

# 广东省地方标准

DB44/T XXXXX—XXXX

## 中药饮片规格等级通则

Specification grades for Chinese herbal pieces

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

发布

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由广东省中药标准化技术委员会提出。

本标准起草单位：康美药业股份有限公司。

本标准起草人：许冬瑾、乐智勇、白宗利、董婧婧。

# 中药饮片规格等级通则

## 1 范围

本标准规定了中药饮片规格等级划分的原则、内容、依据和要求。  
本标准适用于广东省范围内各地区中药饮片规格等级标准的制定。

## 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，仅所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》

《广东省中药饮片炮制规范》

GB/T 191 《包装储运图示标志》

GB 7718 《预包装食品标签通则》

SZDB/45 《中药养护规范》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 中药饮片 Chinese herbal pieces

系指药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品。

### 3.2 规格 specification

某一中药饮片经炮制形成，用于区分不同交易品类的标准，通常是饮片属性的非连续性特征，一个交易品类称为一个规格。

### 3.3 等级 grades

在一个规格下，用于区分中药饮片品质的交易品种的标准，通常是饮片属性的连续性指标，一个交易品种称为一个等级，等级越低，表示质量越好。

## 4 规格等级划分原则

### 4.1 规格划分原则

根据饮片属性的非连续性特征，对不同交易品类进行规格划分，如按基源、产地、产地加工方法、炮制方法等进行区分。

### 4.2 等级划分原则

在规格下根据饮片属性的连续性特征，对不同交易品类进行等级划分，相应规格下列出不同等级，如按外观特征、断面特征、质地、重量、厚度、直径、含杂率、气味等进行区分，等级越低，表示质量越好。

## 5 规格等级划分依据

### 5.1 规格划分依据

#### 1) 炮制方法

根据饮片不同的炮制方法进行规格划分，如：大黄（大黄片或块、酒大黄、熟大黄、大黄炭）、黄连（黄连片、酒黄连、姜黄连、萸黄连）、续断（续断片、酒续断、盐续断）等。

#### 2) 基源

根据不同植物来源对饮片进行规格划分，如：肉苁蓉片/管花肉苁蓉片；北柴胡片/南柴胡片，醋北柴胡/醋南柴胡；龙胆/坚龙胆等。

#### 3) 入药形式

根据饮片不同入药用形式进行规格划分，如：干石斛段/鲜石斛段；干芦根段/鲜芦根段等。

#### 4) 产地加工

根据饮片不同的产地加工方法进行规格划分，如：黑顺片/白附片等。

### 5.2 等级划分依据

#### 1) 外观特征

根据饮片外观特征如色泽、纹理、皮孔、皱褶等进行等级划分。

#### 2) 断面特征

根据饮片断面特征如粉性、纤维性、裂隙等进行等级划分。

#### 3) 质地

根据饮片质地如疏松、角质、紧实等进行等级划分。

#### 4) 直径

根据饮片直径进行等级划分。

#### 5) 厚度

根据饮片厚度进行等级划分，多用于杜仲、黄柏、肉桂等皮类饮片。

#### 6) 气味

根据饮片特异性味道的程度进行等级划分。

## 6 规格等级划分内容

- 1) 根据规格等级划分依据对饮片进行划分。
- 2) 在各规格下设等级，等级越低，表示其品质越好。
- 3) 规格等级各项下详细描述性状鉴别特征，以图表形式说明规范划分类依据，并附特征鉴别图谱。

## 7 要求

### 7.1 合格性检查

规格等级划分所涉及的中药饮片其合格性检查（如性状、显微、理化、分子鉴别、含量、有害物质检查等）应符合《中国药典》、《广东省中药饮片炮制规范》相关要求。

### 7.2 包装

包装标志应符合 GB/T 191 相关规定。

### 7.3 标志和标签

包装标志应符合GB/T 191和GB 7718相关规定，应在饮片包装上注明品名（饮片名）、批号、规格、等级、产地、生产单位、生产日期、执行标准等。

### 7.4 运输

7.4.1 运输标志应符合GB/T 191相关规定。

7.4.2 运输的交通工具应清洁、卫生、干燥、无异味；运输防雨、防潮、防曝晒，小心轻放；严禁与有毒、易污染物品混装、混运。

### 7.5 贮藏

应符合《中国药典》、SZDB/45相关规定。

---

附 录  
(资料性附录)

## 1. 规格等级划分简表示例:

规格	等级	性状描述	
		共同点	区别点
中药饮片	一等		
	二等		
	三等		
	。 。 。		

## 2. 规格等级划分简表实例:

表1 苦参饮片规格等级划分表

规格	等级	性状描述	
		共同点	区别点
苦参	一等	呈类圆形或不规则形的厚片，大小均匀。外表皮灰棕色或棕黄色，有时可见横长皮孔样突起，外皮薄，常破裂反卷或脱落，脱落处显黄色或棕黄色，光滑。切面黄白色，纤维性，具放射状纹理和裂隙，有的可见同心性环纹。气微，味极苦。	中心直径在2.0cm 以上，含药屑不超过1%，异形片含量不超过5%。
	二等		中心直径在1.0cm 以上，含药屑不超过2%，异形片含量不超过10%。
	统货	呈类圆形或不规则形的厚片。外表皮灰棕色或棕黄色，有时可见横长皮孔样突起，外皮薄，常破裂反卷或脱落，脱落处显黄色或棕黄色，光滑。切面黄白色，纤维性，具放射状纹理和裂隙，有的可见同心性环纹。气微，味极苦。	

# 《中药饮片规格等级通则》地方标准

## 编制说明

### 一、任务来源

本标准的编制工作从2016年10月份开始，由康美药业股份有限公司承担并起草。

### 二、制定标准的必要性和意义

传统中药材一般具有不同的商品等级，根据不同的商品等级，以质论价，优质优价。但中药材并不是中药的最终应用形式，中药饮片和中成药才是其真正发挥医疗作用的基本形式，必须把药材炮制成饮片后才能供中医临床配方用药。这就出现了药材收购分等论价，而饮片由于临床应用不分等，只有一个统货价的现象。

优质优价，这是商品经济的规则，但中药饮片却没有实现优质优价，这不仅影响中药饮片产业的发展，也直接影响了老百姓用好饮片的选择权。中药饮片企业热切盼望中药饮片实行分等论价，让优质饮片占领市场，使百姓用上质量好、疗效好的优质饮片。

中药饮片是中医临床用药的一项重要组成部分，饮片质量好坏直接关系到临床疗效与用药安全。中医药专家多次强调，中药饮片是中医进行医疗实践的工具和载体，特别是中药汤剂能够随证灵活加减，充分发挥中医辨证论治、三因制宜的优势，具有其他剂型无法替代的特点，为历代医家所喜用。没有足够的优质中药饮片，将直接影响中医临床治疗效果，再高明的医术也难以妙手回春。因此，中医临床需要中药饮片实行分等论价管理，中药饮片质量价格分级要有明确的可操作性的标准。

本标准制定实施后，将提升我省中药饮片质量，规范我省优质中药饮片的生产、流通和监管等环节，让优制饮片占领市场，使百姓用上质量好、疗效好的饮片，提高中药饮片行业经济效益，促进广东省中药饮片行业的快速发展。

### **三、主要的起草过程**

康美药业股份有限公司成立标准起草组，明确工作指导思想，制定工作原则，确定起草组成员和任务分工。

起草组首先是多方借鉴其他标准编制的经验，先后组织成员对《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》、《中国药典》、《广东省中药饮片炮制规范》、《中药材商品规格等级通则》等相关法规和资料开展深入分析、讨论和总结，全面了解标准的内涵及编制方法。其次是结合生产、物流与销售的

实际情况对收集的资料进行分析整理，为标准编制提供技术支撑。采取专家咨询，组织召开座谈会，结合我国的实际情况，对拟制定的标准所涉及的内容、范围、适用性、先进性等内容进行研讨。通过研讨明确了中药饮片规格等级通则的技术内容。

在充分调研和分析总结的基础上，起草组于 2017 年 4 月起草标准讨论稿，广泛征求公司相关管理部门、生产部门、物流运输部门、销售等部门相关人员的意见，于 2017 年 7 月份形成标准征求意见稿。

#### 四、制订标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系。

标准编制遵循“先进性、实用性、统一性、规范性”的原则，并注重标准的可操作性，严格按 GB/T1.1- 2009 的要求进行编写。本标准与现行法律、法规和强制性标准没有冲突。本标准制定过程中参照的主要标准及依据见表 1。

表 1 参照标准及依据

序号	标准号	标准名称
1	GB/T 191	包装储运图示标志
2	GB 7718	预包装食品标签通则
3	SZDB/45	中药养护规范
4	《中华人民共和国药典》2010 年版一部	
5	《广东省中药饮片炮制规范》2011 年版	

本标准规定了中药饮片规格等级划分的原则、依据、内容和要求。

## **五、标准在编写过程中意见分歧情况**

本标准在编写过程中没有重大意见分歧。

## **六、作为推荐性或强制性标准的建议及其理由**

建议将《中药饮片规格等级通则》作为推荐性标准发布实施。

## **七、贯彻标准的措施建议**

为使标准能更好地发挥技术指导作用，规范中药优质饮片生产、运输、销售等过程，建议：一是对《中药饮片规格等级通则》地方标准的宣传贯彻制定切实可行的措施。做好宣传培训，使全省各相关企业掌握标准的各项技术要求。加强示范推广，让标准在中药饮片整个生产、流通过程中广泛应用；二是对《中药饮片规格等级通则》地方标准执行情况进行跟踪调查，及时发现标准执行中的问题，不断修改完善，提升标准水平，提高标准科学性，合理性，协调性和可操作性。

康美药业股份有限公司

2017年7月20日