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 川泽泻

T/ZGXCFZXH 0001.28-2024

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

ALISMATIS RHIZOMA

（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、四川农业大学、中健安检测认证中心有限公司。

本标准主要起草人：兰志琼、高继海、国锦琳、高顺、王琦。

道地药材集采交易标准 川泽泻

1 范围

本标准规定了道地药材川泽泻集采的术语和定义、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泽泻的集采交易。

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编制通则》

T/CACM 1021.41-2018 《中药材商品规格等级 泽泻》

3 术语和定义

3.1

川泽泻

来源于泽泻科植物泽泻*Alisma plantago-aquatica* Linn.的干燥块茎，主产于四川彭山、夹江、都江堰等地。

3.2

焦枯

用于描述泽泻药材，在加工过程中由于温度较高导致泽泻药材表面出现焦黑，内部呈焦黄色的现象。

3.3

双花

用于描述泽泻药材，指多数呈不规则类三棱锥状的泽泻药材, 顶端有两个或多数瘤状突起的芽痕。

3.4

碎块

用于描述泽泻药材，指在加工、运输等过程中产生破裂的不完整泽泻药材。

4 集采要求

4.1来源

4.1.1 基原

泽泻科植物泽泻*Alisma plantago-aquatica* Linn.。

4.1.2 药用部位

干燥块茎。

4.1.3 产地

以四川省彭山县、夹江县、都江堰为中心，核心区域包括成都平原西南部、岷江中下游河谷平原及周边地区。

4.1.4 采收期

冬季茎叶开始枯萎时采挖。

4.1.5 产地加工

干燥，除去泥土、须根和粗皮等杂质。

4.2 性状

4.2.1 形状

呈类球形、椭圆形或卵圆形。

4.2.2 大小

长2~7cm，直径2~6cm。统货每千克个数不超过100个；选货和精品药材每千克个数不超过33个。

4.2.3 表面

表面淡黄色至淡黄棕色，有不规则的横向环状浅沟纹和多数细小突起的须根痕，底部有的有瘤状芽痕。

4.2.4 断面

断面黄白色，粉性，有多数细孔。

4.2.5 质地

质地坚实。

4.2.6 气味

气微，味微苦。

4.3 鉴别

4.3.1 本品粉末淡黄棕色。淀粉粒甚多，单粒长卵形、类球形或椭圆形，直径3~14μm,脐点人字状、短缝状或三叉状；复粒由2~3分粒组成。薄壁细胞类圆形，具多数椭圆形纹孔，集成纹孔群。内皮层细胞垂周壁波状弯曲，较厚，木化，有稀疏细孔沟。油室大多破碎，完整者类圆形，直径54~110μm，分泌细胞中有时可见油滴。

4.3.2 按《中华人民共和国药典》泽泻项下【鉴别】（2）方法，供试品与对照药材及对照品色谱相应位置上，分别显示相同颜色的斑点或荧光斑点。

4.4 检查

4.4.1 杂质

统货的双花、焦枯、碎块重量占比不得过5%；选货的双花、焦枯、碎块重量占比不得过3%；精品药材无双花、焦枯、碎块。

4.4.2 水分

照《中华人民共和国药典》通则0832 第二法测定，水分不得过14.0% 。

4.4.2 总灰分

照《中华人民共和国药典》通则2302方法测定，总灰分不得过5.0%。

4.4.2 二氧化硫残留

本品应无硫加工。照二氧化硫残留量测定法（《中华人民共和国药典》通则2331)测定，二氧化硫残留量不得过150mg/kg。

4.4.3 重金属残留

照《中华人民共和国药典》通则2321方法测定，铅不得过5mg/kg；镉不得过lmg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。

4.4.4 农药残留

《中华人民共和国药典》通则0212中列出的禁用农药残留不得检出。

4.5 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，用乙醇作溶剂，不得少于10.0% 。

4.6 含量测定

按泽泻干燥品计算，含23-乙酰泽泻醇B(C32H50O5) 和23-乙酰泽泻醇C(C32 H4806) 的总量不得少于0.10%。

4.7 质量控制

4.7.1 可追溯

集采交易药材应实现中药材生产全过程可追溯，并通过第三方溯源评价。

4.7.2 药材生产管理规范

精品药材应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.7.3 道地药材

其精品药材应符合道地药材要求，并通过第三方道地药材认证。

4.8 等级及集采要求

川泽泻统货、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 川泽泻 | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 |
| 来源 | 基原 | 泽泻科植物泽泻*Alisma plantago-aquatica* Linn. | | |
| 药用部位 | 干燥块茎 | | |
| 采收时间 | 冬季茎叶开始枯萎时采挖 | | |
| 产地加工 | 干燥，除去泥土、须根和粗皮等杂质 | | |
| 产地 | 四川省彭山县、夹江县、都江堰为中心，核心区域包括成都平原西南部、岷江中下游河谷平原及周边地区 | | |
| 性状 | 形状 | 呈类球形、椭圆形或卵圆形 | | |
| 气味 | 气微，味微苦 | | |
| 断面 | 黄白色，粉性，有多数细孔 | | |
| 质地 | 坚实 | | |
| 表面 | 淡黄色至淡黄棕色，有不规则的横向环状浅沟纹和多数细小突起的须根痕，底部有的有瘤状芽痕 | | |
| 重量  （每千克个数） | ≤100个 | ≤33个 | ≤33个 |
| 长度 | 2~7cm | | |
| 直径 | 2~6cm | | |
| 鉴别 | 鉴别（1） | 见4.3.1 | | |
| 鉴别（2） | 按《中华人民共和国药典》2020年版泽泻项下【鉴别】（2）方法，供试品与对照药材及对照品色谱相应位置上，分别显示相同颜色的斑点或荧光斑点 | | |
| 检查 | 杂质  （双花、焦枯、碎块重量占比） | ≤5% | ≤3% | 无 |
| 水分 | 不得过14.0% | | |
| 总灰分 | 不得过5.0% | | |
| 浸出物 | 不得少于10.0% | | |
| 二氧化硫\* | 无硫加工，二氧化硫残留≤150mg/kg | | |
| 农药残留\* | 《中华人民共和国药典》2020年版通则0212中列出的禁用农药残留不得检出。 | | |
| 重金属及有害元素 | 铅不得过5mg/kg； 镉不得过lmg/ kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg | | |
| 含量 | 23-乙酰泽泻醇B(C32H50O5) 和23-乙酰泽泻醇C(C32 H4806) 的总量 | 不得少于0.10% | | |
| 质量控制 | 可追溯\* | 通过第三方溯源评价 | | |
| GAP\* | / | / | GAP备案或延伸检查通过 |
| 道地药材\* | / | / | 道地药材认证 |

附录A

（规范性附录）

川泽泻集采交易规格等级性状图



注：1-川泽泻选货； 2-川泽泻统货；

图A1 川泽泻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:中国医药科技出版社,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.