ICS 03.120.20

A 00

备案号：XXXX-XXXX

T/ZGXCFZXHB

中国乡村发展协会团体标准

道地药材集采交易标准编制通则

T/ZGXCFZXH 0001.1-2024

Drafting guidelines for Centralized procurement standard of genuine regional materia medica

（征求意见稿）

|  |  |
| --- | --- |
| 中国乡村发展协会 | 发布 |

201×-××-××实施

2024-××-××发布

前 言

本标准按照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。

本标准由中国乡村发展协会提出并归口。

本标准起草单位：中国乡村发展协会中药材产业振兴专业委员会、中健安检测认证中心有限公司、成都中医药大学、中国医学科学院药用植物研究所、湖北蕲春李时珍中药材交易中心有限公司。

本标准主要起草人：

道地药材集采交易标准编制通则

1 范围

本标准规定了道地药材在集采交易交易标准制定的要求、规则和集采要求。

本标准适用于指导中药材交易标准的编制。

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》

T/CACM 1021.1－2016《中药材商品规格等级编制通则》

《中药材商品电子交易规格标准》

3 术语和定义

3.1

集采

集中采购。

注:中药材集采常见形式包括但不限于政府集中采购、地方集中采购、行业集采及其他社会组织集中采购行为。

3.2

道地药材genuine regional materia medica

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。

注1:定义中“经中医临床长期应用”和“具有较高知名度”指具有明确历史文献记载,在行业内得到广泛认可。

注2:定义中“转定地域,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”在本文件中具体体现在;道地产区、基原、特定生产和加工方法、性状特征及临床疗效。

注3:引自《中华人民共和国中医药法》,“道地药材”定义。

4 基本原则

4.1 道地药材集采交易标准应包含药材来源、性状、检查、含量、质量管理等基本要素。

4.2 根据交易药材各项要素的品质差异性，区分集采交易药材的规格等级。

4.3 集采交易的规格等级分为统货和选货二级。

4.4 标准的制定应包含不同等级药材的完整要素，包括共同要素和差异性要素。

4.5 以表格比较形式进行标准的编制，参考附件一。

5 交易要求

5.1来源

5.1.1 种源

应描述清楚道地药材的确切种源，种源应符合药典要求，注明学名和拉丁名。

5.1.2 药用部位

应明确道地药材的采收部位，与药典规定要一致。

5.1.3 产地

产地是影响道地药材品质的重要要素，集采交易的中药材应来源于传统道地产区或核心产区。

5.1.4 采收期

中药材应在适当的采收期内进行采收，包括采收年限、采收时间等，部分选货应设置最低采收年限。

5.1.5 产地加工

产地加工是影响道地药材品质的重要要素之一，部分药材应按药典要求方法，进行产地加工。

5.1.6 陈放年限

部分道地药材陈化后，其品质差异较为显著，也是区分其品质的重要因素，如化橘红、陈皮等，其选货应明确其最低陈化年限要求。

5.1.7 栽培方式

部分药材采用家种、仿野生种植和野生种植，其品质差异明显，亦可作为规格等级划分的依据，其选货应规定栽培方式。

5.2 性状

5.2.1 形状

形状一般与药用部位有关，如根类药材的圆柱形、圆锥形、纺锤形等。药材形状应与药典规定要求相一致。

5.2.2 大小

药材的大小主要表现为其长度、粗细、厚薄，也可间接表现为其重量等。药材的大小是划分药材等级常见的要素。

5.2.3 表面

药材表面颜色、纹理、粗糙程度、孔隙、褶皱、有毛无毛等。药材表面应与药典规定要求相一致。

5.2.4 断面

药材的断面特征表现为颜色、粉性、平整性、纹路等，集采交易药材的断面应符合药典规定要求。

5.2.5 质地

药材的质地特征表现为软硬、坚韧、致密、粘性或粉性等特征，集采交易药材的质地应符合药典规定要求。

5.2.6 气味

药材因其挥发物，会有一定的气、味，部分药材可根据气、味的浓淡等特征进行品质的分类。

5.3 检查

5.3.1 杂质、水分、灰分、浸出物

集采交易药材的杂质、水分、灰分、浸出物应满足药典的要求，部分药材可根据杂质、水分、灰分、浸出物的差异进行分等定级。

5.3.2 有害物质、毒性成分

有害物质包括二氧化硫、农残、重金属、黄曲霉素等，集采交易药材应符合药典对有害物质和毒性成分的要求，部分药材科根据有害物质、毒性成分分等定级，选货要求有害物质不检出。

5.3.3 生长调节剂

集采交易药材禁止使用用于药用部位的生长调节剂，选货要求生长调节剂不检出。

5.4 含量

集采交易药材含量测定应符合药典基本要求。

5.5 质量控制

5.5.1 可追溯

集采交易药材应实现生产全过程可追溯，并通过第三方溯源评价。

5.5.2 GAP

选货应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

5.5.3 道地药材

选货应符合道地药材要求，并通过第三方道地药材认证。

5.6 分级要求

集采药材统货、选货具体要求见表1。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表1 道地药材集采交易标准示例 | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 |
| 来源 | 种源 |  | |
| 药用部位 |  | |
| 采收时间 |  | |
| 产地加工 |  | |
| 产地 |  |  |
| 采收年限 |  |  |
| 陈放年限 |  |  |
| 栽培方式 |  |  |
| 性状 | 形状 |  | |
| 气味 |  | |
| 断面 |  | |
| 质地 |  | |
| 表面 |  |  |
| 重量 |  |  |
| 长度 |  |  |
| 直径 |  |  |
| 厚度 |  |  |
| 鉴定 |  |  |  |
| 检查 | 杂质 |  |  |
| 水分 |  |  |
| 灰分 |  |  |
| 浸出物 |  |  |
| 二氧化硫 |  | |
| 农药残留 |  | |
| 黄曲霉素 |  |  |
| 毒性成分 |  |  |
| 重金属及有害元素 |  |  |
| 生长调节剂 |  |  |
| 含量 | 指标成分1 |  | |
| 指标成分2 |  | |
| 质量控制 | 可追溯\* | 通过第三方溯源评价 | |
| GAP\* |  | GAP备案通过 |
| 道地药材\* |  | 道地药材认证 |

附录A

（规范性附录）

艾叶规格等级性状状图（示例）

~~~~

图A1 艾叶（统货）规格等级性状图



图A2 艾叶（选货）规格等级性状图

参考文献

[1] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国中医药法[M].北京:法律出版社,2017.

[2] 国家药典委员会.中华人民共和国药典[M].北京:中国医药科技出版社,2020.

[3] 黄璐琦,郭兰萍,詹志来,等.中药材商品规格等级标准编制通则[S].北京:中国医药科技出社,2018.

[4] 彭成.中华道地药材[M].中国中医药出版社,2013.

[5] 肖小河,黄璐琦.中药材商品规格标准化研究[M].人民卫生出版社,2016.

[6] 黄璐琦,詹志来,郭兰萍,等.中药材商品规格等级标准汇编[G].中国中医药出版社,2019.

[7] 黄璐琦.道地药材品质保证技术研究[M].上海科学技术出版社,2017.

[8] 黄璐琦.《新编中国药材学》[M].中国医药科技出版社,2020.