### 5 饮片品种

目前市场流通及医疗机构使用的全蝎饮片为全蝎。根据 T/CACM 1361-2021 和 T/CACM 1364-2021 要求，全蝎的饮片处方用名及应付均为全蝎。

### 6 饮片等级划分

#### 6.1 等级划分表

中药饮片全蝎等级划分情况见下表 1。

表 1 全蝎饮片等级划分表

品种	饮片等级		共同点	区别点				
				外观	体长(BL)	破碎率	水分	杂质
全蝎	选货	一等	本品头胸部与前腹部呈扁平长椭圆形，后腹部呈尾状，皱缩弯曲，完整者体长约 6cm。头胸部呈绿褐色，前面有 1 对短小的螯肢和 1 对较长大的钳状脚须，形似蟹螯，背面覆有梯形甲，腹面有足 4 对，均为 7 节，末端各具 2 爪钩；前腹部由 7 节组成，第 7 节色深，背甲上有 5 条隆脊线。背面绿褐色，后腹部棕黄色，6 节，节上均有纵沟，末节有锐钩状毒刺，毒刺下方无距。气微腥，味咸。“淡全蝎”舌舔无盐味，“盐全蝎”体表无盐霜。	体形大、完整、色鲜、前腹部干瘪、大小均匀。	$5.5 \leq BL < 6 \text{ cm}$	$\leq 20\%$	$\leq 15\%$	$\leq 0.5\%$
		二等		体形较大、前腹部干瘪或略鼓起、大小均匀。	$4.5 \leq BL < 5.5 \text{ cm}$	$\leq 35\%$	$\leq 15\%$	$\leq 1\%$
	统货	大小不一，前腹部干瘪或略鼓起。		$4 \leq BL < 6 \text{ cm}$ 大于 4.5 cm 的完整全蝎重量占比 $\geq 36\%$	$\leq 45\%$	$\leq 20\%$	$\leq 3\%$	

## 6.2 等级样品照片

饮片全蝎等级样品照片见图1-3。

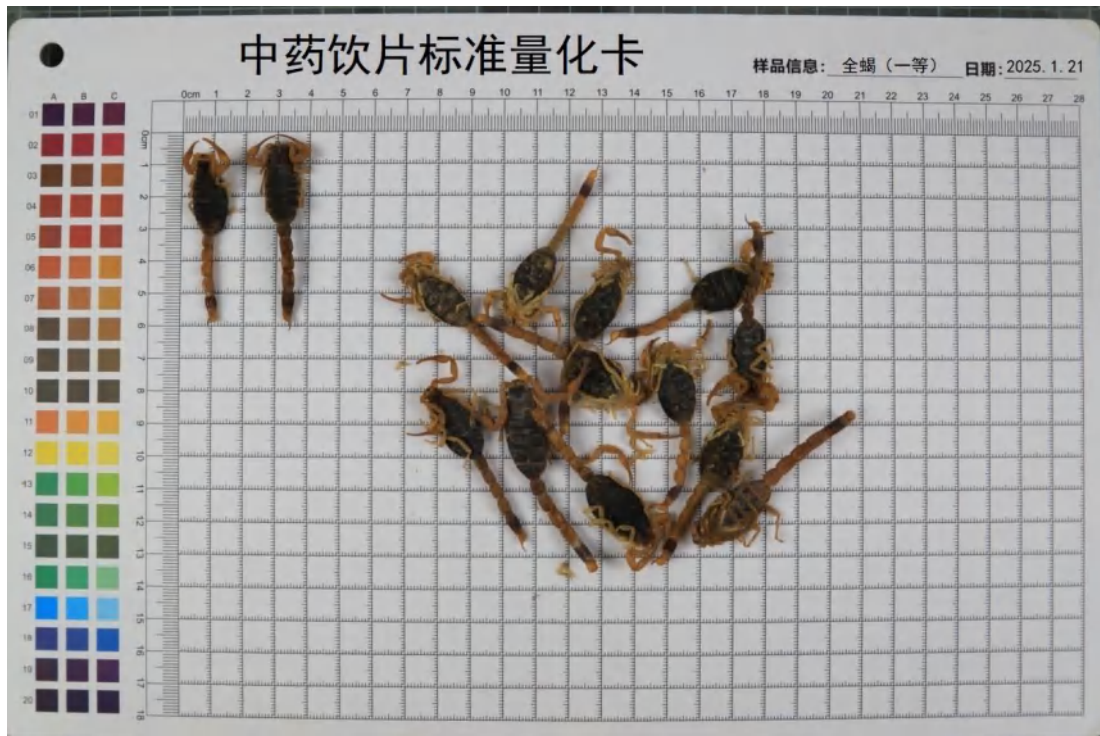


图1 一等全蝎



图2 二等全蝎



图3 统货全蝎

## 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, 2021:416-417.
  - [2] 丁晴, 仇雅静, 房克慧, 等. 动物来源中药材、饮片质量现状及原因分析[J]. 中国中药杂志, 2015, 40(21):4309-4312.
  - [3] 杜沁圆, 秦聪聪, 张义敏, 等. 全蝎炮制历史考证及现代炮制研究进展[J]. 中成药, 2024, 46(02):542-548.
  - [4] 芦柏震, 侯桂兰, 何福根, 等. 全蝎质量优劣辨析[J]. 中医药学刊, 2005, (07):1328-1330.
  - [5] 金世元. 金世元中药材传统经验鉴别[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2010:334.
  - [6] 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, 2022: 579-580.
  - [7] 张永清, 朱宗敏. 全蝎名称考辨[J]. 现代中药研究与实践, 2005, (01):32-34.
  - [8] 马存德, 王二欢, 杨娟英, 等. 全蝎药材市场流通现状调查及展望[J]. 中国现代中药, 2017, 19(05):725-728.
  - [9] 汪冰, 解盈盈, 周倩倩, 等. 不同地区市售全蝎中氯化钠含量的测定[J]. 药学研究, 2017, 36(07):383-385.
-