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 0001.9-2024

道地药材集采交易标准 川芎

2024-××-××实施

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

CHUANXIONG RHIZOMA

（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、四川新荷花中药饮片股份有限公司、四川省中医药科学院、四川新绿色药业有限公司、中健安检测认证中心有限公司。

本标准主要起草人：高继海、张超、郭俊霞、柏晓林、王明君、王琦。

道地药材集采交易标准 川芎

1 范围

本标准规定了道地药材川芎的术语和定义、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芎的集采交易。

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 1021.51-2018 《中药材商品规格等级 川芎》

T/CACM 1020.25-2019 《道地药材标准 川芎》

3 术语和定义

3.1

山川芎 shan CHUANXIONG RHIZOMA

采收苓种后的川芎地下根茎部分称为“山川芎”。

3.2

奶芎 naixiong

繁育川芎苓种的种源，立春前从坝区采挖的未成熟的川芎根茎，称“奶芎”。

4 集采要求

4.1 来源

4.1.1 基原

伞形科植物川芎*Ligusticum chuanxiong* Hort.。

4.1.2 药用部位

干燥根茎。

4.1.3 产地

主产于四川。

4.1.4 采收期

夏季采收（最佳采收期为5月）。

4.1.5 产地加工

目前川芎加工方式分为3种，为自然晾晒方式、晒后烘干方式和炕干方式。自然晾晒为采收后去泥、晾晒、初次去须根、再晾晒，再去须根。晒后烘干方式为川芎采收后去泥、晒后烘干、再去须根、发汗后晾晒。烘干是将鲜川芎平铺在炕床上，炕干过程严格控制炕床温度，火力不宜过大，温度不得超过50 ℃，烘烤2～3d，每天翻2～3次，根茎散发出浓郁香气时，把半干块茎取出，放入竹笼内进行抖撞，除净泥沙和须根，选出全干的即为成品。未干的放到上层，继续再干燥，如此每日翻动，直到全部干燥为止。

4.2 性状

4.2.1 形状

不规则结节状拳形团块。

4.2.2 大小

选货和精品药材直径2～7cm，每公斤70个以内，单个重量不低于12g；统货直径2～7cm，不分大小。

4.2.3 表面

灰褐色或褐色，粗糙皱缩，有多数平行隆起的轮节，顶端有凹陷的类圆形茎痕，下侧及轮节上有多数小瘤状根痕。

4.2.4 断面

黄白色或灰黄色，散有黄棕色的油室，形成层环呈波状。

4.2.5 质地

质坚实，不易折断。

4.2.6 气味

气浓香，味苦、辛，稍有麻舌感，微回甜。

4.3 鉴别

4.3.1 显微鉴别

横切面：木栓层为10余列细胞。皮层狭窄，散有根迹维管束，其形成层明显。韧皮部宽广，形成层环波状或不规则多角形。木质部导管多角形或类圆形，大多单列或排成“V”形，偶有木纤维束。髓部较大。薄壁组织中散有多数油室，类圆形、椭圆形或形状不规则，淡黄棕色，靠近形成层的油室小，向外渐大；薄壁细胞中富含淀粉粒，有的薄壁细胞中含草酸钙晶体，呈类圆形团块或类簇晶状。

粉末：淡黄棕色或灰棕色。淀粉粒较多，单粒椭圆形、长圆形、类圆形、卵圆形或肾形，直径5～16μm，长约21μm，脐点点状、长缝状或人字状；偶见复粒，由2～4分粒组成。草酸钙晶体存在于薄壁细胞中，呈类圆形团块或类簇晶状，直径10～25μm。木栓细胞深黄棕色，表面观呈多角形，微波状弯曲。油室多已破碎，偶可见油室碎片，分泌细胞壁薄，含有较多的油滴。导管主为螺纹导管，亦有网纹导管及梯纹导管，直径14～50μm。

4.3.2 理化鉴别

取本品粉末1g，加石油醚（30～60℃）5ml，放置10小时，时时振摇，静置，取上清液1ml，挥干后，残渣加甲醇1ml使溶解，再加2%的3，5-二硝基苯甲酸的甲醇溶液2～3滴与甲醇饱和的氢氧化钾溶液2滴，显红紫色。

4.3.3 薄层鉴别

取本品粉末1g，加乙醚20ml，加热回流1小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取欧当归内酯A对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含0.1mg的溶液（置棕色量瓶中），作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各10μl，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（3∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

4.4 检查

4.4.1 水分

不得过12.0%（《中华人民共和国药典》2020年版通则0832第四法）。

4.4.2 总灰分

不得过6.0%（《中华人民共和国药典》2020年版通则2302）。

4.4.3 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12.0%。

4.4.4 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。

4.4.5 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 含量

本品按干燥品计算，含阿魏酸（C10H10O4）不得少于0.10%（《中华人民共和国药典》2020版高效液相色谱法通则0512）。

4.6 质量控制

4.6.1 可追溯

集采交易药材川芎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

精品药材川芎应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.6.3 道地药材

精品药材川芎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

集采药材川芎统货、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 川芎 | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 |
| 来源 | 基原 | 本品为伞形科植物川芎*Ligusticum chuanxiong* Hort. | | |
| 药用部位 | 干燥根 | | |
| 采收时间 | 川芎在夏季采收（最佳采收期为5月） | | |
| 产地加工 | 自然晾晒、晒后烘干或炕干 | | |
| 产地 | 四川 | | 四川都江堰、郫县、彭州、什邡、崇州、邛崃、眉山等 |
| 采收年限 | 2年 | | |
| 性状 | 形状 | 本品为不规则结节状拳形团块 | | |
| 气味 | 气浓香，味苦、辛，稍有麻舌感，微回甜 | | |
| 断面 | 断面黄白色或灰黄色，散有黄棕色的油室，形成层环呈波状 | | |
| 质地 | 质坚实，不易折断 | | |
| 表面 | 表面灰褐色或褐色，粗糙皱缩，有多数平行隆起的轮节，顶端有凹陷的类圆形茎痕，下侧及轮节上有多数小瘤状根痕 | | |
| 重量 | 不分大小 | 每公斤 70 个以内，单个重量不低于12g | 每公斤 70 个以内，单个重量不低于12g |
| 直径 | 2～7cm | | |
| 鉴别 | 显微鉴别 | 横切面：木栓层为10余列细胞。皮层狭窄，散有根迹维管束，其形成层明显。韧皮部宽广，形成层环波状或不规则多角形。木质部导管多角形或类圆形，大多单列或排成“V”形，偶有木纤维束。髓部较大。薄壁组织中散有多数油室，类圆形、椭圆形或形状不规则，淡黄棕色，靠近形成层的油室小，向外渐大；薄壁细胞中富含淀粉粒，有的薄壁细胞中含草酸钙晶体，呈类圆形团块或类簇晶状；  粉末：淡黄棕色或灰棕色。淀粉粒较多，单粒椭圆形、长圆形、类圆形、卵圆形或肾形，直径5～16μm，长约21μm，脐点点状、长缝状或人字状；偶见复粒，由2～4分粒组成。草酸钙晶体存在于薄壁细胞中，呈类圆形团块或类簇晶状，直径10～25μm。木栓细胞深黄棕色，表面观呈多角形，微波状弯曲。油室多已破碎，偶可见油室碎片，分泌细胞壁薄，含有较多的油滴。导管主为螺纹导管，亦有网纹导管及梯纹导管，直径14～50μm | | |
| 理化鉴别 | 取本品粉末1g，加石油醚（30～60℃）5ml，放置10小时，时时振摇，静置，取上清液1ml，挥干后，残渣加甲醇1ml使溶解，再加2%的3，5-二硝基苯甲酸的甲醇溶液2～3滴与甲醇饱和的氢氧化钾溶液2滴，显红紫色 | | |
| 薄层鉴别 | 取本品粉末1g，加乙醚20ml，加热回流1小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取欧当归内酯A对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含0.1mg的溶液（置棕色量瓶中），作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各10μl，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（3∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点 | | |
| 检查 | 水分 | 不得过12% | | |
| 总灰分 | 不得过6% | | |
| 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12.0% | | |
| 含量 | 阿魏酸（C10H10O4） | 不得少于0.10% | | |
| 质量控制 | 可追溯\* | 通过第三方溯源评价 | | |
| GAP\* | / | / | GAP备案或延伸审查通过 |
| 道地药材\* | / | / | 道地药材认证 |

附录A

（规范性附录）

川芎集采交易规格等级性状图



图A1 川芎（统货）规格等级性状图



图A2 川芎（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.