

中国中药协会优质中药饮片质量标准汇编

总主编 肖永庆

首批优质中药饮片 质量标准

主编 张 村 刘 颖

主审 许腊英



科学出版社

中国中药协会优质中药饮片质量标准汇编

总主编 肖永庆

首批优质中药饮片质量标准

主 编 张 村 刘 颖

主 审 许腊英



科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

本书汇集了中国中药协会首批 53 种优质中药饮片的质量标准（草案及起草说明），由 16 家饮片生产企业起草拟定，明确了各优质饮片在原料药材、炮制工艺、质量标准、贮藏包装等方面保障优质中药饮片质量的方法和技术指标。同时在附录中汇总了所制定的优质饮片评定通则、评定办法及技术要求、现场考察要求等优质饮片评审管理文件，为中药产品相关的评审办法提供借鉴。

本书为中药饮片质量标准的深入研究奠定了基础，为饮片生产、监管部门等制定饮片标准提供了科学支撑，同时为相关部门实行“优质优价”的饮片营销政策提供了技术参考。

图书在版编目（CIP）数据

首批优质中药饮片质量标准 / 张村, 刘颖主编. — 北京: 科学出版社, 2019.1

(中国中药协会优质中药饮片质量标准汇编 / 肖永庆主编)

ISBN 978-7-03-055692-9

I. ①首… II. ①张… ②刘… III. ①饮片 - 质量标准 - 中国 IV. ① R283.3-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 292749 号

责任编辑: 刘 亚 鲍 燕 / 责任校对: 张凤琴

责任印制: 肖 兴 / 封面设计: 北京图阅盛世文化传媒有限公司

科学出版社 出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

三河市春园印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2019 年 1 月第 一 版 开本: 787×1092 1/16

2019 年 1 月第 一 次印刷 印张: 33 1/4

字数: 771 000

定价: 368.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

中国中药协会优质中药饮片质量标准汇编

总 主 编 肖永庆

首批优质中药饮片质量标准

主 编 张 村 刘 颖

主 审 许腊英

副 主 编 李 丽 张 雪 张 晶 刘钰涵

编 委 (按姓氏笔画排序)

王 云	王礼均	乐智勇	毕 胜	朱志国
刘 颖	刘钰涵	闫保勋	许腊英	孙继林
牟伦开	杜伟锋	李 丽	肖永庆	吴克红
何 浪	宋 燕	张 村	张 雪	张 晶
陈小林	孟 杰	徐建中	徐俊俭	徐智斌
郭长达	崔彦伟			

序 一



中药饮片作为中药产业的三大支柱之一，是中医药产业发展中的战略关键环节，更是稳定中医临床疗效、提高全民健康素质的重要保障。中药饮片企业必须以饮片产品质量为本，充分发挥自身的特色优势，争创“品牌优质饮片”和“知名诚信企业”，促使中药饮片产业高速有序发展。

中国中药协会中药饮片质量保障专业委员会于2015年9月适时成立，围绕构建中药饮片质量保障体系，以优质饮片评定、团体标准制定、诚信企业评定等为核心工作内容，搭建产、学、研、用“四位一体”的饮片行业服务平台，确保中药饮片的临床安全、有效。

中国中药协会中药饮片质量保障专业委员会于2016年8月发布优质饮片评审工作通知，经过中国中药协会中药饮片质量保障专业委员会形式审查、专家初评、申报单位答辩、现场考察、专家终审、网评征求意见等多个评审环节，历时近9个月，最终从20余家企业申报的200余种饮片中，评选出53种中国中药协会优质饮片。

在优质饮片评选过程中，中国中药协会中药饮片质量保障专业委员会还制定了优质饮片评审通则、评定办法及技术要求等相关的配套文件，保证优质饮片的原料药材基源清晰、产地明确，炮制工艺规范可控，质量标准科学先进，仓储包装稳定可行，确保了优质饮片质量可追溯，并实地考察了饮片生产企业的质量保障能力，为全面、综合评价优质饮片产品质量提供了良好的示范。

中国中药协会中药饮片质量保障专业委员会以倡导行业生产优质饮片产品为己任，以传统和现代相融合、以科学和实用为原则，在优质饮片产品评价方面做了较好地探索，促进了饮片科研成果的转化。

该书汇集了53种优质饮片的质量标准及其质量标准起草说明，为中药饮片质量标准的深入研究奠定基础，为饮片生产、监管部门等制定饮片标准提供参考依据，为相关部门实行“优质优价”的饮片营销政策提供技术参考。因此，该书具有较高的学术价值和实用价值。

兹该书付梓之际，欣以为序，与读者共飨。

房晓亭

2017年9月1日



序 二

中医采用饮片组方的制剂应用于临床治疗，是中医治病用药的特色所在。中药饮片质量的优劣不但直接影响临床疗效，而且也关系到中成药的疗效及其研发水平。随着人们健康、养生、保健意识的增强，中药饮片在整个大健康产业中也占据着愈加重要的战略位置，构建中药饮片的质量保障体系，为大众健康医疗体系提供优质的中药饮片已成为业内共识。

中国中药协会中药饮片质量保障专业委员会于2015年9月成立之初，率先制定了以优质饮片评定为核心的工作内容，倡导以“大品种”“名牌产品”促使饮片生产企业提高饮片质量管理意识，带动优质饮片的规范化生产，为饮片行业起到了很好的引领和示范作用，促进了饮片行业的良性发展。

为了做好优质饮片的评定工作，中国中药协会中药饮片质量保障专业委员会以会议论证、网络征集等多种形式，多渠道、多次征求中药相关领域资深专家的意见，起草并拟定了优质饮片评审通则、优质饮片评定办法及优质饮片技术要求等相关文件，并上报至中国中药协会，填补了中药饮片领域的空白，为优质饮片评定工作的顺利开展提供了技术支撑。

该书科学价值高，收录了中国中药协会首批评定的53种优质饮片的质量标准（草案及起草说明），包括来源、炮制工艺、鉴别、检查、含量测定及性味功能、贮藏等，由16家饮片生产企业起草拟定。该书对优质饮片逐一介绍，较好地体现了优质饮片质量标准的先进性和特色。①在原料药材方面，明确基原、产地（主产地或道地性）、资源特色、质量优势及原药材产地初加工方法；②在炮制加工方法方面，明确炮制工艺流程，关键工艺参数可控，炮制工艺规范稳定；③在质量评价方面，突出优质饮片质量标准的亮点、特色及其质量保障措施。该书同时还详细介绍了优质饮片的评审过程，附录部分收录了优质饮片评审通则、评定办法及技术要求等相关管理文件，还附有会议评审现场照片及技术专家的企业现场考察照片等，突出了优质饮片质量标准的科学性和评审工作的严谨性。

该书具有很高的参考价值，在优质饮片质量评价标准方面进行了探索性工作，目前中药行业还未见相关著述的出版，该书为今后饮片产品的质量评价提供了技术支撑，亦将为中药饮片的教学科研、生产流通、临床应用及监管部门开展相关工作提供有价值的参考依据。

欣闻该书即将刊印，乐以为序。

2017年9月20日

前 言



中药饮片作为中药产业链的核心，其质量关乎整个中医药产业的生存和发展。中药饮片虽然已于2009年被纳入国家基本药物目录，而实质上，在人们的意识中，中药饮片还停留在“农副产品”的范畴。饮片质量问题一直是影响中药临床疗效的顽疾。在饮片生产方式上除少数生产企业实现了规模化生产外，多数企业仍然处于生产的饮片品种多而杂的状态；加之饮片市场鱼目混珠、以次充好、以假乱真现象时有发生，不正当的竞争严重伤害了企业“保质创新”的积极性，阻碍了饮片行业的健康发展。

中药饮片产业只有走区域性专业化发展之路，才能保障中药饮片的质量。即以区域性优质道地药材资源为核心、以创制优质饮片为目标，整合饮片加工企业自身的优势，实施饮片产业的“大品种”“大市场”“大企业”策略，带动整个饮片产业的结构调整、生产模式革新，提升饮片专业化、规模化生产水平，实现饮片行业的有序竞争和良性循环，保障中药饮片质量稳定、安全有效，推动我国中医药行业的国际化进程。

优质中药饮片系指以优质中药材为原料、经规范化炮制工艺加工生产、外观性状优良、内在质量稳定可控的中药饮片。名牌优质饮片是指具有一定的知名度和市场占有率，且具有良好发展前景的中药饮片。中国中药协会中药饮片质量保障专业委员会自2016年8月发布优质饮片评审工作通知，经初审初评、答辩考察、终审网评等，历时近9个月，最终16家企业生产的53种饮片被评定为首批中国中药协会优质中药饮片。

本书编纂了中国中药协会首批评定的53种优质中药饮片的质量标准。全书共两章：第一章导言部分主要介绍了评选优质中药饮片的必要性、优质饮片评审过程、中国中药协会首批优质饮片评审结果等；第二章为53种优质饮片质量标准（草案及起草说明），包括来源、炮制工艺、鉴别、检查、含量测定及性味功能、贮藏等。附录部分汇集了中药饮片质量保障专业委员会为评定优质饮片所制订的优质饮片评定通则、优质饮片管理办法及其技术要求、现场考察要求等配套的管理文件，以及会议评审现场照片和现场考察照片汇编，最后附有首批优质中药饮片评审专家名单。

中国中药协会首次探索开展了优质饮片的评定工作，填补了中药饮片领域的技术空白，本书既有重要的学术意义，又具较高的实用价值，其出版发行可为中药领域同类工作的开

展提供有价值的技术参考。本书可供中药饮片相关的教学、科研及生产等专业人员参阅。

在优质饮片评审过程中得到了中药炮制及中药领域内多位专家的积极参与和指导，本书的编写承蒙科学出版社的大力支持，中国中药协会房书亭会长、中国中药协会中药饮片专业委员会张世臣主任为本书作序。在此向所有提供支持和帮助的各位同仁表示衷心的感谢，并殷切希望读者对本书提出宝贵意见，以便修改完善。

编 者

2017年9月22日

目 录



序一

序二

前言

第一章 导言	1
一、优质中药饮片评定及其质量评价标准制定的必要性	1
二、制定优质中药饮片标准的基本原则	2
三、优质饮片对原料药材的要求	3
四、优质饮片对炮制生产的要求	4
五、药材产地加工与炮制生产一体化生产模式的建立	4
六、优质饮片质量要求	5
七、首批优质饮片的评定过程	5
八、首批优质饮片评审结果	6
第二章 优质饮片质量标准（草案）	7
1. 亳菊	7
2. 黄芩	13
3. 姜厚朴	27
4. 盐杜仲	33
5. 九资河茯苓	39
6. 团风射干	56
7. 英山桔梗	78
8. 厚朴	95
9. 姜厚朴	105
10. 湖北贝母	112

11. 黄柏	121
12. 盐黄柏	133
13. 黄连	140
14. 酒黄连	151
15. 白术	158
16. 当归	168
17. 党参	180
18. 黄芪	188
19. 福白菊	202
20. 玄参	213
21. 槟榔	223
22. 穿心莲	235
23. 广藿香	245
24. 新开河红参	257
25. 化橘红	267
26. 人参	279
27. 炒决明子	292
28. 麸炒山药	301
29. 柴胡	308
30. 丹参	316
31. 西红花	332
32. 栀子	346
33. 焦栀子	356
34. 建曲	362
35. 六神曲	374
36. 川楝子	378
37. 炒川楝子	385
38. 川牛膝	390
39. 川芎	398
40. 丹参	406
41. 酒丹参	417
42. 厚朴	422
43. 姜厚朴	430

44. 黄柏	435
45. 盐黄柏	443
46. 黄连	448
47. 泽泻	457
48. 盐泽泻	464
49. 枳壳	468
50. 麸炒枳壳	476
51. 红曲米	480
52. 浙贝母	486
53. 熟地黄	502
附录	513
附录 1 优质饮片评定通则	513
附录 2 优质饮片管理办法及其技术要求	514
附录 3 现场考察要求	516
附录 4 会议评审现场照片及现场考察照片汇编	516
附录 5 首批优质中药饮片评审专家	520

第一章

导 言



中药材必须炮制成饮片后才能入药，这是中医临床用药的一个特点，也是中医药学一大特色。中药饮片是指在中医药理论指导下，根据辨证论治和调剂、制剂的需要，对中药材进行特殊加工炮制后的制成品。任何随意改变饮片炮制生产工艺的制品，如单味中药及配方颗粒，都不属于中药饮片的范畴，因为其违背了中药的用药原则，改变了饮片配方的共煎互溶或互抑的中医临床用药的制备过程。中医临床用以防病、治病的药物是汤药和中成药。而汤药和中成药的原料均是处方标明的生、熟中药饮片，并非中药材，更不是“单味药或配方颗粒”。严格地讲，中药的性味、归经、功能主治、用法用量等，实为中药饮片的属性。

中药饮片是稳定中医临床疗效、确保全民健康素质的重要保障。但目前中药饮片行业生产、营销管理状况不容乐观。不法分子的制假售假行为导致中药饮片质量问题突出，败坏了中药饮片行业的声誉；“好大夫没有好药治不好病”的现象普遍存在，不仅严重影响到中医大夫的声誉，更重要的是严重侵犯了患者的利益，损坏了医患关系，阻碍了中医药事业的发展。在“利益驱动”下，脱离根本的“创新产品”扰乱了饮片行业市场，使中药饮片行业的发展形势十分严峻。饮片行业必须充分发挥自身的特色优势，争创“优质饮片品牌”和“知名诚信企业”，才有可能争得生存空间。同时，饮片行业也应与时俱进，注重饮片生产模式、生产机械、自动化检测、信息化溯源及质量评价技术的创新发展，让饮片行业跟上时代发展的步伐。

一、优质中药饮片评定及其质量评价标准制定的必要性

1. 中药饮片行业发展中所存在的主要问题

(1) 中药饮片生产原料药材来源混乱，严重影响了饮片的质量。多数饮片生产企业的原料药材并非专用基地生产，而是从市场购买，造成产地不明、采收时间不清，甚至基原混乱，因而难以保障饮片质量的稳定。

(2) 饮片统货统价政策影响和制约了饮片产业的有序发展。中华人民共和国成立以前，中药饮片根据质量的不同，分档次、凭优劣定价出售，不同档次之间的饮片价格有较大的区别，同时也满足了不同阶层的需要。中华人民共和国成立以后，在“统货统价”的计划经济政策下，由于优劣饮片的价格都一样，按照饮片生产质量管理规范（good manufacturing practices，

GMP)，企业在价格上没有竞争优势，同时在不法加工户饮片以商业回扣、低廉价格、掺杂掺假方式销售的冲击下，优质饮片生产企业及营销商的积极性受到一定的影响。

(3) 饮片生产专业化、规模化程度低，制约饮片行业的发展。虽然通过前几年的GMP改造，在某种程度上整顿了饮片的生产环境，但目前多数饮片企业还是作坊式生产；饮片生产设备不配套而不能形成真正意义上的规范化生产线，小而全、多而杂的生产方式阻碍了饮片生产规范化、规模化的发展。

(4) 饮片生产行业科技力量薄弱，行业发展缺乏科技支撑。在“十五”期间，以中国中医科学院中药研究所炮制科研团队为代表的科研单位，协助部分饮片生产龙头企业在国家和地方部门的支持下，建立了专门的炮制技术和饮片生产工程研究机构，如安徽沪谯中药饮片厂（国家中药饮片高技术产业化示范基地），在中药饮片生产的条件与装备、科研的软硬件与人才队伍等方面，具有了筹建国家工程研究中心的实力和条件。但就整个饮片生产行业而言，企业自身的科研队伍、科研条件和研究水平尚不容乐观。

2. 饮片生产企业呼唤中药饮片优质优价

优质优价，这是商品经济的规则。但如今，中药饮片却没有实现优质优价。在中药饮片流通尚不规范的今天，这不仅影响着中药饮片产业的发展，也直接影响了百姓用优质饮片的选择权，更将给正在实行的基本药物的供应带来未知的影响。中药饮片企业热切盼望中药饮片实行优质优价，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。

3. 中医临床需要优质中药饮片

饮片是中医临床用药的一项重要组成部分，中药饮片质量好坏直接关系到临床疗效与用药安全。

中医药专家再次强调，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。没有足够优质的中药饮片，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。饮片实行优质优价，可使中医院、中医大夫、百姓更容易分辨饮片的质量，真正拥有选择权。优质优价的饮片，可以确保临床疗效，受益的最终是百姓。因此，中医临床需要中药饮片实行优质优价管理，中药饮片质量与价格要有明确的、可操作的标准。

二、制定优质中药饮片标准的基本原则

1. 优质中药饮片标准首先必须基于《中华人民共和国药典》饮片标准

2009年国务院发布了《关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》，首次将中药饮片纳入国家基本药物目录，改变了过去将中药饮片作为农副产品管理的方式，使中药饮片成为真正受到法律保护的“中药”。因此，无论何种类型的中药饮片质量标准，首先必须符合《中华人民共和国药典》（以下简称为《中国药典》）所规定的质量标准。

2. 优质中药饮片标准应高于《中国药典》饮片标准

“饮片入药、辨证施治”是中药的用药原则。随着人们“治未病”“保健养生”意识的加强，中药饮片用量迅速增长，并在保障广大民众身体健康、提高生活质量等方面发挥了越来越重要的作用。《中国药典》收载的饮片标准只是饮片用于临床的最低质量标准。而且，过去《中国药典》对药材、生片、制片采用同样标准进行质量评价，其评价结果缺乏科学性。因此，中药饮片行业有责任进一步完善饮片质量的评价方法。同时，随着科学技术的不断发展，许多科研成果应及时纳入饮片标准，使饮片标准随着科技水平的提高而更新。

3. 优质中药饮片标准应细于《中国药典》饮片标准

中药饮片的行业标准必须实施饮片质量分级管理。中药材商品上有等级划分，如根据不同产地、质量、大小等因素进行诸如“一等、二等、三等”的等级划分，或者采用“统货”来表示药材的商品规格。但是，当中药材加工炮制成中药饮片以后，在药店或者医院却不分等级出售或者处方用药，两者具有一定的矛盾。因此，中药饮片也应当进行质量等级划分。医院不分等级进行销售，往往卖的都是一些等级低的中药饮片，却是按等级高的价格来卖。中医临床处方用药，其疗效与中药饮片的质量密切相关，中药饮片的质量又跟中药材的等级和炮制加工有关。等级不同，经济效益也就不同，在追求经济效益最大化的价值取向向下，也许就会产生与临床疗效相冲突的现象，影响行业的发展。因此，进行中药饮片的等级划分势在必行。优质中药饮片的标准应为最高等级中药饮片的标准，应为国家实行优质优价的饮片营销策略的科学依据。

4. 制定优质中药饮片标准必须采取传统经验与现代科学技术相结合的方式

优质饮片质量标准必须在传统经验评价的基础上，充实现代科学内涵，应大力推行实施具有饮片个性特色的饮片质量评价方法。目前同一饮片的生片与制片的质量评价方法和内容相同，致使生、熟饮片的质量控制标准相同，不能有效区分和控制生、熟饮片的质量，不足以反映饮片质量评价的专属性，进而影响临床疗效。例如，以梔子（梔子苷）为代表的炒制种子类饮片及以大黄（游离蒽醌）为代表的蒸制饮片中，梔子和焦梔子均采用在炮制过程中变化很小的梔子苷为指标性成分进行质量评价，而忽略了其色素的变化；生大黄和熟大黄均采用水解法测定其游离蒽醌的含量，而掩盖了大黄在炮制过程中蒽醌苷类成分向游离蒽醌转化的现象。因此，制定传统经验鉴别与现代科学技术评价相结合的、具有个性特色的优质中药饮片质量评价标准，对于科学评价饮片质量具有非常重要的意义。

三、优质饮片对原料药材的要求

“药材好，药才好”，只有优质的药材才可能炮制加工出优质饮片。因此，作为优质饮片的原料药材，无论是野生品种还是栽培种，必须做到基原明确，生长期、采收期、药用部位固定，产地加工、净制、干燥方法规范，药材入库、出库前必须进行质量检测。信息化处理整个加工过程，以供产品质量追踪溯源。优质饮片对原料药材生产过程中各个环节的要求如下所示。

1. 对种子、种苗要求

(1) 基原准确:《中国药典》收载的品种,以其拉丁名为准。《中国药典》收载多品种者必须分别处理。

(2) 育苗规范:按照标准化规程规范化育苗。

(3) 杜绝转基因:杜绝任何目的的转基因处理。

2. 培植要求

(1) 道地产区:道地产区或其地缘、气候条件相近的周边地区。

(2) 规模化仿野生培植:规模化保证药材的市场份额,规范化仿野生培植,保证其品种纯正,生长过程中不发生变异。

(3) 杜绝过度养护:杜绝过度施肥、大量使用农药。

(4) 杜绝定向培植:杜绝为了提高“有效成分”“指标成分”的含量而进行基因片段的改造。

3. 采收要求

(1) 生长期:杜绝“拔苗助长”,严格按照传统的生长期管理[由于生长期不同而有不同用途的药材除外,如黄芩(枯芩)]。

(2) 采收季节:按照传统严格控制采收期。多采收期的药材,如果其内含成分差异显著或由于采收期不同而药用方式不同者,必须分别处理。

4. 产地加工要求

(1) 药用部位的净制。

(2) 部分药用部位的特殊处理。

(3) 药用部位的干燥。

(4) 信息的采集(基原、鉴定人、产地、采收时间、产地加工方法等)。

四、优质饮片对炮制生产的要求

(1) 原则上按照《中国药典》2015年版饮片炮制通则要求,如收载多种炮制方法(包括采用不同辅料)者,其饮片应根据炮制方法制定不同标准。

(2) 采用地区特色炮制方法生产,且占有一定市场的饮片,可作特色饮片处理。

(3) 按照“创新”工艺生产的饮片深加工产品(如配方颗粒等)及改变传统工艺的制成品(如鲜切、微波干燥等制成品),原则上暂不列入优质饮片的评审范围;如果其市场已成规模,在进行系统的基础研究后,根据研究结果再考虑是否纳入评审范围标准。

五、药材产地加工与炮制生产一体化生产模式的建立

饮片原料药材为根及根茎类的饮片约占整个中药饮片的1/3,而且此类中药在饮片炮制加工中都须经过软化处理,因此软化工艺的科学性和规范性将直接影响到中药饮片的质量和

临床疗效的稳定性。长期以来的科研实践证实,许多中药药用部位可以在干燥为药材前选择适宜的条件直接在产地加工成饮片,有的可以趁鲜切制、干燥,有的可以干燥至适宜程度后切制成饮片。这种生产方式不仅省略了传统中药饮片生产工艺对药用部位的浸润、干燥等“二次加工”,而且降低了生产成本,有效保证了饮片基本信息的准确性,具有传统饮片生产方式不可比拟的优点。应开展对该类中药饮片产地炮制加工方法的系统研究,通过新、老炮制方法的比较,建立科学规范的根及根茎类中药饮片产地炮制加工方法,并逐步推广应用于饮片生产实际,形成中药饮片行业新的生产模式,促进中药饮片行业的规模化、规范化、专业化和现代化发展。简化的工艺环节可提高经济效益,也可促进资源的有效利用和环境保护。

中药饮片产地炮制加工生产模式的建立,可极大地推动中药饮片的区域性专业化生产,对于整个中药饮片行业的健康发展也将起到良好的推动作用,具有重要的学术和社会经济价值。

六、优质饮片质量要求

基于《中国药典》,建立生、制饮片专属性的饮片质量评价标准。

- (1) 饮片性状详细描述:外观、气味、味道等(传统传承)。
- (2) 饮片显微鉴别描述:粉末显微特征鉴别(特征性)。
- (3) 薄层色谱法(thin layer chromatography, TLC)及高效液相色谱(high performance liquid chromatography, HPLC)特征图谱鉴别(专属性)。
- (4) 有毒有害物质检测(安全性)。
- (5) 饮片含量测定要求:活性成分、指标成分明确的应进行含量测定(客观性)。
- (6) 饮片贮藏条件要求:置密闭容器内,避光、低温、干燥处贮藏,如有特殊要求应予注明(完备性)。
- (7) 饮片稳定性考察要求:饮片的有效期一般定为2~3年(可靠性)。
- (8) 饮片定期检查要求:鉴于中药饮片易生虫、发霉,或在贮存期发生内在成分的改变,每年应有计划地选择品种进行性状、理化及薄层检查。

七、首批优质饮片的评定过程

- (1) 下发评审通知:《关于开展优质饮片评定工作的通知》(2016年7月13日)。
- (2) 正式申报:《关于优质中药饮片申报的通知》(2016年8月18日)。
- (3) 完善材料:《关于优质中药饮片申报的通知》(2016年10月18日)。
- (4) 专家会审:优质饮片专家评审会议(2016年11月12日)。
- (5) 现场考察:企业实地考察(2016年12月8日至2016年12月30日)。
- (6) 终审答辩:业内外专家会审(2017年2月18日)。
- (7) 征求意见:业内外专家网评(2017年4月10日至2017年4月30日)。
- (8) 颁发证书:中国中药协会中药饮片质量保障专业委员会学术年会(2017年5月20日)。

八、首批优质饮片评审结果

首批共有 23 家企业 200 余种饮片申报优质饮片。经过中国中药协会组织初评、会审、终审及网上征求意见等评审程序。最终，16 家企业的 53 种饮片获得“中国中药协会优质中药饮片证书”。

本书汇集了 53 种优质饮片的质量标准及其起草说明，同时附以中药饮片质量保障专业委员会起草的优质饮片评审的相关管理文件，供读者参阅。