

ANHUI SHENG ZHONGYAO YINPIAN
GUIGE DENGJI SHOUCHE

安徽省中药饮片 规格等级手册

国家中药材产品质量监督检验中心(安徽) 编
周建理 编著

本书是在2015版《中华人民共和国药典》的基础上,通过整理、归纳和总结市场上现有的各种中药饮片规格等级标准编写而成的,主要介绍了300余种中药饮片的规格等级标准。



北京师范大学出版集团
安徽大学出版社

ANHUI SHENG ZHONGYAO YINPIAN
GUIGE DENGJI SHOUCE

安徽省中药饮片 规格等级手册

常州大学图书馆

藏书章

药品产品质量监督检验中心(安徽) 编

周建理 编著



北京师范大学出版集团
BEIJING NORMAL UNIVERSITY PUBLISHING GROUP
安徽大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

安徽省中药饮片规格等级手册/周建理编著;国家中药材产品质量
监督检验中心(安徽)编. —合肥:安徽大学出版社, 2016. 8

ISBN 978-7-5664-0474-9

I. ①安… II. ①周… ②国… III. ①饮片—中药鉴定学—安徽—
手册 IV. ①R282.5—62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 211206 号

安徽省中药饮片规格等级手册

周建理 编著 国家中药材产品质量监督检验中心(安徽) 编

出版发行: 北京师范大学出版集团
安徽大学出版社
(安徽省合肥市肥西路 3 号 邮编 230039)
www.bnupg.com.cn
www.ahupress.com.cn

印 刷: 安徽昶颢包装印务有限责任公司
经 销: 全国新华书店
开 本: 148mm×210mm
印 张: 9
字 数: 313 千字
版 次: 2016 年 8 月第 1 版
印 次: 2016 年 8 月第 1 次印刷
定 价: 20.00 元
ISBN 978-7-5664-0474-9

策划编辑: 陈 来 武溪溪 李 栎
责任编辑: 武溪溪 李 栎
责任印制: 李 军

装帧设计: 李 军
美术编辑: 李 军

版权所有 侵权必究

反盗版、侵权举报电话: 0551-65106311

外埠邮购电话: 0551-65107716

本书如有印装质量问题, 请与印制管理部联系调换。

印制管理部电话: 0551-65106311

安徽省中药饮片规格等级手册

编写组

编写人员:周建理 孟武威 刘耀武 穆二廷 闫 攀

编写单位:国家中药材产品质量监督检验中心(安徽)

安徽省质量技术监督局

亳州市质量技术监督局

亳州市药业发展局

亳州市食品药品监督管理局

编写企业(排列不分先后):

安徽德昌药业饮片有限公司

安徽石田中药饮片有限公司

亳州市永刚饮片厂有限公司

安徽精诚本草中药饮片有限公司

安徽华善堂中药饮片有限公司

安徽济人药业有限公司

亳州市银桥中药饮片有限公司

安徽广印堂中药股份有限公司

亳州市京皖中药饮片厂

安徽亳州三义堂药业有限责任公司

亳州市豪门中药饮片有限公司

编写说明

本手册的主要编写原则是：在 2015 版《中华人民共和国药典》（简称“《中国药典》”）的框架内，结合市场现有的各种中药饮片规格等级整理编写。

在饮片性状的描写上，本手册基本上沿用《中国药典》的文字内容，来避免与法典产生歧义。在等级上是以市场现行的等级为蓝本进行编写，通常会根据《中国药典》给出的尺寸上下限确定等级的上下限。

本手册部分饮片用“一 A”“一 B”“二 A”“二 B”……进行编写，主要是考虑到一些饮片的市场标准过细，不合理，但目前一下子合并，市场又难以接受，因此，采用在一个等级中分 A 货、B 货的方式，以期今后减少等级。

1. 关于饮片最窄方向平均直径

由于药材在切成饮片时的刀向不同，会有多种形状的片，如何反映原药材的直径，老药工有一个十分实用的方法，我们把它总结为“饮片最窄方向直径”，即一个类圆形或不规则的切片通常有多个方向的长轴，它们所对应的直径必有一个是最窄的，这个最窄的通常就是原药材的直径。多个饮片的平均值，就是饮片“最窄方向平均直径”。

2. 关于数据的可操作性

我们在调查中发现，市场上的现有的价格等级对应的药材和饮片往往在数据上为复杂的小数，如某一组价格的饮片其最窄方向平均直径为 2.783、2.452、2.182、1.865、1.642。为了方便操作，我们不

能完全按这个数据组来编写,只能编写出一个数据相对规整的数据组:

等级	最窄方向平均直径(cm)
一 A	2.5 以上
一 B	2.2~2.5
二 A	2.0~2.2
二 B	1.8~2.0
三	1.5~1.8

因为只有这样的数据组,在实践中才是可操作的。

3. 关于过筛的问题

本标准规定的过几毫筛的定义是:除有特别说明外,样品在规定的筛上充分震动后,筛下的物体不超过总量的 1%。筛眼指定为方形,孔径为其边长。

过筛是药材及饮片分等的一个重要手段。其特点是方法简单、快速、高效。目前,市场上普遍采用以孔直径的毫米数来分等级。如市场上称的“6 毫(号)筛”的筛内径应是 6mm。奇怪的是,这种市场上广泛应用的筛子,在我们中药学界竟没有找到研究它的资料。甚至于所称的 6“hao”是指 6“号”还是 6“毫”也还众说纷纭。本标准拟用“毫”,因为它可以直观地反映所用的计量单位,减少误解。

目前,市场上的筛子的材料不统一,筛眼有方形、圆形、六角形等多种,筛眼的大小与其标示的数据有相当大的误差。商贩们多是在市场上购买隔离网、烧烤网制作,药厂也多是这样,这一方面也亟待规范。从目前市场上看来,筛网有 1mm、2mm、3mm、4mm、5mm、6mm、8mm、10mm、12mm、14mm、16mm、18mm、20mm……的各型筛子。特殊的药材,如贝母甚至还有 3.5mm、4.5mm 的筛子。

可能大家会注意到本标准在拟定等级的时候多用大小,很少用重量。这反映出我们调查的目前市场买卖各方多数都是以目测来确

定饮片等级的这一实际情况。其实,重量也是药材规格等级的一个重要参数,今后我们会重点研究这一因素,以更好地反映药材内在的质量状况。

药材及饮片规格等级的鉴别今后将必然朝着大数据化电脑直接检验的方向发展,我们也在朝这个方向作一些尝试,如我们用的饮片最窄方向平均直径就是试图用摄影结合电脑找到这一数据。在本手册今后的修订中,我们会加大电脑判定部分,最终实现以电脑判定为主要手段的药材及其饮片的鉴定方法。

最后说明:

第一,本手册拟定的标准只是对来自市场传统规格等级的总结,与药材中含的有效成分没有必然的联系。因此,它还算不上是一个高科技的产物。我们只是期待以此为基础,今后能产生高科技的中药饮片规格等级标准。

第二,本手册拟定的标准是在市场调查基础上拟写的。由于市场上商家的眼光标准常有差别,各地的习惯也不同,可以说千差万别,编者只是力图选择一种比较合理的、可操作的标准,一定有许多不合理的地方,故以“安徽省中药饮片规格等级手册”出版,目的重在多多征求市场中各位商家的意见,以便正式标准的出台。

第三,本手册拟定的标准针对的是医院配方和药厂制药使用的药用饮片。至于特用于饮品和食用的特殊饮片,如石斛的枫斗,当归和黄芪的纵压片,本标准暂未收录。

“九九归一”。全中国及至全世界的中药饮片只能用一个标准说话,这是历史赋予我们这一代中药人光荣而艰巨的使命。

请支持我们的同仁,多多批评我们!

谢谢!

安徽省中药饮片规格等级手册编写组

2016年8月

前 言

1. 本手册尝试提出了全国首个中药饮片规格等级的标准,以期在部分安徽省中药饮片企业试行,了解市场的反应,为进一步修订省和国家的正式标准打下基础。

2. 本手册提出的标准是在符合《中国药典》标准的饮片商品中,对其规格和等级进行细分,除了少数有特殊说明之外,本标准执行的范围均在《中国药典》许可的范围之内。

3. 本手册提出的标准是对中药饮片市场现有的潜在标准进行初步整理和规范,仅仅是对中药饮片的形性观感和均一性的评价,它们的等级不同也仅仅反映其在市场上的价格差异。

4. 本手册并不认为等级高的饮片一定比等级低的疗效好。这与药品价格高低不一定反映药品的疗效好坏的基本原理是一致的。

5. 本手册共收载中药 358 种,相应的炮制品 561 种。

本书的内容还不够成熟,出版只是一抛砖引玉之举,或可称之为“摸着石头过河”。要摸石头,必先下河,标准总是在执行过程中逐步完善的。希望各位读者朋友们多提意见,让“中药饮片规格等级标准”尽快成熟起来。

中药饮片是指中药材经过切制、炮制后直接用于中医临床的中药商品。因此,中药饮片的规格等级大都明显不同于中药材。根、根茎、茎木、茎藤和皮类药的片多可因切制在外形上产生很大的变化;而一些花、果实、种子等也因炮制而在色泽气味上产生变化。一般来说,中药材只是在产地、药材商、饮片加工企业之间流通;而中药饮片

则是在饮片加工企业、医院之间流通。由于大部分中药材在加工成饮片之后形、性出现了比较大的变化,所以中药材与饮片是两个不同的商品概念,两者的规格和等级也有很大的区别。

中药饮片的规格等级的研究和建立长期以来是一个空白,相关的中药材的规格等级也只有 1984 年出台的《七十六种药材商品规格标准》。一个长期困扰中药事业的问题是中药材和中药饮片一直没有一个规范的、公认的规格等级,这已经严重影响了中药材和中药饮片市场的现代化进程。

中药饮片有没有等级? 有。中药饮片在市场上会被人根据其大小、色泽、形状、气味等多种特性分为不同的价格等级,这实际上就是规格等级。只是这种市场自发产生的规格等级比较乱,各地、各商家、各饮片加工企业均有差异,药商们在市场上也常常各说各话,没有一个统一的标准。

中药饮片为什么会有规格等级? 与西药这类化学药不一样,中药材天生就有农副产品的属性,市场上农副产品历来就有感官性状和均一性的等级问题。

感官性状在市场上的俗语是“卖相”。正如西红柿大的比小的卖得贵,但其在营养和口感上未必有什么区别,只是产品看上去像好一点罢了。

均一性是饮片规格等级的重要特征之一。同一规格和等级的饮片,在品质上通常也是均一的。饮片的均一性如何,实际上对中药材的应用效果会有明显的影响。

药品质量的根基是八个字“安全、有效、均一、稳定”。中药材的《中国药典》标准对安全、有效提供了保障,而在均一、稳定方面与化学药相比则有很大的差距。比如说甘草的皂苷含量为 2% 以上就合格,而某些生甘草的含量可为 7% 以上,如果市场上没有一个明确的规格等级标准,甘草的均一、稳定无法保障。而通过对中药饮片商品规格等级进行管理就可以在很大程度上解决这一问题。

均一性是市场的需求。从医院和药厂的用药角度来看,如能长期使用同一规格、同一等级的中药饮片,这对医院保障疗效、药厂保障产品质量是极好的措施。自从野生甘草禁用,转入种植甘草后,各地医院都出现了加大甘草用量的现象,并且没有因为其有效成分含量低而明显影响疗效。但如果进的货一会儿是野生品,一会儿是种植品,就会因医生无所适从而影响治疗。

均一性反映了传统规格等级的相对合理性。由于中药传统规格等级常常与当今有效成分决定质量的理论相矛盾。比如人参、三七就是越细、越小,有效成分含量越高。如果我们从均一性的角度来看,就不存在这个问题。均一性强调的是中药饮片商品的一致性,并不与有效成分及生理活性有必然的关联。我们不能说品级高的 30 支人参的有效成分及生理活性必然好于 45 支普通人参,因为其实际结果可能正好相反。正如我们没有必要、也无法证明大的胡萝卜就一定比小的胡萝卜更有营养,因为还有一个决定商品价格的重要因素就是商品的品相。

由此看来,中药饮片规格等级的建立亦是控制中药品质的一个重要手段。

我们编写本书的基本资料来自亳州市药材市场,这里聚集了两百多家中药饮片厂和众多的药材商。各饮片生产企业对其生产的饮片都有自己的一套规格等级,同时,他们也可以根据客户的要求生产出不同规格等级的中药饮片。我们在市场调查中发现,各厂家和用户所持的标准不尽相同,但基本上还是有一定规律可循的,可以从中总结出一个比较规范、适合于市场需要、方便操作的统一标准。

《中国药典》的规范是根基,是我们编写中药饮片规格等级的法律基础。2015 版《中国药典》的大部分药材项下都有“饮片”一项。它的行文比较简单,但一般都明确规定了饮片的大小、色泽等多方面的合格范围,这是我们编写中药饮片规格等级必须遵循的标准。理论上,我们所拟写的全部标准都必须在其许可的范围内。

必须说明:由于《中国药典》的“饮片”项建立时间不长,少部分内容与市场还不能完全对接,在这种情况下,我们有可能考虑选用市场现行的标准。当我们的编写内容与《中国药典》有出入时,都会在最后加以说明,提醒大家在试用我们标准的时候,注意《中国药典》的法律地位,选择合适标准施行。另外,《中国药典》刊载的炮制品种也较少,我们在编写本标准时,试着加入了多个中药炮制的标准,是否妥当有待于实践验证。

在增加的内容中,我们主要参考的是郭长强先生主编的《中药饮片炮制》及果德育和白世东先生主编的《中药材商品规格》,特此说明。

中药饮片产品规格的整理、编写和规范,是一件大事,要想一下干好、一蹴而就是不可能的。我们这一拟定,是“摸着石头过河”,其内容必定有许多不合适的地方。我们期望在市场应用过程中得到反馈的信息,在行业内得到尽可能多的批评与指正,以便该标准在今后的一次次修订中得到完善。

编 者

2016 年 8 月

目 录

丁 香	1
八角茴香	1
人 参	2
九香虫	3
三 七	4
三 棱	4
干 姜	5
土鳖虫	6
土茯苓	6
大血藤	7
大皂角	7
大青叶	8
大青盐	8
大 枣	9
大 蓟	10
大腹皮	10
大 黄	10
山豆根	11
山茱萸	12
山 药	13
山 楂	14

山慈菇	16
千金子	17
千年健	17
川木香	18
川贝母	18
平贝母	20
伊贝母	21
广金钱草	21
川木通	22
川牛膝	22
川 乌	23
川 芎	23
川楝子	24
女贞子	25
广藿香	26
小茴香	26
小通草	27
小 蓟	27
马齿苋	28
马 勃	28
马兜铃	29
马鞭草	29
马钱子	30
王不留行	30
天 冬	31
天花粉	32
天南星	32
天 麻	33

木 瓜	34
木 香	35
木 贼	35
木 通	36
五加皮	36
五味子	37
五倍子	38
太子参	38
车 前	39
车前草	39
牛蒡子	40
牛 膝	40
升 麻	41
片姜黄	42
化橘红	43
月 季	43
丹 参	43
乌 药	44
乌梢蛇	45
乌 梅	45
火麻仁	46
巴 豆	47
巴戟天	47
水 蛭	48
玉 竹	49
甘 松	51
甘 草	51
甘 遂	53

艾 叶	53
石 韦	54
石菖蒲	54
石 斛	55
石榴皮	56
石 膏	56
龙 胆	57
北刘寄奴	57
北豆根	58
北沙参	58
仙 茅	59
白 芨	60
白 术	60
白头翁	61
白 芍	62
白 芷	63
白附子	64
白 茅	65
白 矾	65
白 果	65
白 前	66
白扁豆	66
白 芷	67
白鲜皮	68
白 薇	68
瓜 蒌	69
瓜蒌子	69
冬瓜皮	70

冬虫夏草	70
玄 参	72
半边莲	72
半枝莲	72
半 夏	73
母丁香	74
丝瓜络	75
老鹤草	75
地 龙	76
地肤子	77
地骨皮	77
地 黄	78
地 榆	78
芒 硝	79
西红花	79
西洋参	80
百 合	81
百 部	82
当 归	82
肉苁蓉	84
肉豆蔻	85
肉 桂	86
朱 砂	86
朱砂根	87
竹节参	87
延胡索	88
自然铜	89
合欢皮	89

决明子	90
关黄柏	91
灯心草	91
防 己	92
防 风	92
红大戟	93
红 花	94
红 芪	94
红豆蔻	95
红景天	96
麦 冬	96
麦 芽	97
远 志	98
赤小豆	99
赤石脂	99
赤 芍	99
芫 花	100
花椒(青花椒)	101
花蕊石	102
芥 子	102
苍 术	103
苍耳子	103
芡 实	104
芦 根	105
苏 木	105
杜 仲	105
巫山淫羊藿	106
豆 蔻	107