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

T/ZGXCFZXH 0001.11-2024

道地药材集采交易标准 纹党参

2024-××-××实施

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

CODONOPSIS RADIX

（征求意见稿）

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

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：成都中医药大学、重庆蔷薇药业有限公司、中健安检测认证中心有限公司。

本标准主要起草人：高继海、刘依婷、李春、王琦。

道地药材集采交易标准 纹党参

1 范围

本标准规定了中药材纹党参的术语和定义、集采要求。

本标准适用于指导中华人民共和国境内道地药材纹党参的集采交易。

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。

T/ZGXCFZXH 0001.1-2024 《道地药材集采交易标准编制通则》

T/CACM 1021.1-2016 《中药材商品规格等级标准编制通则》

T/CACM 1021.8-2018 《中药材商品规格等级 党参》

3 术语和定义

3.1

纹党参 wen CODONOPSIS RADIX

主要分布和栽培于甘肃省陇南市的文县、礼县、武都区、宕昌县、舟曲县，四川省的九寨沟县、平武县及其周边地区的党参，来源为桔梗科植物素花党参*Codonopsis pilosula* Nannf.var.*modesta*(Nannf.)L.T.Shen 的干燥根。习称“纹党参”，简称“纹党”。

3.2

芦头 Rhizome

党参根头部有多数疣状突起的茎痕及芽。

4 集采要求

4.1 来源

4.1.1 基原

桔梗科植物素花党参*Codonopsis pilosula* Nannf.var.*modesta*（Nannf.）L.T.Shen。

4.1.2 药用部位

干燥根。

4.1.3 产地

主产于甘肃省陇南市的文县、礼县、武都区、宕昌县、舟曲县，四川省的九寨沟县、平武县及其周边地区。

4.1.4 采收期

秋季。

4.1.5 产地加工

采收后，洗净，晒干。

4.2 性状

4.2.1 形状

呈长圆柱形，稍弯曲。

4.2.2 大小

选货和精品药材长10～35cm，直径1.0～1.3cm，统货不分大小。

4.2.3 表面

灰黄色、黄棕色至灰棕色。

4.2.4 断面

稍平坦。

4.2.5 质地

质稍柔软或稍硬而略带韧性。

4.2.6 气味

有特殊香气，味微甜。

4.3 鉴别

4.3.1 显微鉴别

横切面：木栓细胞数列至10数列，外侧有石细胞，单个或成群。栓内层窄。韧皮部宽广，外侧常现裂隙，散有淡黄色乳管群，并常与筛管群交互排列。形成层成环。木质部导管单个散在或数个相聚，呈放射状排列。薄壁细胞含菊糖。

4.3.2 薄层鉴别

取本品粉末1g，加甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水15ml使溶解，通过D101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱高为10cm），用水50ml洗脱，弃去水液，再用50%乙醇50ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取党参炔苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020年版《中华人民共和国药典》2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2～4μl、对照品溶液2μl，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（7∶1∶0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在100℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

4.4 检查

4.4.1 水分

不得过16.0%（《中华人民共和国药典》2020年版通则0832第二法）。

4.4.2 总灰分

不得过5.0%（《中华人民共和国药典》2020年版通则2302）。

4.4.3 二氧化硫残留量

照二氧化硫残留量测定法（《中华人民共和国药典》2020年版通则2331）测定，不得过400mg/kg。

4.4.4 浸出物

照醇溶性浸出物测定法（《中华人民共和国药典》2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用45%乙醇作溶剂，不得少于55.0%。

4.4.5 重金属残留

照《中华人民共和国药典》2020版通则2321原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法测定，铅不得过10mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过5mg/kg；汞不得过1mg/kg；铜不得过20mg/kg。

4.4.6 农药残留

《中华人民共和国药典》通则0212中列出的禁用农药不得检出。

4.5 质量控制

4.5.1 可追溯

集采交易药材党参应实现中药材生产全过程可追溯，并通过第三方溯源评价。

4.5.2 药材生产管理规范

精品药材党参应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.5.3 道地药材

精品药材党参应符合道地药材要求，并通过第三方道地药材认证。

4.6 等级及集采要求

集采药材纹党参统货、选货、精品药材具体要求见表1。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表1 道地药材集采交易标准 纹党参 | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 |
| 来源 | 基原 | 桔梗科植物素花党参*Codonopsis pilosula* Nannf.var.*modesta*（Nannf.）L.T.Shen； | | |
| 药用部位 | 干燥根 | | |
| 采收时间 | 秋季采挖 | | |
| 产地加工 | 晒干 | | |
| 产地 | 甘肃省陇南市的文县、礼县、武都区、宕昌县、舟曲县，四川省的九寨沟县、平武县及其周边地区 | | |
| 采收年限 | ≥2年 | | |
| 性状 | 形状 | 本品呈长圆柱形，稍弯曲 | | |
| 气味 | 有特殊香气，味微甜 | | |
| 断面 | 断面稍平坦 | | |
| 质地 | 质稍柔软或稍硬而略带韧性 | | |
| 表面 | 表面灰黄色、黄棕色至灰棕色 | | |
| 长度 | / | 纹党参长10～35cm | 纹党参长10～35cm |
| 直径 | / | 纹党参直径1.0～1.3cm； | 纹党参直径1.0～1.3cm； |
| 鉴别 | 显微鉴别 | 横切面：木栓细胞数列至10数列，外侧有石细胞，单个或成群。栓内层窄。韧皮部宽广，外侧常现裂隙，散有淡黄色乳管群，并常与筛管群交互排列。形成层成环。木质部导管单个散在或数个相聚，呈放射状排列。薄壁细胞含菊糖 | | |
| 薄层鉴别 | 取本品粉末1g，加甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水15ml使溶解，通过D101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱高为10cm），用水50ml洗脱，弃去水液，再用50%乙醇50ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取党参炔苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020年版《中华人民共和国药典》2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2～4μl、对照品溶液2μl，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（7∶1∶0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在100℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点 | | |
| 检查 | 水分 | 不得过16.0% | | |
| 总灰分 | 不得过5.0% | | |
| 二氧化硫残留\* | 不得过400mg/kg | | |
| 农药残留\* | 《中华人民共和国药典》通则0212中列出的禁用农药不得检出 | | |
| 重金属残留\* | 铅不得过10mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过5mg/kg；汞不得过1mg/kg；铜不得过20mg/kg | | |
| 浸出物 | 醇溶性浸出物 | 不得少于55.0% | | |
| 质量控制 | 可追溯\* | 通过第三方溯源评价 | | |
| GAP\* | / | / | GAP备案或延伸审查通过 |
| 道地药材\* | / | / | 道地药材认证 |

附录A

（规范性附录）

党参集采交易规格等级性状图



图A1 纹党参药材规格等级性状图



图A2 潞党参（统货）药材规格等级性状图



图A3 潞党参（选货）规格等级性状图



图A4 板桥党参（统货）规格等级性状图



图A5 板桥党参（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.