

ICS ****.*
C**



团体标准

T/CACM ****—202*

医疗机构中药饮片等级 山萸肉 酒萸肉

Grades for Chinese Medicine decocting pieces in medical institutions

Shanyurou Jiuyurou

(文件类型：公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目录

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 药材来源及等级	3
5 饮片品种	3
6 等级划分	3
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。

本文件由河南中医药大学、中华中医药学会医院药学会提出。

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、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、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、安徽中医药大学第二附属医院、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。

本文件主要起草人：陈随清、马蕊、崔永霞、孙孝亚、姚毅、陈树和。

本文件其它起草人：李学林、曹俊岭、桂新景、王利丽、付钰、杨晶凡、裴利昕、薛淑娟、郑岩、张飞、冯伟萌、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、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、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。

山茱萸为山茱萸科植物山茱萸*Cornus officinalis* Sieb. et Zucc.的干燥成熟果肉，均为栽培品，秋末冬初果皮变红时采收果实，用文火烘或置沸水中略烫后，及时除去果核，干燥。山茱萸药材分为野生品和栽培品。因资源保护，栽培品为临床常用。主产河南、浙江、陕西、安徽等省。山茱萸饮片有山萸肉和酒萸肉，山萸肉临床使用较少，以酒萸肉为主。采收、加工、产地等因素均会影响其质量，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，制定山茱萸饮片等级标准对于规范山茱萸饮片市场、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》山茱萸项下所有要求，其控制指标参考《中药材商品规格等级 山茱萸》等药材标准，是山茱萸颜色、形状、大小、质地等维度的物性参数的等级分类。

医疗机构中药饮片等级 山萸肉 酒萸肉

1 范围

本文件规定了中药饮片山萸肉 酒萸肉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萸肉和酒萸肉的生产企业、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

下列文件对于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/TRS/2022/1 WHO 中医药术语国际标准

T/CACM 1021.49-2018 中药材商品规格等级 山茱萸

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

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

外观及质地 Appearance and texture

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

药屑及杂质 Medicine dust and foreign matter

中药饮片的碎末及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）。杂质本处指山茱萸的果梗和果核。

3.11

山萸肉 Shanyurou

本品为除去杂质和残留果核的山茱萸。

3.12

酒萸肉 Jiuyurou

本品为净山萸肉，照酒炖法或酒蒸法（通则 0213）炖或蒸至酒吸尽。

4 药材来源及等级

4.1 药材来源

4.1.1 基原

山茱萸为山茱萸科植物山茱萸 *Cornus officinalis* Sieb. et Zucc.的干燥成熟果肉。

4.1.2 产地

主产河南、浙江、陕西、安徽、湖北、山西等省。

4.1.3 野生或栽培情况

山茱萸目前市场上流通的多为栽培品。

4.1.4 采收时间

山茱萸多于 9 至 10 月采收。

4.1.5 产地加工

采收果实，用文火烘或置沸水中略烫后，及时除去果核，干燥。

4.2 药材等级

目前，山茱萸药材规格等级划分标准较多。其中 T/CACM 1021.49-2018 中，根据表面颜色和杂质的多少，把山茱萸药材分为选货和统货两个规格，其中选货有一等、二等、三等和四等共四个等级。

5 饮片品种

目前市场流通及医疗机构使用的山茱萸饮片主要有山萸肉、酒萸肉。根据 T/CACM1361-2021和T/CACM1364-2021要求，山茱萸的饮片处方用名为山萸肉，临床开具山萸肉时，付山萸肉；临床开具酒萸肉时，付酒萸肉。

6 中药饮片等级划分

6.1 等级划分表

中药饮片山萸肉等级划分情况见表 1，中药饮片酒萸肉等级划分情况见表 2。

表1 中药饮片山萸肉等级划分

饮片	规格	等级	共同点	区别点		
				表面颜色	碎片率	药屑杂质
山萸肉	选货	一等	干货。本品呈不规则的片状或囊状，长1-1.5cm，宽0.5-1cm。皱缩，有光泽，质柔软，顶端有的有圆形宿萼痕，基部有果梗痕。气微，味酸、涩、微苦。	表面鲜红色至紫红色，每千克紫红色饮片占比≤15%。	<2%	<0.5%
		二等		表面鲜红色、紫红色至紫黑色，每千克紫黑色饮片占比≤15%。	<3%	<1%
	统货	表面鲜红、紫红色至紫黑色。每千克鲜红、紫红色饮片占比65%以上。		<5%	<3%	

表2 中药饮片酒萸肉等级划分

饮片	规格	等级	共同点	区别点		
				表面颜色	碎片率	药屑杂质
酒萸肉	选货		本品形如山萸，质滋润柔软。微有酒香气。	表面紫黑色或黑色，颜色均匀	<3%	<1%
	统货			表面紫黑色或黑色，颜色不均匀	<5%	<3%

6.2 等级样品照片

饮片山萸肉等级样品照片见图1-图3，饮片酒萸肉等级样品照片见图4、图5。

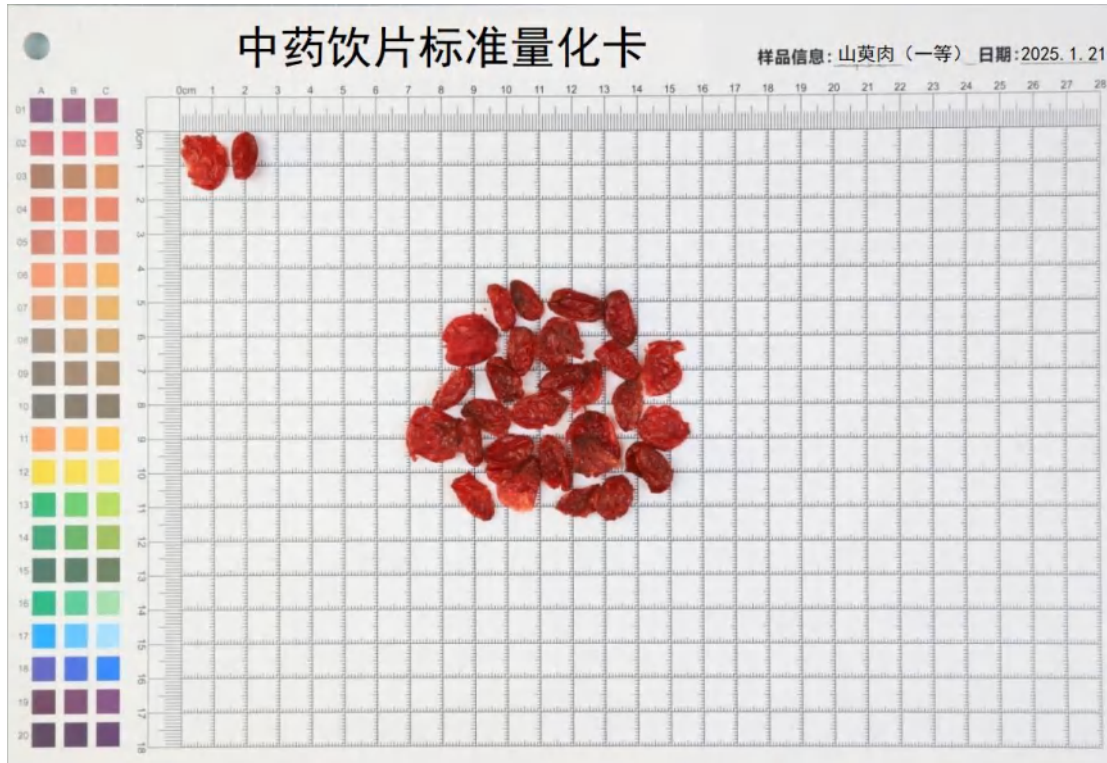


图1 一等山萸肉

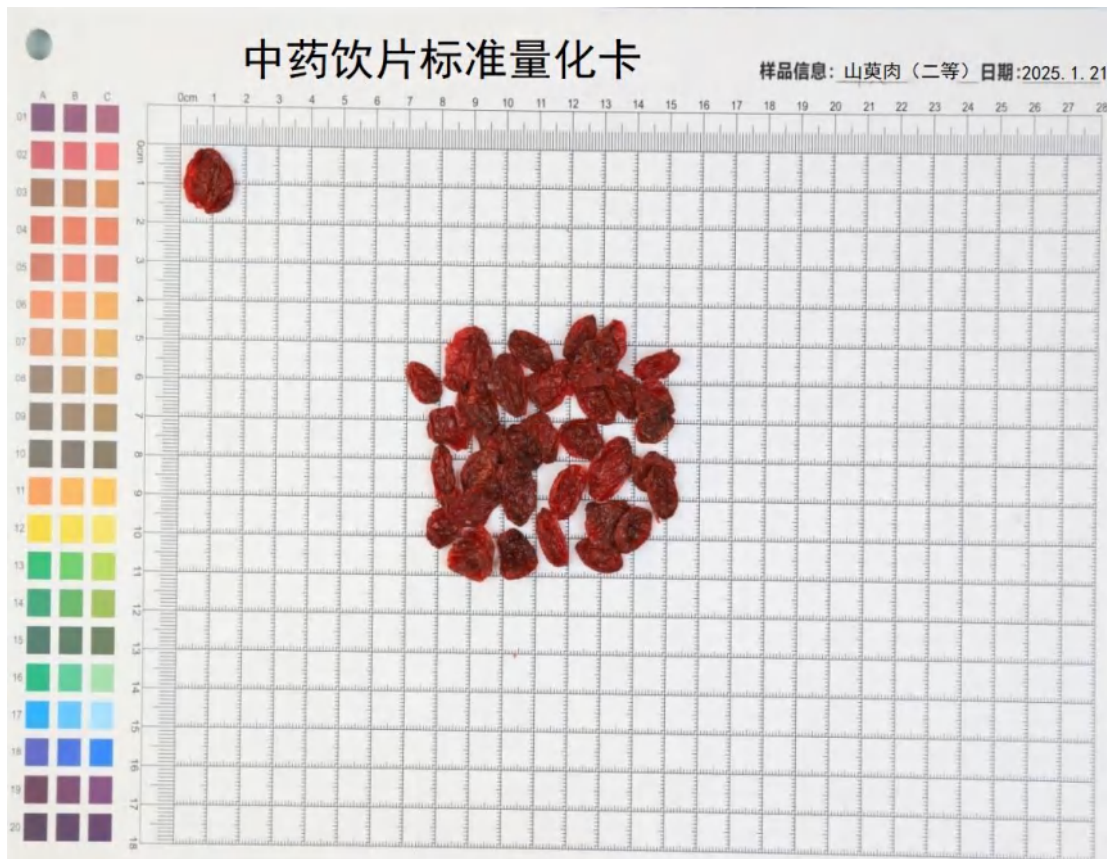


图2 二等山萸肉

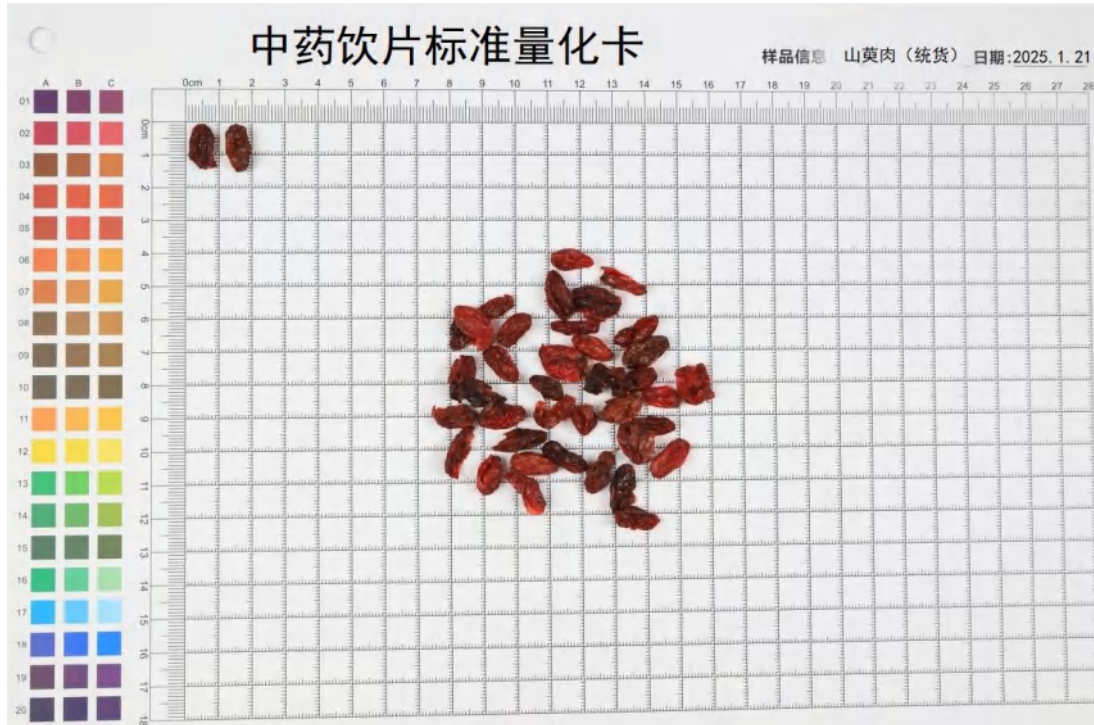


图3 统货山萸肉



图4 选货酒萸肉



图5 统货酒萸肉

参 考 文 献

- [1] 国家药典委员会中华人民共和国药典（一部）[M]. 2020 版北京：中国医药科技出版社,2020:29-30.
- [2] 中华中医药学会.中药材商品规格等级 山茱萸: TCACM-1021.49-2018[S].北京：中国标准出版社，2018.
- [3] 周建理.安徽省中药饮片规格等级手册[M].合肥：安徽大学出版社，2016：12-13.
- [4] 崔永霞,尚子慧,侯亚迪,等.基于血清代谢组学探究山茱萸多糖对 2 型糖尿病大鼠的干预机制[J].中草药,2024,55(09):2976-2986.
- [5] 尚子慧,侯亚迪,王利丽,等.山茱萸多糖的提取分离、化学结构及生物活性研究进展[J].中华中医药学刊,2024,42(05):233-239.
- [6] 李红彬,冯庆梅,张玲霞,等.酒萸肉环烯醚萜类化学成分研究[J].中国中药杂志,2022,47(05):1273-1278.