

ICS 11.120.10

C 10/29



团 体 标 准

T/CACM 1021.1—2016

中药材商品规格等级标准编制通则

Drafting guidelines for Commercial grades of Chinese materia medica

2016-03-01 发布

2016-03-01 实施

中 华 中 医 药 学 会 发布

目 次

前言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 规格等级划分原则	4
4.1 基于药典原则	4
4.2 基于市场原则	4
4.3 简便实用原则	4
5 标准编制规则及要求	5
5.1 基本要求	5
5.2 资料性概述要素	5
5.3 规范性一般要素	5
5.4 规范性技术要素	5
5.5 要求	7
5.6 规范性附录	7
5.7 资料性补充要素	7
附录 A (资料性附录) 常用中药材传统经验鉴别术语及规格等级划分简表	8

前 言

T/CACM 1021《中药材商品规格等级》标准分为以下 226 个部分：

——第 1 部分：中药材商品规格等级标准编制通则；

——第 2 部分：中药材商品规格等级 人参；

——第 3 部分：中药材商品规格等级 西洋参；

……

——第 226 部分：中药材商品规格等级 玄明粉。

本部分为 T/CACM 1021 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本部分由中药材商品规格等级标准研究技术中心及道地药材国家重点实验室培育基地提出。

本部分由中华中医药学会归口。

本部分起草单位：中国中医科学院中药资源中心、中药材商品规格等级标准研究技术中心、北京中研百草检测认证有限公司。

本部分主要起草人：黄璐琦、郭兰萍、詹志来、金艳、杨光、何雅莉。

中药材商品规格等级标准编制通则

1 范围

本部分规定了中药材商品规格等级划分的原则、标准编制规则及要求。

本部分适用于中药材商品规格等级标准的编制。

2 规范性引用文件

下列文件对于本部分的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅所注明日期的版本适用于本部分。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版本）适用于本部分。

中华人民共和国药典

GB/T 191 包装储运图示标志

SB/T 11094 中药材仓储管理规范

SB/T 11095 中药材仓库技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本部分。

3.1

规格 specification

中药材流通过程中交易品类的称谓。一般是药材属性的非连续性特征。

3.2

等级 grade

在一个规格下，用于区分中药材品质的交易品类称谓。一般是药材属性的连续性指标。

3.3

道地药材 daodi herbs

经过中医临床长期应用优选出来的，产在特定地域，与其他地区所产同种中药材相比，品质和疗效更好，质量稳定，具有较高知名度的中药材。

3.4

基原 origin

应用植物、动物或矿物的形态学和分类学知识，对药材的来源进行准确鉴定，并确定其正确的动植物学名、矿物名称。

4 规格等级划分原则

4.1 基于药典原则

进行规格等级划分的药材应符合《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）相关规定。

4.2 基于市场原则

根据当前药材流通环节商品的实际情况，在安全有效的基础上进行合理的规格等级划分，鼓励采用质量为导向的规格等级划分，以引导优质优价；非质量相关的规格等级根据产地加工及交易所需进行划分，宜适当淡化等级观。

4.3 简便实用原则

在指标性成分难以全面准确反映药材质量，内在成分与传统性状划分之间规律尚不明确的情况下，采用市场便于掌握使用的性状鉴别等简单、方便、实用的方法进行规格等级的划分，必要时可采用现代分析仪器等对组织、分子、理化指标进行限定。

5 标准编制规则及要求

5.1 基本要求

标准编制的整体结构应符合 GB/T1.1—2009 的有关规则。正文包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、技术内容、附录等部分。

5.2 资料性概述要素

5.2.1 封面

封面应给出标准的名称、英文译名、标准层次、标志、编号、发布部门等信息。

5.2.2 前言

主要说明标准编制所依据的起草规则；标准的提出信息和归口信息；标准的起草单位和主要起草人。

5.3 规范性一般要素

5.3.1 标准名称

本系列标准的命名规则是：中药材商品规格等级 + 中药材名称。

5.3.2 范围

置于正文的起始位置。明确界定标准化对象和所涉及各个方面，指明标准或其特定部分的适用界限，必要时可指出标准不适用的界限。

5.3.3 规范性引用文件

应列出标准中所有的规范性引用文件的清单，其排列顺序为：国家标准、行业标准、国际标准或文件、其他国际标准或文件。法规不应作为规范性引用文件。

5.4 规范性技术要素

5.4.1 术语和定义

仅给出为理解标准中某些特定术语所必需的定义。

5.4.2 规格等级划分的基本要求

规格等级划分时，应包含下列内容：

a) 因广泛栽培所致不同产地药材质量变化较大的情况下，有道地产区的药材，在规格栏下可单独设道地药材规格，参见附录表 A.1。

b) 根据药材品质差异进行详细规格等级划分；规格或等级划分无品质差异或尚无规律的则根据产地加工及交易所需情况予以划分。

c) 既有规格又有等级的药材，先划分规格，在规格项下划分等级；只有规格或等级的直接列出，并以列表形式给出，参见表 A.1。

d) 规格等级各项下详细描述性状鉴别特征及限定要求等，以图表形式列出划分依据，参见表 A.1。

e) 在划分表下对当前市场存在的其他情况，如习用品、混淆品、伪品、劣品等进行备注提示说明。

5.4.3 规格等级性状划分的依据

5.4.3.1 根据药材属性的非连续性特征，按基原、产地、栽培方式、药用部位、采收时间、加工方法等对不同交易品类进行规格划分。以下例举主要的规格划分依据：

a) 来源

根据不同动植（矿）物来源进行划分。

示例：郁金（黄丝郁金：为姜黄的块根；温郁金：为温郁金的块根；桂郁金：为广西莪术的块根；绿丝郁金：为蓬莪术的块根）、大黄（雅黄、南大黄：为药用大黄的根及根茎；西大黄：为掌叶大黄或唐古特大黄的根及根茎）等。

b) 产地

根据同一基原的动植（矿）物而产地不同进行划分。

示例：浙白术、亳白术；川麦冬、浙麦冬；川丹参、山东丹参等。

c) 栽培

根据不同的种养殖模式进行划分。

示例：野生与栽培；种子繁殖与无性繁殖等。

d) 药用部位

根据植物不同入药部位进行划分。

示例：三七剪口、筋条；当归身、当归尾等。

e) 采收时间

根据药材不同采收时间进行划分。

示例：青翘、老翘；冬七、春七等。

f) 加工方法

根据药材不同的产地加工方法进行划分。

示例：烘、晒、蒸、切等。

5.4.3.2 在规格下根据药材属性的连续性特征，按外观特征、断面特征、质地、重量、长度、厚度、直径、含杂率、气味等对不同交易品类进行等级划分，以下例举主要的等级划分依据：

a) 外观特征

根据药材外观特征进行划分。

示例：色泽、纹理、皮孔、皱褶等。

b) 断面特征

根据药材断面特征进行划分。

示例：粉性、纤维性、裂隙等。

c) 质地

根据药材质地不同进行划分。

示例：疏松、角质、紧实等。

d) 重量

根据药材重量进行划分，多以每千克或每市斤所含的个数为标准。

示例：头、支、个、粒等。

e) 长度

根据药材长度进行划分，多用于长条形药材。

f) 厚度

根据药材厚度进行划分。

示例：黄柏、杜仲、肉桂、厚朴等皮类药材按厚度分成不同的等级。

g) 直径

根据药材直径进行划分。

示例：圆球形药材的直径大小、圆柱形药材的横断面直径。

h) 含杂率

根据药材含非药用部分的量进行划分。

示例：五味子的干瘪率、金花中的茎叶含率。

i) 气味

根据药材特异性气味的程度进行划分。

5.5 要求

5.5.1 合格性检查

进行规格等级划分药材均应是合格的药材，有《中国药典》标准的药材应符合相关要求，未收载入《中国药典》的药材应符合其他相关标准的要求；对划分中采用高于药典的限定指标，如指标性成分含量或安全性指标等不能准确界定的可做出相应限定。

5.5.2 包装

包装应按标准操作规程操作，并有批包装记录，其内容应包括品名、规格、产地、批号、重量、包装工号、包装日期等。所使用的包装材料应是无污染、清洁、干燥、无破损，并符合药材质量要求。易破碎的药材应装在坚固的箱盒内；毒性、麻醉性、贵细药材应使用特殊包装，并应贴上相应的标记。

5.5.3 标志

应符合 GB/T 191 相关规定。

5.5.4 标签

应注明品名、规格、产地、批号、包装日期、生产单位等。

5.5.5 运输

不应与其他有毒、有害、易串味物质混装。运载容器应具有较好的通气性，以保持干燥，并应有防潮措施。

5.5.6 贮存

应符合 SB/T 11094、SB/T 11095 相关规定。药材仓库应通风、干燥、避光，必要时安装空调及除湿设备，并具有防鼠、虫、禽畜的措施。地面应整洁、无缝隙、易清洁。药材应存放在货架上，与墙壁保持足够距离，防止虫蛀、霉变、腐烂、泛油等现象发生，并定期检查。在应用传统贮藏方法的同时，应提倡选用现代贮藏保管新技术、新设备。

5.6 规范性附录

5.7 资料性补充要素

5.7.1 资料性附录

中药材在历代长期的应用中出现基原与产地变迁，临床长期优选中形成道地，历代实践中归纳出丰富的品质评价方法，在资料性附录中将历代关于药材道地产区和品质及商品沿革列出，作为补充。

5.7.2 参考文献

置于最后一个附录之后。

附录 A

(资料性附录)

常用中药材传统经验鉴别术语及规格等级划分简表

A.1 常用中药材传统经验鉴别术语

A.1.1

统货 *uniformly – priced goods*

对药材质量好坏、个头大小等，不进行区分。

A.1.2

选货 *categorized by grade*

对药材质量好坏进行区分，个头大小等进行分拣，以划分出等级。

A.1.3

干货 *dry goods*

含有一定的水分，但不致引起内部的霉烂变质为度。

A.1.4

霉变 *mildew*

因干燥不够，或受潮湿侵袭所产生的霉烂变质。

A.1.5

虫蛀 *damaged by worms*

因生虫导致的药材质量受损。

A.1.6

杂质 *impurity substance*

非药用部分。

示例：泥沙石、灰渣、柴木屑、矿渣等。

A.1.7

焦枯 *burnt*

药材在加工干燥或防治虫蛀的熏蒸过程中，因火力过大或操作不当所发生的焦糊、枯黑的现象。

A.1.8

枯干 *withered*

药材在生长中枯死，或采收失时，致使药材本身失去疗效，造成虚老枯松状态，不能药用者。

A.1.9

油条（个、烂、块） *youtiao (ge、lan、kuai)*

药材堆存发热、烘炕不当、气候影响等因素引起的返油变色。

A.1.10

粉性 *fexing*

药材中含较多的淀粉，干燥后呈细粒状或细砂状的特征。

A.1.11

亮银星 *liangyinxing*

药材所含成分在表面析出结晶，在光照下呈点状闪光。

示例：牡丹皮内表面有发亮的丹皮酚结晶；苏木中央黄白色髓具有点状闪光等。

A. 1. 12

花纹 *figured pattern*

根及根茎类药材断面所呈现的纹理。一般分为环纹、线纹、网纹、云纹、车轮纹、槟榔纹、裂纹等。

示例：粉防己断面为车轮纹，川乌有多角环纹，商陆为罗盘纹。

A. 1. 13

空泡 *kongpao*

药材加工时用火烘烤过快而形成的中心空隙。

A. 1. 14

油头 *youtou*

药材根头部呈黑色发黏的油状物。

A. 1. 15

亮星 *liangxing*

药材横切后在阳光下透视，所能见到发亮的黏液质小点。

A. 1. 16

菊花心 *juhuaxin*

药材横切面上维管束与较窄的射线排列形成细密放射状纹理，状似开放的菊花。

A. 1. 17

珍珠盘 *zhenzhupan*

药材根头部膨大，具有多数隆起的茎基及芽痕，形状似珍珠散于盘中。

A. 1. 18

蜘蛛网纹 *zhizhuwangwen*

药材横切面上木质部大型导管呈针孔状多层整齐排列，与类白色的射线相间而呈蜘蛛网状纹理。

A. 1. 19

金井玉栏 *jinjingyulan*

根类药材的断面外围白，内心黄，中间有一棕色的形成层环。

A. 2 规格等级划分简表

采用简表的形式详细列出药材规格等级并做性状鉴别描述，对相同性状特点的描述写在共同点内，并在区别点内详细写出划分的要点，可根据各药材实际情况进行列表，以下列出通用简表，如表 A. 1。

表 A. 1 规格等级划分简表

规格	等级	性状描述	
		共同点	区别点
道地药材	一等		
	二等		
	三等		
	…		

续表

规格	等级	性状描述	
		共同点	区别点
	一等		
	二等		
	三等		
	...		