

浙江省中药饮片产业协会

关于发布“杭州市全链条可溯源中药饮片质量管理专家共识（试行）”的通知

各单位：

根据《杭州市全链条可溯源中药饮片等级管理试点工作方案》等相关要求，协会组织开展了中药饮片全链条溯源信息采集和可溯源中药饮片质量标准提升专题研究，并经专家评审形成了第一批7个品种的《杭州市全链条可溯源中药饮片质量管理专家共识（试行）》，现予以发布。

附：《杭州市全链条可溯源中药饮片质量管理专家共识（试行）》（第一批7个品种）

浙江省中药饮片产业协会
2026年01月04日

抄送：杭州市医疗保障局、杭州市卫生健康委员会、杭州市市场监督管理局、杭州市中药质控中心

附：

杭州市全链条可溯源中药饮片质量管理 专家共识（试行）

（第一批 7 个品种）

2026 年 01 月

目 录

通则	1
一、溯源要求	2
1. 种植环节溯源信息及要求	2
2. 生产（炮制）环节溯源信息及要求	3
二、质量要求	4
1. 山茱萸	4
2. 枳壳（代代花）	4
3. 浙贝母	5
4. 延胡索	6
5. 郁金（温郁金）	7
6. 片姜黄	7
7. 白术	8

通则

1. 本共识所指“溯源中药饮片”为从药材种植（养殖）到饮片炮制加工实行全链条质量追溯管理和质量分级评价的中药饮片。
2. 本共识基于“安全、有效、稳定、可靠”理念，规定了溯源中药饮片的全链条追溯信息收集、药材提升标准、饮片提升标准等基本质量要求，区别于市场流通的普通饮片。除另有规定外，多基原品种应当符合本共识所示（或要求）的基原物种。
3. 全链条追溯信息收集应依据本文件“一、溯源要求”实行。
4. 规定了溯源中药饮片的质量和安全管理要求。相关药材及饮片应检查重金属及有害元素、二氧化硫残留、47种禁用农药、农药最大残留量、真菌毒素等，并符合《中华人民共和国药典》（2025年版）要求。除另有规定外，溯源中药饮片提升指标应当符合各品种“饮片提升标准”项的相关要求。
5. 溯源中药饮片外观、片形、大小等应均匀规整。药屑及杂质不得超过1%。
6. “饮片提升标准”中“备注”所列为《中华人民共和国药典》（2025年版）、《浙江省中药炮制规范》（2015年版）记载内容，与本共识中“饮片提升标准”相应的描述内容有所不同，以兹区别。

一、溯源要求

1. 种植环节溯源信息及要求

溯源信息	信息内容
药材名称	符合《中华人民共和国药典》（2025年版）或《浙江省中药炮制规范》（2015年版）正名。
企业信息	企业全称及统一社会信用代码、营业执照复印件。
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）。
	基地属性：纳入杭州市溯源饮片目录试点基地相关证明。
	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）。
	基地规模、地块坐标与编号：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）。
	基地标牌：含基地名称、建设单位、基地属性、基地地址、地块坐标与编号示意图等信息。
	环境质量：当年的土壤、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、地点、坐标等信息，下同）。
	生产模式：连作、轮作（水旱或换地）、间作、套种、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。
种源管理	使用基原：应符合药典或炮规要求，附基原鉴定证明复印件、腊叶标本照片（注明标本保存地）和原植物照片，由具有物种鉴定分类专业背景的机构或者专家出具鉴定报告。
	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。
	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）。
农资管理	肥料使用：附肥料名称、采购记录、请领记录、使用记录、产品合格证（或溯源码）。
	农药使用：附农药（含除草剂）名称、采购记录、请领记录、使用记录、产品合格证（或溯源码）。
种植管理	种植环节（包括整地、种源准备、播种/定植、灌溉、施肥、病虫草害防治、采收、运输、特殊措施）：附每项农事操作相应的标准作业程序、记录表格以及操作照片1~2张。记录表格应有填表人和生产单元负责人签名。 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）、紧急预案执行等。
产地加工管理	1.产地加工管理（含鲜药材管理、去杂、清洗、干燥、特殊措施）：附委托产地加工协议，每项操作相应的标准作业程序、记录表格以及操作照片1~2张。记录表格应至少包括鲜品和干品重量信息、主要加工设备名称型号、批生产记录等信息，并有填表人和生产单元负责人签名。 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，如杀青、煮、蒸、发汗等。产地趁鲜切制应符合浙江省药品监督管理局《浙江省规范中药饮片生产企业采购产地趁鲜切制加工中药材指导意见（试行）》（浙药监规〔2022〕1号）的要求。

包装和贮存管理	<p>包装和贮存管理（含包装、贮存、养护）：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.标签内容至少包含品名、基原、规格、等级、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，附质量合格标识和中药材溯源码。 2.每项操作均应制定相应的标准作业规程、记录表格及操作照片1~2张，记录表格应有填表人和生产单元负责人签名。 3.明确包装选用材料名称。包装材料应符合《中药材包装技术规范》(SB/T 11182-2017)要求；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.如有委托包装或委托仓储应附协议。
质量管理	每批药材均有检验报告；如有委托检验应附协议。
销售管理	应包含销售品名，批号，销售时间，销售重量，客户等信息。

2. 生产（炮制）环节溯源信息及要求

溯源信息	信息内容
企业信息	企业全称及统一社会信用代码、营业执照复印件。
生产管理	<ol style="list-style-type: none"> 1.按照《中华人民共和国药典》（2025年版）、《全国中药饮片炮制规范》或《浙江省中药炮制规范》（2015年版）要求制定生产规程。 2.每项操作均应制定相应的标准作业规程、记录表格和操作照片1-2张。记录表格至少包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等信息，并有填表人和生产单元负责人签名。 3.饮片质量检验报告。 4.炮制辅料应符合规定要求，并附相关来源和质量等溯源信息。
包装和贮存管理	<ol style="list-style-type: none"> 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、生产企业等，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、记录表格和操作照片1~2张，记录表格应有填表人和复核人签名。 3.原料药材库应符合中药材的储存要求，成品库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应附协议。
质量管理	每批饮片均有检验报告；如有委托检验应附协议。
销售管理	应包含销售品名，批号，销售时间，销售重量，客户等信息。
召回管理	召回报告（分析召回原因、饮片质量隐患风险评估、处理措施）、召回产品处理记录。

二、质量要求

1. 山茱萸

1.1 药材标准：符合《中华人民共和国药典》（2025年版）的规定。

1.1.1 药材提升标准：表面紫红色、果肉较厚，油润，质柔软。气微，味酸、涩、微苦。除去果核、果梗，过3号筛。

1.1.2 检查：杂质、水分、总灰分、重金属及有害元素、农药残留、二氧化硫残留。

1.2 产地：浙江杭州、金华等。

1.3 饮片标准：符合《浙江省中药炮制规范》（2015年版）的规定。

1.3.1 饮片提升标准：

中药品种	炮制品名	性状	检查	浸出物、含量测定	备注
山茱萸	蒸萸肉	不规则的片状或囊状，长1~1.5 cm，宽0.5~1 cm。表面紫黑色，皱缩，有光泽。质柔韧。	水分不得过14.0%。 总灰分不得过5.4%。 二氧化硫残留量不得过60 mg/kg。	含莫诺昔和马钱昔的总量不得少于1.50%。	质滋润，柔软。 水分不得过16.0%。 总灰分不得过6.0%。 二氧化硫残留量不得过150 mg/kg。 含莫诺昔和马钱昔的总量不得少于0.70%。

2. 枳壳（代代花）

2.1 药材标准：为芸香科植物代代花 *Citrus aurantium* ‘Daidai’ 的干燥未成熟果实，符合《中华人民共和国药典》（2025年版）的规定。

2.1.1 药材提升标准：呈半球形，直径3~4.5 cm。外果皮有颗粒状突起，突起的顶端有凹点状油室。切面中果皮黄白色，光滑而稍隆起，中果皮厚0.4~1.3 cm。质坚硬，不易折断。气清香，味苦、微酸。过5号筛。

2.1.2 检查：杂质、水分、总灰分、重金属及有害元素、农药残留、二氧化硫残留。

2.2 产地：浙江金华、衢州等。

2.3 饮片标准：符合《中华人民共和国药典》（2025年版）或《浙江省中药炮制规范》（2015年版）的规定。

2.3.1 饮片提升标准：

中药品种	炮制品名	性状	检查	浸出物、含量测定	备注
枳壳（代花）	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0.4~1.3 cm。气香浓郁。	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60 mg/kg。	含柚皮苷不得少于4.8%， 新橙皮苷不得少于3.6%。	气清香。 水分不得过12.0%。 总灰分不得过7.0%。 二氧化硫残留量不得过150 mg/kg。 含柚皮苷不得少于4.0%，新橙皮苷不得少于3.0%。
枳壳（代花）	麸枳壳	中果皮厚0.4~1.3 cm。色泽均匀。表面深黄色，微具焦斑。质脆。略有焦香气。	同上	同上	中果皮厚0.3~1.3 cm。 水分不得过12.0%。 总灰分不得过7.0%。 二氧化硫残留量不得过150 mg/kg。 含柚皮苷不得少于4.0%，新橙皮苷不得少于3.0%。

3. 浙贝母

3.1 药材标准：符合《中华人民共和国药典》（2025年版）的规定。

3.1.1 药材提升标准：浙贝片。椭圆形或类圆形厚片，长2 cm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%。

3.1.2 检查：杂质、水分、总灰分、重金属及有害元素、农药残留、二氧化硫残留。

3.2 产地：浙江宁波、金华、丽水、衢州、舟山、台州等。

3.3 饮片标准：符合《中华人民共和国药典》（2025年版）或《浙江省中药炮制规范》（2015年版）的规定。

3.3.1 饮片提升标准：

中药品种	炮制品名	性 状	检 查	浸出物、含量测定	备 注
浙贝母	浙贝母	椭圆形或类圆形厚片，长2 cm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%。	水分不得过13.0%。 总灰分不得过5.0%。 二氧化硫残留量不得过20 mg/kg。	浸出物不得少于15.0%。 贝母素甲乙总量不得少于0.085%。	厚片或碎块，长1.5~3.5 cm。断面略角质状或富粉性。 水分不得过18.0%。 总灰分不得过6.0%。 二氧化硫残留量不得过150 mg/kg。 浸出物不得少于8.0%。 贝母素甲乙总量不得少于0.080%。

4. 延胡索

4.1 药材标准：符合《中华人民共和国药典》（2025年版）的规定。

4.1.1 药材提升标准：呈不规则的扁球形，直径0.8~1.5 cm。表面黄色或黄褐色，质硬而脆，断面黄色，角质样，有蜡样光泽。气微，微苦。

4.1.2 检查：杂质、水分、总灰分、重金属及有害元素、农药残留、二氧化硫残留、黄曲霉毒素。

4.2 产地：浙江金华、台州、丽水、衢州市等。

4.3 饮片标准：符合《中华人民共和国药典》（2025年版）或《浙江省中药炮制规范》（2015年版）的规定。

4.3.1 饮片提升标准：

中药品种	炮制品名	性 状	检 查	浸出物、含量测定	备 注
延胡索	醋延胡索	直径0.8 cm以上的完整厚片≥80%。表面及切面黄褐色，质较硬，光泽不明显。微具醋味。	水分不得过12.0%。 总灰分不得过3.2%。 二氧化硫残留量不得过60 mg/kg。	含延胡索乙素不得少于0.050%。	形如延胡索或呈片状，直径0.5~1.5 cm。 水分不得过15.0%。 总灰分不得过4.0%。 二氧化硫残留量不得过150 mg/kg。 含延胡索乙素不得少于0.040%。

5. 郁金（温郁金）

5.1 药材标准：为姜科植物温郁金 *Curcuma wenyujin* Y. H. Chen et C. Ling 的干燥块根，符合《中华人民共和国药典》（2025年版）的规定。

5.1.1 药材提升标准：呈长圆形或卵圆形，长 2.5~5 cm，直径 1~2 cm。表面灰褐色或灰棕色。质坚实，断面灰棕色至灰褐色，角质样。气微香，味微苦。

5.1.2 检查：杂质、水分、总灰分、酸不溶性灰分、重金属及有害元素、农药残留、二氧化硫残留。

5.2 产地：浙江温州、丽水等。

5.3 饮片标准：符合《中华人民共和国药典》（2025年版）或《浙江省中药炮制规范》（2015年版）的规定。

5.3.1 饮片提升标准：

中药品种	炮制品名	性状	检查	浸出物、含量测定	备注
郁金（温郁金）	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%。	水分不得过12.0%。 总灰分不得过7.2%。 二氧化硫残留量不得过60 mg/kg。		表面灰黄色至灰褐色。切面橙黄色至灰褐色。水分不得过15.0%。总灰分不得过9.0%。二氧化硫残留量不得过150 mg/kg。

6. 片姜黄

6.1 药材标准：符合《中华人民共和国药典》（2025年版）的规定。

6.1.1 药材提升标准：长圆形或不规则的厚片，宽 2~3 cm 的片≥75%。切面黄白色至棕黄色。断面棕黄色，略粉质。特异性香气明显。

6.1.2 检查：杂质、水分、总灰分、酸不溶性灰分、重金属及有害元素、农药残留、二氧化硫残留。

6.2 产地：浙江温州、丽水等。

6.3 饮片标准：符合《中华人民共和国药典》（2025年版）的规定。

6.3.1 提升标准：

中药品种	炮制品名	性状	检查	浸出物、含量测定	备注
片姜黄	片姜黄	长圆形或不规则的厚片，宽2~3 cm的片≥75%。切面黄白色至棕黄色。断面棕黄色，略粉质。特异性香气明显。		含挥发油不得少于2.8%(ml/g)。	长3~10 cm，宽1~4 cm，厚0.1~0.4 cm。断面灰白色至棕黄色。香气特异。 含挥发油不得少于1.0%(ml/g)。

7. 白术

7.1 药材标准：符合现行《中华人民共和国药典》（2025年版）的规定。

7.1.1 药材提升标准：形似如意、鸡腿或蛙形，长5~13 cm，直径3~7 cm。断面稍具角质，色较深或有裂隙，呈菊花纹；油室点明显。气清香，味甘、微辛，嚼之略带黏性。每千克50个以内。

7.1.2 检查：杂质、水分、总灰分、重金属及有害元素、农药残留、二氧化硫残留、色度。

7.2 产地：浙江杭州、绍兴、金华、台州、湖州、丽水等。

7.3 饮片标准：符合《中华人民共和国药典》（2025年版）或《浙江省中药炮制规范》（2015年版）的规定。

7.3.1 饮片提升标准：

中药品种	炮制品名	性状	检查	浸出物、含量测定	备注
白术	白术	类圆形或不规则形的厚片，直径2~5 cm。表面灰黄色或灰棕色。切面平整，稍具角质，黄白色至淡棕色，点状油室较多，有裂隙。	水分不得过12.0%。 总灰分不得过4.5%。 二氧化硫残留量不得过150 mg/kg。	浸出物不得少于38.0%。	直径1.5~7 cm。切面散生点状油室。 水分不得过15.0%。 总灰分不得过5.0%。 二氧化硫残留量不得过400 mg/kg。 浸出物不得少于35.0%。

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%。	同上	同上	水分不得过 15.0%。 总灰分不得过 5.0%。 二氧化硫残留量不得过400 mg/kg。 浸出物不得少于35.0%。
----	------	---------------------------------------	----	----	---