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 0001.8-2024

道地药材集采交易标准 川木通

2024-××-××实施

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

CLEMATIDIS ARMANDII CAULIS

（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、四川省中医院科学院、中健安检测认证中心有限公司。

本标准主要起草人：马云桐、高继海、方清茂、王琦。

道地药材集采交易标准 川木通

1 范围

本标准规定了道地药材川木通的术语和定义、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川木通的集采交易。

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 1020.56-2019 《道地药材标准 川木通》

3 集采要求

3.1 来源

3.1.1 基原

毛茛科植物小木通*Clematis armandii* Franch.或绣球藤*Clematis montana* Buch.-Ham.。

3.1.2 药用部位

干燥藤茎。

3.1.3 产地

主产于四川宜宾、泸州等周边地区，以四川盆地南缘山区为分布中心的野生川木通药材。

3.1.4 采收期

春、秋二季采收。

3.1.5 产地加工

采收后，除去粗皮，晒干，或趁鲜切厚片，晒干。

3.2 性状

3.2.1 形状

呈长圆柱形，略扭曲。

3.2.2 大小

选货和精品药材长50～100cm，直径2～3.5cm；统货长50～100cm，直径1～3.5cm。

3.2.3 表面

黄棕色或黄褐色，有纵向凹沟及棱线；节处多膨大，有叶痕及侧枝痕。残存皮部易撕裂。

3.2.4 断面

边缘不整齐，残存皮部黄棕色，木部浅黄棕色或浅黄色，有黄白色放射状纹理及裂隙，其间布满导管孔，髓部较小，类白色或黄棕色，偶有空腔。

3.2.5 质地

质坚硬，不易折断。

3.2.6 气味

气微，味淡。

3.3 鉴别

3.3.1 显微鉴别

本品粉末黄白色至黄褐色。纤维甚多，木纤维长梭形，末端尖狭，直径17～43μm，壁厚，木化，壁孔明显；韧皮纤维长梭形，直径18～60μm，壁厚，木化、胞腔常狭小。导管为具缘纹孔导管和网纹导管，直径39～190μm。石细胞类长方形、梭形或类三角形，壁厚而木化，孔沟及纹孔明显。

3.3.2 薄层鉴别

取本品粉末0.5g，加乙醇25ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取川木通对照药材0.5g，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年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各15μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状，以石油醚（60～90℃）-甲酸乙酯-甲酸（6:2:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

3.4 检查

3.4.1 水分

不得过12.0%（《中华人民共和国药典》2020年版通则0832第二法）。

3.4.3 总灰分

不得过3.0%（《中华人民共和国药典》2020年版通则2302）。

3.4.4 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75%乙醇作溶剂，不得少于4.0%。

3.4.5 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。

3.4.6 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。

3.4.7 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。

3.5 质量控制

3.5.1 可追溯

集采交易药材川木通应实现中药材生产全过程可追溯，并通过第三方溯源评价。

3.5.2 药材生产管理规范

精品药材川木通应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

3.5.3 道地药材

精品药材川木通应符合道地药材要求，并通过第三方道地药材认证。

3.6 等级及集采要求

集采药材川木通统货、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 川木通 | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 |
| 来源 | 基原 | 小木通：毛茛科植物小木通*Clematis armandii* Franch.；  绣球藤：毛茛科植物绣球藤*Clematis montana* Buch.-Ham. | | |
| 药用部位 | 干燥藤茎 | | |
| 采收时间 | 春、秋二季 | | |
| 产地加工 | 采收后，除去粗皮，晒干，或趁鲜切厚片，晒干 | | |
| 产地 | 产于四川宜宾、泸州等周边地区，以四川盆地南缘山区为分布中心的野生川木通药材 | | |
| 性状 | 形状 | 本品呈长圆柱形，略扭曲 | | |
| 气味 | 气微，味淡 | | |
| 断面 | 边缘不整齐，残存皮部黄棕色，木部浅黄棕色或浅黄色，有黄白色放射状纹理及裂隙，其间布满导管孔，髓部较小，类白色或黄棕色，偶有空腔 | | |
| 质地 | 质坚硬，不易折断 | | |
| 表面 | 表面黄棕色或黄褐色，有纵向凹沟及棱线；节处多膨大，有叶痕及侧枝痕。残存皮部易撕裂 | | |
| 长度 | 30～100mm | 50～100cm | 50～100cm |
| 直径 | 1～3.5cm | 2～3.5cm | 2～3.5cm |
| 鉴别 | 显微鉴别 | 本品粉末黄白色至黄褐色。纤维甚多，木纤维长梭形，末端尖狭，直径17～43μm，壁厚，木化，壁孔明显；韧皮纤维长梭形，直径18～60μm，壁厚，木化、胞腔常狭小。导管为具缘纹孔导管和网纹导管，直径39～190μm。石细胞类长方形、梭形或类三角形，壁厚而木化，孔沟及纹孔明显 | | |
| 薄层鉴别 | 取本品粉末0.5g，加乙醇25ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取川木通对照药材0.5g，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年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各15μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状，以石油醚（60～90℃）-甲酸乙酯-甲酸（6∶2∶0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点 | | |
| 检查 | 水分 | 不得过12.0% | | |
| 总灰分 | 不得过3.0% | | |
| 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 | | |
| 浸出物 | 醇溶性浸出物 | 不得少于4.0% | | |
| 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）

川木通集采交易规格等级性状图



图A1 川木通片（统货）规格等级性状图



图A2 川木通片（选货）规格等级性状图



图A3 川木通（统货）规格等级性状图



图A4 川木通（选货）规格等级性状图



图A4 川木通（精品药材）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.