

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/HZAS

团 体 标 准

T/HZAS XXXX—XXXX

浙产道地药材质量信息溯源规范

Quality traceability specification for Zhejiang-produced authentic medicinal materials

（征求意见稿）

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

杭州市标准化学会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 1

5 溯源信息要求 2

6 信息记录管理 4

7 检查与改进 5

附录 A（资料性） 浙江省道地药材目录 6

附录 B（资料性） 禁用农药或药典限用农药清单 8

附录 C（资料性） 浙江省溯源中药材等级提升质量检验标准示例 9

参考文献 10

前 言

本文件按照GB/T 1.1—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。

本文件由杭州市卫生健康委员会提出、归口并组织实施。

本文件起草单位：杭州市中医院、杭州市中药质控中心、杭州市中药产业协会。

本文件主要起草人：陈红梅、邵燕飞、江建铭、郭君萍、江萌。

浙产道地药材质量信息溯源规范

1 范围

本文件规定了浙产道地药材质量信息溯源规范的基本要求、溯源信息要求、信息记录管理、检查与改进等内容。

本文件适用于医疗机构对浙产道地植物性中药材的质量信息溯源。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB/T 45317—2025 道地药材生产技术要求 北苍术

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

道地中药材 native traditional chinese medicine

是指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，且质量稳定，具有较高知名度的中药材。

[来源：中华人民共和国中医药法（2017版）]

3.2

浙产道地药材 zhejiang-produced authentic medicinal materials

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

[来源：GB/T 45317—2025, 3.1, 有修改]

注：本文件提及的浙产道地药材品种见附录A。

3.3

溯源 traceability

通过记录和标识，追踪和溯源客体的历史、应用情况或所处位置的活动。

3.4

种源 provenance of seedling; seed

中药材种子或种苗的物种来源、产地等信息。

3.5

基本溯源信息 basic traceability data

中药材全链条溯源体系中各溯源环节的数据信息。

3.6

质量溯源信息 quality-safety traceability data

在基本溯源信息的基础上，采集关于中药材质量控制和监管的数据信息。

4 基本要求

4.1 各环节溯源信息提供方应建立完整的溯源体系，对自身业务范围内的溯源体系进行定期验证或自查，并确保各环节溯源信息关联。

4.2 应将质量溯源信息作为主要溯源内容进行采集，并保证数据采集规范，记录真实可靠。

4.3 应建立标准作业规程，根据溯源要素存档及上传证明材料。

4.4 应根据监测作业规范及信息采集记录要求，对操作人员进行业务培训和绩效考核。

- 4.5 应建立信息管理制度,制定信息存储操作规范,明确信息共享机制,制定异常信息处理方案。
- 4.6 应建立溯源评价机制,明确质量溯源信息的内容及要求,定期开展检查。
- 4.7 应于检查后及时反馈整改要求,并明确改进内容。

5 溯源信息要求

5.1 种植环节

浙产道地药材种植环节质量溯源信息内容及要求应符合表1要求。

表 1 浙产道地药材种植环节溯源信息及要求

溯源信息	信息内容	溯源要求
药材名称	符合《中华人民共和国药典》（2025版）或《浙江省中药炮制规范》（2025版）正名	核查是否符合要求
企业信息	企业全称及统一社会信用代码、营业执照复印件	查验资质（经营范围）
基地信息	基地名称：杭州市溯源中药材规范化种植基地—XX（具体药材名字）	查验台账和实地勘察
	基地标牌：基地名称、建设单位、基地属性、基地地址、地块座标与编号示意图	实地查验
	基地属性：纳入杭州市溯源饮片目录试点基地相关证明	查验证明及有效期
	基地地址：具体到行政村，如涉及不同乡镇或行政村，应分别表述。附行政村或乡镇（基地码）	查验台账和实地勘察
	基地规模、地块座标与编号：基地总面积、地块组成及每块种植地块的边界坐标、面积，并对各地块进行编号。附含基地坐标信息与地块编号的基地示意图（GPS等）	核查是否按地块编号核查种植计划及农事操作安排、记录等落实情况
	环境质量：土壤、用水（灌溉水）及空气质量检测报告，附环境质量检测报告及能反映基地环境质量和药材生长状况（整体与个体）的典型照片4~5张（照片应有拍摄时间、坐标）	核查土壤、用水及空气质量是否能满足药材生产和质量控制需求
	生产模式：连作、轮作（水旱或换地）或林下、设施栽培等，附能反映生产模式特征的典型照片2~3张	核查照片是否在基地建设期和基地地址或坐标范围内
种源管理	使用基原：应符合《中华人民共和国药典》（2025版）或《浙江省中药炮制规范》（2025版）要求，附基原鉴定证明复印件、腊叶标本照片（原植物照片），由具有植物鉴定分类专业背景的机构或者专家出具鉴定报告	查验基原证明、照片、鉴定报告
	种质（品种）：选育品种地方农家类型、野生种源，附新品种证书复印件或其他品种（类型）特征说明	核查是否与技术规程中的种质（品种）要求相一致
	来源：自繁、外购等，附外购种源采购合同书或自繁基地证明；种源典型照片2~3张（照片内应有标尺）	1. 种质数量是否能满足年度种植计划所需 2. 付款凭证是否与合同相对应 3. 种植企业抽检证明
农资管理	肥料使用：附肥料名称、请领记录、使用记录、产品合格证（或溯源码）	1. 合格证或溯源码查验 2. 是否含有植物类生长调节剂
	农药使用：附农药（含除草剂）名称、请领记录、使用记录、产品合格证（或溯源码）。禁用农药或药典限用农药清单见附录B	1. 合格证或溯源码查验 2. 符合国家禁用农药或药典限用农药见附录B

表1 浙产道地药材种植环节溯源信息及要求（续）

溯源信息	信息内容	溯源要求
种植管理	种植环节（括整地做畦、种源准备、种植、除草施肥、病虫害预防、采收管理、特殊措施）：附每项农事操作相应的标准作业程序、记录表格以及影像照片1~2张，记录表格应有填表人和复核人签名，照片应有拍摄时间和地点坐标等信息 注：特殊措施根据实际需求开展，如间苗补苗、摘花打顶、排水灌溉、越冬管理（多年生药材）等	1. 操作记录和质量复核是否与技术规程要求相一致 2. 记录表格是否有天气状况及地块编号等信息内容 3. 记录表格是否有管理制度规定的填表人、复核人签名 4. 影像照片时间与坐标信息是否符合基地建设基本要求
产地加工管理	1. 初加工管理（含鲜品管理、去杂、清洗、干燥、特殊措施）：附委托初加工协议，每项操作相应的标准作业程序、记录表格以及影像照片1~2张，记录表格应有填表人和复核人签名，照片应有拍摄时间和地点坐标。记录表上应有鲜品或干品量信息、批生产记录 2. 产地加工企业应具备健全的质量管理体系 注：特殊措施根据实际需求开展，如干燥前沸水煮、蒸等，产地趁鲜切制等	1. 鲜切药材是否符合《中华人民共和国药典》（2025版）或《浙江省中药炮制规范》（2025版）的规定 2. 完整准确的批生产记录、切制加工工程的验证数据 3. 产地加工企业的质量管理体系 4. 实地查看操作环节、分区管理，非同批次品种是否有防止交叉污染的隔离措施，合格和非合格品的区分区域
包装和贮存管理	包装和贮存管理（含包装、贮存、养护）： 1. 标签内容至少包含品名、基源、规格、数量、产地、采收日期、加工日期、生产批号、贮藏、生产企业等信息，附质量合格标识 2. 每项操作均应制定相应的标准作业程序、记录表格；均应用文字表格和影像照片记录1~2张，并有填表人和复核人签名及照片拍摄时间和地点坐标等信息 3. 直接接触鲜切药材的包装材料，应不低于食品包装材料要求，毒性、易制毒、贵细药材应用特殊包装，并粘贴相应标识 4. 如有委托包装或委储，应提供协议	1. 操作记录和质量复核是否与技术规程要求相一致 2. 记录表格是否有管理制度规定的填表人、复核人签名 3. 影像照片时间与坐标信息是否与包装和仓储时间、地点相符 4. 委托包装和仓储企业资质和能力评估（必要时现场考证）

5.2 生产环节

浙产道地药材生产环节质量溯源信息内容及要求应符合表2要求。

表 2 浙产道地药材生产环节溯源信息及要求

溯源信息	信息内容	溯源要求
企业信息	企业全称及统一社会信用代码、营业执照复印件。	查验资质（经营范围）
生产管理	1. 按照《中华人民共和国药典》（2025版）或《浙江省中药炮制规范》（2025版）要求制定生产规程 2. 每项操作均应制定相应的标准作业程序与记录表格，含饮片原料药材采购入库和生产完成时间，具体到年、月、日。饮片原料药材投料重量和饮片生产完成重量 3. 药材质量检验报告	实地查看执行标准、生产规程、以及批次生产记录表格、质量检验报告
包装和贮存管理	1. 标签内容：产品属性、品名、基原、规格、数量、产地、采收日期、加工日期、生产批号、贮藏、保质期、生产企业，附质量合格标识 2. 每项操作均应制定相应的标准作业程序与记录表格；均应用文字表格和影像照片记录1~2张，并有填表人和复核人签名及照片拍摄时间和地点坐标等信息 3. 仓储条件应符合中药饮片的储存要求 4. 如有委托包装或委托仓储附协议	1. 操作记录和质量复核是否与技术规程要求相一致 2. 记录表格是否有管理制度规定的填表人、复核人签名 3. 影像照片时间与坐标信息是否与包装和仓储时间、地点相符 4. 委托包装和仓储企业资质和能力评估（必要时现场考证）
质量管理	每批药材均有检验报告；如有委托检验附协议	1. 质量检验取样（采样）单 2. 检验结果与标准比对 3. 委托检验企业资质和能力评估（必要时可现场考证）

5.3 经营环节

浙产道地药材经营环节质量溯源信息内容及要求应符合表3要求。

表 3 浙产道地药材经营环节溯源信息及要求

溯源信息	信息内容	溯源要求
企业信息	企业全称及统一社会信用代码、营业执照复印件	查验资质（经营范围）
验收管理	每项操作均应制定相应的标准作业程序与记录表格，制定质量检验规程	查验检测报告（操作记录和质量复核是否与技术规程要求相一致）
贮存管理	仓储条件应符合中药饮片的储存要求，每项操作均应制定相应的标准作业程序与记录表格，有入库记录、养护记录和出库记录	查验出入库和养护记录
召回管理	召回报告（分析召回原因、药材质量隐患风险评估、处理措施）、召回产品处理记录	查验验收报告，召回报告，召回产品处理记录

5.4 使用环节

浙产道地药材使用环节质量溯源信息内容及要求应符合表4要求。

表 4 浙产道地药材使用环节溯源信息及要求

溯源信息	信息内容	溯源要求
医疗机构信息	机构全称及统一社会信用代码、医疗机构执业许可证。	查验资质（执业范围）
采购验收管理	应制定相应的标准作业程序与记录表格，制定验收标准，核对供应商资质，附验收报告	查验验收报告以及验收标准是否符合浙江省溯源中药材等级提升质量检验标准见附录C
储存养护管理	仓储条件应符合中药饮片的储存要求，应制定相应的标准作业程序与记录表格，有入库记录、养护记录和出库记录	查验出入库和养护记录
召回管理	召回报告（分析召回原因、药材质量隐患风险评估、处理措施）、召回产品处理记录	查验验收报告，召回报告，召回产品处理记录

6 信息记录管理

6.1 信息采集

信息记录应真实、准确、及时、完整、持久，易于识别和检索。采集方式包括纸质记录、物联网传感器及电脑录入、生产加工设备自动采集等。

6.2 信息整理

对采集的信息进行分类、归纳、分析、汇总，保持信息的真实、规范、有效。

6.3 信息共享

各环节质量溯源信息应充分共享，上一环节的质量溯源信息应在生产结束后，及时通过网络或纸制记录等将信息共享给下一环节。

6.4 信息查询

中药材质量溯源信息应通过赋码的方式，在中药饮片外包装上予以呈现，并可通过设备进行扫描查看。

6.5 信息防篡改

应建立完善的信息防篡改机制，通过采用加密或区块链等技术、严格权限管理、实施审计追踪、定期数据备份以及开展安全培训等措施，确保信息的完整性和不可篡改性。

7 检查与改进

7.1 各环节溯源信息提供方应建立检查制度，定期对中药材质量溯源工作的执行情况进行监控核查，监测溯源信息的真实性、及时性、有效性。

7.2 检查结果应形成记录，必要时提出溯源系统的整改意见。质控核查程序包括：

- a) 制定核查计划，明确核查内容、范围、方法与时间；
- b) 实施核查工作，对核查结果进行全面深入检查分析，形成核查报告；
- c) 分析溯源工作的执行情况，根据核查报告，提出预防、纠正措施。

附 录 A
(资料性)
浙江省道地药材目录

浙江省道地药材目录见表A. 1。

表 A. 1 浙江省道地药材目录（第一批）

序号	道地药材名称	标准收载药材名	基源
1	浙贝母	浙贝母	百合科植物浙贝母 <i>Fritillaria thunbergii</i> Miq.的干燥鳞茎。
2	浙元胡	延胡索（元胡）	罂粟科植物延胡索 <i>Corydalis yanhusuo</i> W.T.Wang的干燥块茎。
3	浙白术	白术	菊科植物白术 <i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz.的干燥根茎。
4	杭白芍	白芍	毛茛科植物芍药 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall.的干燥根。
5	杭白菊	菊花	菊科植物菊 <i>Chrysanthemum morifolium</i> Ramat.的干燥头状花序。
6	浙麦冬	麦冬	百合科植物麦冬 <i>Ophiopogon japonicus</i> (L.f) Ker-Gawl.的干燥块根。
7	浙玄参	玄参	玄参科植物玄参 <i>Scrophularia ningpoensis</i> Hemsl.的干燥根。
8	温郁金	郁金	姜科植物温郁金 <i>Curcuma wenyujin</i> Y.H. Chen et C. Ling.的干燥块根。
9	铁皮石斛	铁皮石斛	兰科植物铁皮石斛 <i>Dendrobium officinale</i> Kimura et Migo的干燥茎。
10	浙前胡	前胡	伞形科植物白花前胡 <i>Peucedanum praeruptorum</i> Dunn的干燥根。
11	台乌药	乌药	樟科植物乌药 <i>Lindera aggregata</i> (Sims) Kosterm.的干燥块根。
12	浙三叶青	三叶青	葡萄科植物三叶崖爬藤 <i>Tetrastigma hemsleyanum</i> Diels et Gilg的新鲜或干燥块根。
13	衢枳壳	衢枳壳	芸香科植物常山胡柚 <i>Citrusxaurantium</i> L. ‘Changshan-huyou’ (‘ <i>Citrus</i> ‘Changshan-huyou’ Y.B Chang) 的干燥未成熟果实。
14	覆盆子	覆盆子	蔷薇科植物华东覆盆子 <i>Rubus chingii</i> Hu的干燥果实。
15	灵芝	灵芝	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. Ex Fr) Karst.的干燥子实体。
16	西红花	西红花	鸢尾科植物番红花 <i>Crocus sativus</i> L.的干燥柱头。
17	杭白芷	白芷	伞形科植物杭白芷 <i>Angelica dahurica</i> (Fisch.ex Hoffm.) Benth.et Hook.f.var.formosana(Boiss.)Shan et Yuan的干燥根。
18	浙玉竹	玉竹	百合科植物玉竹 <i>Polygonatum odoratum</i> (Mill.) Druce 的干燥根茎。
19	黄精	黄精	百合科植物多花黄精 <i>Polygonatum cyrtonema</i> Hua的干燥根茎。
20	天麻	天麻	兰科植物天麻 <i>Gastrodia elata</i> Bl.的干燥块茎。
21	浙半夏	半夏	天南科植物半夏 <i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit.的干燥块茎。
22	重楼	重楼	百合科植物七叶一枝花 <i>Paris polyphylla</i> Smith var. <i>chinensis</i> (Franch.) Hara的干燥根茎。
23	白及	白及	兰科植物白及 <i>Bletilla striata</i> (Thunb.) Reichb.f.的干燥块茎。
24	白花蛇舌草	白花蛇舌草	茜草科植物白花蛇舌草 <i>Hedyotis diffusa</i> Willd. 的干燥全草。
25	益母草	益母草	唇形科植物益母草 <i>Leonurus japonicus</i> Houtt.的新鲜或干燥地上部分。
26	紫苏叶	紫苏叶	唇形科植物紫苏 <i>Perilla frutescens</i> (L.) Britt.的干燥叶(或带嫩枝)。

表A.1 浙江省道地药材目录（第一批）（续）

序号	道地药材名称	标准收载药材名	基源
27	山茱萸	山茱萸	山茱萸科植物山茱萸 <i>Cornus officinalis</i> Sieb. et Zucc. 的干燥成熟果肉。
28	吴茱萸	吴茱萸	芸香科植物石虎 <i>Euodia rutaecarpa</i> (Juss.) Benth. var. <i>officinalis</i> (Dode) Huang 的干燥近成熟果实。
29	温梔子	梔子	茜草科植物梔子 <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis 的干燥成熟果实。
30	陈皮	陈皮	芸香科植物橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco 及其栽培变种的干燥成熟果皮。
31	薏苡仁	薏苡仁	禾本科植物薏米 <i>Coix lacryma-jobi</i> L. var. <i>ma-yuen</i> (Roman.) Stapf 的干燥成熟种仁。
32	佛手	佛手	芸香科植物佛手 <i>Citrus medica</i> L. var. <i>sarco dactylis</i> Swingle 的干燥果实。
33	山银花	山银花	忍冬科植物灰毡毛忍冬 <i>Lonicera macranthoides</i> Hand.-Mazz.、红腺忍冬 <i>Lonicera hypoglaucha</i> Miq. 的干燥花蕾或带初开的花。
34	淳木瓜	浙木瓜	蔷薇科植物毛叶木瓜 <i>Chaenomeles cathayensis</i> (Hemsl.) Schneid 的干燥近成熟果实。
35	杜仲	杜仲	杜仲科植物杜仲 <i>Eucommia ulmoides</i> Oliv. 的干燥树皮。
36	温朴	厚朴	木兰科植物凹叶厚朴 <i>Magnolia officinalis</i> Rehd. et Wils. var. <i>biloba</i> Rehd. et Wils. 的干燥干皮、根皮及枝皮。
37	海藻	海藻	马尾藻科植物羊栖菜 <i>Sargassum fusiforme</i> (Harv.) Setch. 的干燥藻体。
38	茯苓	茯苓	多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf 的干燥菌核。
39	桑黄	桑黄	锈革孔菌科真菌瓦尼桑黄 <i>Sanghuangporus vaninii</i> (Ljub) L. W. Zhou et Y. C. Dai 的干燥子实体。
40	猴头菇	猴头菇	猴头菌科猴头菇 <i>Hericium erinaceus</i> (Bull. ex Fr.) Pers. 的干燥子实体。
41	浙黄精	浙黄精	百合科植物长梗黄精 <i>Polygonatum filipes</i> Merr. 的干燥根茎。
42	代代	枳壳	芸香科植物代代花 <i>Citrus aurantium</i> 'Daidai' (<i>Citrus aurantium</i> L. var. <i>amara</i> Engl.) 的干燥未成熟果实。
43	代代花	代代花	芸香科植物代代花 <i>Citrus aurantium</i> 'Daidai' (<i>Citrus aurantium</i> L. var. <i>amara</i> Engl.) 的干燥花蕾。
44	珍珠	珍珠	蚌科动物三角帆蚌 <i>Hyriopsis cumingii</i> (Lea) 或褶纹冠蚌 <i>Cristaria plicata</i> (Leach) 受刺激形成的珍珠

附 录 B

(资料性)

禁用农药或药典限用农药清单

禁用农药或药典限用农药包括且不限于：六六六、滴滴涕、毒杀芬、二溴氯丙烷、杀虫脒、二溴乙烷、除草醚、艾氏剂、狄氏剂、汞制剂、砷类、铅类、敌枯双、氟乙酰胺、甘氟、毒鼠强、氟乙酸钠、毒鼠硅、甲胺磷、对硫磷、甲基对硫磷、久效磷、磷胺、苯线磷、地虫硫磷、甲基硫环磷、磷化钙、磷化镁、磷化锌、硫线磷、蝇毒磷、治螟磷、特丁硫磷、氯磺隆、胺苯磺隆、甲磺隆、福美肿、福美甲肿、三氯杀螨醇、林丹、硫丹、氟虫胺、杀扑磷、百草枯、灭蚁灵、氯丹、2,4-滴丁酯、甲拌磷、甲基异柳磷、水胺硫磷、灭线磷、氧乐果、克百威、灭多威、涕灭威、溴甲烷、内吸磷、硫环磷、氯唑磷、氰戊菊酯、氟虫腈、杀扑磷、2,4-滴丁酯、灭多威、氧乐果、乐果、乙酰甲胺磷、乙酯杀螨醇、八氯二丙醚、六氯苯、七氯、异狄氏剂。

附 录 C

(资料性)

浙江省溯源中药材等级提升质量检验标准示例

浙江省溯源中药材等级提升质量检验标准示例见表C.1。

表 C.1 浙江省溯源中药材等级提升质量检验标准示例

中药品种	炮制品名	性状	检查	浸出物、含量测定
山茱萸	蒸山茱萸	不规则的片状或囊状，长1~1.5cm，宽0.5~1cm。表面紫黑色，皱缩，有光泽。质柔韧	1. 杂质不得过 1% 2. 水分不得过 14.0% 3. 总灰分不得过 5.4% 4. 二氧化硫残留量不得过 60mg/kg	含莫诺昔和马钱苷的总量不得少于 1.50%
枳壳	枳壳	不规则弧状条形薄片。切面外果皮棕褐色至褐色，中果皮黄白色至黄棕色，厚0.4~1.3cm。气香浓郁	1. 杂质不得过 1% 2. 水分不得过 10.0% 3. 总灰分不得过 5.6% 4. 二氧化硫残留量不得过 60mg/kg	含柚皮苷不得少于4.8%，新橙皮苷不得少于3.6%
枳壳	麸枳壳	中果皮厚0.4~1.3cm。色泽均匀。表面深黄色，微具焦斑。质脆。略有焦香气	杂质不得过 1%；水分不得过 10.0%；总灰分不得过 5.6%；二氧化硫残留量不得过 60mg/kg	含柚皮苷不得少于4.8%，新橙皮苷不得少于3.6%
浙贝母	浙贝母	椭圆形或类圆形片，长2cm以上的片≥60%。外皮黄褐色或灰褐色。切面平坦或微鼓起，粉白色或灰白色。易折断，断面白色或灰白色，富粉性。边片≤15%	1. 杂质不得过 1% 2. 水分不得过 13.0% 3. 总灰分不得过 5.0% 4. 二氧化硫残留量不得过 20mg/kg	1. 浸出物不得少于 15.0% 2. 含贝母素甲和贝母素乙的总量，不得少于0.085%
延胡索	醋延胡索	1. 直径0.8cm以上的完整厚片≥80% 2. 表面及切面黄褐色，质较硬，光泽不明显。微具醋味	1. 杂质不得过 1% 2. 水分不得过 12.0% 3. 总灰分不得过 3.2% 4. 二氧化硫残留量不得过 60mg/kg	含延胡索乙素不得少于 0.050%
郁金	郁金	卵形、类圆形或椭圆形的厚片。表面灰褐色或灰棕色。切面灰褐色，有光泽，角质样。边片≤20%	1. 杂质不得过 1% 2. 水分不得过 12.0% 3. 总灰分不得过 7.2% 4. 二氧化硫残留量不得过 60mg/kg	
片姜黄	片姜黄	长圆形或不规则的片状，宽2.0~3.0cm的片≥75%，厚0.2~0.4cm。切面黄白色至棕黄色。断面棕黄色，略粉质。特异性香气明显	杂质不得过1%	含挥发油不得少于 2.8%(ml/g)
白术	白术	类圆形或不规则形的厚片，直径2~5cm。表面灰黄色或灰棕色。切面平整，黄白色至淡棕色，点状油室较多，有裂隙	1. 杂质不得过 1% 2. 水分不得过 12.0% 3. 总灰分不得过 4.5% 4. 二氧化硫残留量不得过 150mg/kg	浸出物不得少于38.0%
白术	麸炒白术	色泽均匀。表面深黄色，微具焦斑。折断面略显黄色。略有焦香气。焦枯片≤2%	1. 杂质不得过 1% 2. 水分不得过 12.0% 3. 总灰分不得过 4.5% 4. 二氧化硫残留量不得过 150mg/kg	浸出物不得少于38.0%

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药典（2025版）
 - [2] 中华人民共和国中医药法（2017年版）
 - [3] 浙江省中药炮制规范（2025版）
 - [4] 药品生产质量管理规范GMP（2011版）
 - [5] 中药材生产质量管理规范GAP（2022版）
 - [6] 中药饮片标签管理规定（国家药品监督管理局2023年第90号）
 - [7] 浙江省中医药管理局等关于公布浙江省道地药材目录（第一批）的通知（浙中医药〔2023〕1号）
-