ICS 03.120.20

A 00

备案号：XXXX-XXXX

T/ZGXCFZXH

中国乡村发展协会团体标准

T/ZGXCFZXH 0001.2-2024

道地药材集采交易标准 蕲艾

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

ARTEMISIAE ARGYI FOLIUM

（征求意见稿）

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

2024-××-××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：成都中医药大学、成都大学、中健安检测认证中心有限公司。

本标准主要起草人：高继海、杜明胜、李维、成颜芬、符佳、刘瑛、王琦。

道地药材集采交易标准 蕲艾

1 范围

本标准规定了道地药材艾叶的术语和定义、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艾叶集采交易。

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 1021.45-2018 《中药材商品规格等级 艾叶》

T/CACM 1020.7-2019 《道地药材标准 蕲州艾叶》

3 术语和定义

3.1

杂质

中药材中混杂的非药用部分。艾叶的杂质包括杂物、梗、灰屑等。

3.2

陈化

将中药材放置在适宜的环境中进行长时间的自然转化的过程。

4 集采要求

4.1 来源

4.1.1 基原

菊科植物艾*Artemisia argyi* Levl.et Vant.。

4.1.2 药用部位

干燥叶，不应混入茎、梗等杂物。

4.1.3 产地

产于湖北蕲春县境内。

4.1.4 采收期

夏季花未开时采摘。

4.1.5 产地加工

采摘后，除去杂质，晒干。

4.1.6 陈放年限

艾叶统货、选货对陈放年限没有要求，精品药材要求艾叶采收后陈放3年以上。

4.2 性状

4.2.1 形状

多皱缩、破碎，有短柄。完整叶片展平后呈卵状椭圆形，羽状深裂，裂片椭圆状披针形，边缘有不规则的粗锯齿。

4.2.2 表面

上表面灰绿色或深黄绿色，有稀疏的柔毛和腺点；下表面密生灰白色绒毛。

4.2.3 质地

质地柔软。

4.2.4 气味

气清香，味苦。

4.3 鉴别

4.3.1 显微鉴别

本品粉末绿褐色。非腺毛有两种：一种为T形毛，顶端细胞长而弯曲，两臂不等长，柄2～4细胞；另一种为单列性非腺毛，3～5细胞，顶端细胞特长而扭曲，常断落。腺毛表面观鞋底形，由4、6细胞相对叠合而成，无柄。草酸钙簇品，直径3～7μm，存在于叶肉细胞中。

4.3.2 薄层鉴别

取本品粉末2g，加石油醚（60～90℃)25ml，置水浴上加热回流30分钟，滤过，滤液挥干，残渣加正己烷lml使溶解，作为供试品溶液。另取艾叶对照药材 lg ，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020版通则 0502 ）试验，吸取上述两种溶液各2～5μl分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60～90℃）－甲苯－丙酮(10:8:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

4.4 检查

4.4.1 杂质

统货杂质含量不得过5%，选货和精制艾叶杂质含量不得过3%。

4.4.2 水分

不得过15.0%（《中华人民共和国药典》2020版0832第四法）。

4.4.3 总灰分

不得过 12.0%（《中华人民共和国药典》2020版通则 2302）。

4.4.4 酸不溶性灰分

不得过 3.0%（《中华人民共和国药典》2020版通则 2302）。

4.4.5 二氧化硫残留

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150mg/kg。

4.4.6 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。

4.4.7 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 含量

按艾叶干燥品计算，含桉油精（C10H8O）不得少于0.05%，含龙脑（C10H18O）不得少于0.02%（《中华人民共和国药典》2020版气相色谱法通则0512）。

4.6 质量控制

4.6.1 可追溯

集采交易药材艾叶应实现中药材生产全过程可追溯，并通过第三方溯源评价。

4.6.2 药材生产管理规范

精品药材艾叶应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.6.3 道地药材

精品药材艾叶应符合道地药材要求，并通过第三方道地药材认证。

4.7 等级及集采要求

集采药材艾叶统货、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 艾叶 | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 |
| 来源 | 基原 | 菊科植物艾*Artemisia argyi* Levl. et Vant. | | |
| 药用部位 | 干燥叶 | | |
| 采收时间 | 夏季花未开时采摘 | | |
| 产地加工 | 晒干 | | |
| 产地 | 湖北省蕲春县 | | |
| 陈化年限 | / | / | 三年以上 |
| 性状 | 形状 | 艾叶多皱缩、破碎，有短柄。完整叶片展平后呈卵状椭圆形，羽状深裂，裂片椭圆状披针形，边缘有不规则的粗锯齿 | | |
| 气味 | 有清香气，香气淡，味苦 | 香气较浓，味苦 | 香气浓，味苦 |
| 质地 | 柔软 | | |
| 表面 | 上表面灰绿色或深黄绿色，有稀疏的柔毛和腺点；下表面密生灰白色绒毛 | | |
| 鉴别 | 显微鉴别 | 本品粉末绿褐色。非腺毛有两种：一种为T形毛，顶端细胞长而弯曲，两臂不等长，柄2～4细胞；另一种为单列性非腺毛，3～5细胞，顶端细胞特长而扭曲，常断落腺毛表面观鞋底形，由4、6细胞相对叠合而成，无柄。草酸钙簇品，直径3～7μm，存在于叶肉细胞中 | | |
| 薄层鉴别 | 取本品粉末2g，加石油醚（60～90℃)25 ml，置水浴上加热回流30分钟，滤过，滤液挥干，残渣加正己烷lml使溶解，作为供试品溶液。另取艾叶对照药材lg，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020版通则 0502 ）试验，吸取上述两种溶液各2～5μl分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60～90℃）－甲苯－丙酮(10:8:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，在105 ℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点 | | |
| 检查 | 杂质 | ≤5% | ≤3% | ≤2% |
| 水分 | 不得过15% | | |
| 总灰分 | 不得过12% | | |
| 酸不溶性灰分 | 不得过3% | | |
| 二氧化硫残留\* | 不得过150mg/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 | | |
| 含量 | 桉油精（C10H8O） | 不得少于0.05% | | |
| 龙脑（C10H18O） | 不得少于0.02% | | |
| 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）

艾叶集采交易规格等级性状图

~~~~

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.