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 0001.21-2024

道地药材集采交易标准 川麦冬

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

OPHIOPOGONIS RADIX

（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：四川省中医药科学院、成都中医药大学、绵阳市三台县国和中药材种植有限公司、三台县明志麦冬加工专业合作社、中健安检测认证中心有限公司。

本标准主要起草人：陈铁柱、林娟、周霞、牟兰、程婷婷、高继海、陈卓、刘志伟、王体才、王琦。

道地药材集采交易标准 川麦冬

1 范围

本标准规定了道地药材川麦冬的集采交易标准要求。

本标准适用于指导道地药材川麦冬的集采交易。

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/CACAM 1020.32-2019《道地药材标准 川麦冬》

3 术语和定义

3.1

川麦冬 chuan mai dong

产于四川省绵阳市、三台县及其周边江油、南部、射洪、遂宁、乐山、南充、剑阁等地区的栽培麦冬。

4 集采要求

4.1来源

4.1.1 基原

百合科植物麦冬*Ophiopogon japonicus*(L.f)Ker-Gawl.。

4.1.2 药用部位

麦冬的药用部位为干燥块根。

4.1.3 产地

主产于以四川省绵阳市三台县(花园乡、光明乡)为中心的三台县涪江沿岸的冲积平坝和开阔谷地等周边地区。

4.1.4 采收期

麦冬采收期为夏季。

4.1.5 产地加工

麦冬晒干或烘烤。

4.2 性状

4.2.1 形状

麦冬呈纺锤形，两端略尖。

4.2.2 表面

麦冬表面黄白色或淡黄色，有细纵纹。

4.2.4 断面

断面黄白色，半透明，中柱细小。

4.2.5 质地

麦冬质柔韧。

4.2.6 气味

麦冬气微香，味甘、微苦。

4.3 鉴别

4.3.1 显微鉴别

本品横切面：表皮细胞1列或脱落，根被为3~5列木化细胞。皮层宽，散有含草酸钙针晶束的黏液细胞，有的针晶直径军10μm；内皮层细胞道均匀增厚，木化，有通道细胞，外侧为1列石细胞，其内壁及侧壁增厚，纹孔细密。中柱较小，韧皮部束16~22个，木质部由导管、管胞、木纤维以及内侧的木化细胞连结成环层。髓小，薄壁细胞类圆形。

4.3.2 薄层鉴别

取样品粉末或薄片置365nm紫外灯下观察，显亮浅蓝色荧光，薄片置253.7nm紫外灯下，呈浅蓝色荧光。

4.4 检查

4.4.1 水分

照《中华人民共和国药典》2020年版通则0832第二法，水分不得过18.0%。

4.4.2 灰分

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2302，总灰分不得过5.0%。

4.4.3 浸出物

照（《中华人民共和国药典》2020年版通则2201），浸出物不得少于60.0%。

4.4.4 二氧化硫残留

照《中华人民共和国药典》2020版通则2331二氧化硫残留量测定法测定，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》2020年版通则中规定的农药残留不得检出。

4.4.7多效唑残留

最大残留限量不得超过0.1mg/kg。

4.5 含量

按麦冬干燥品计算，含麦冬总皂苷以鲁斯可皂苷元（C27H42O4）计，不得少于0.12%。（《中华人民共和国药典》2020年版通则0512）。

4.6 质量控制

4.6.1 可追溯

集采交易药材川麦冬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

精品药材川麦冬应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.6.3 道地药材

精品药材川麦冬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

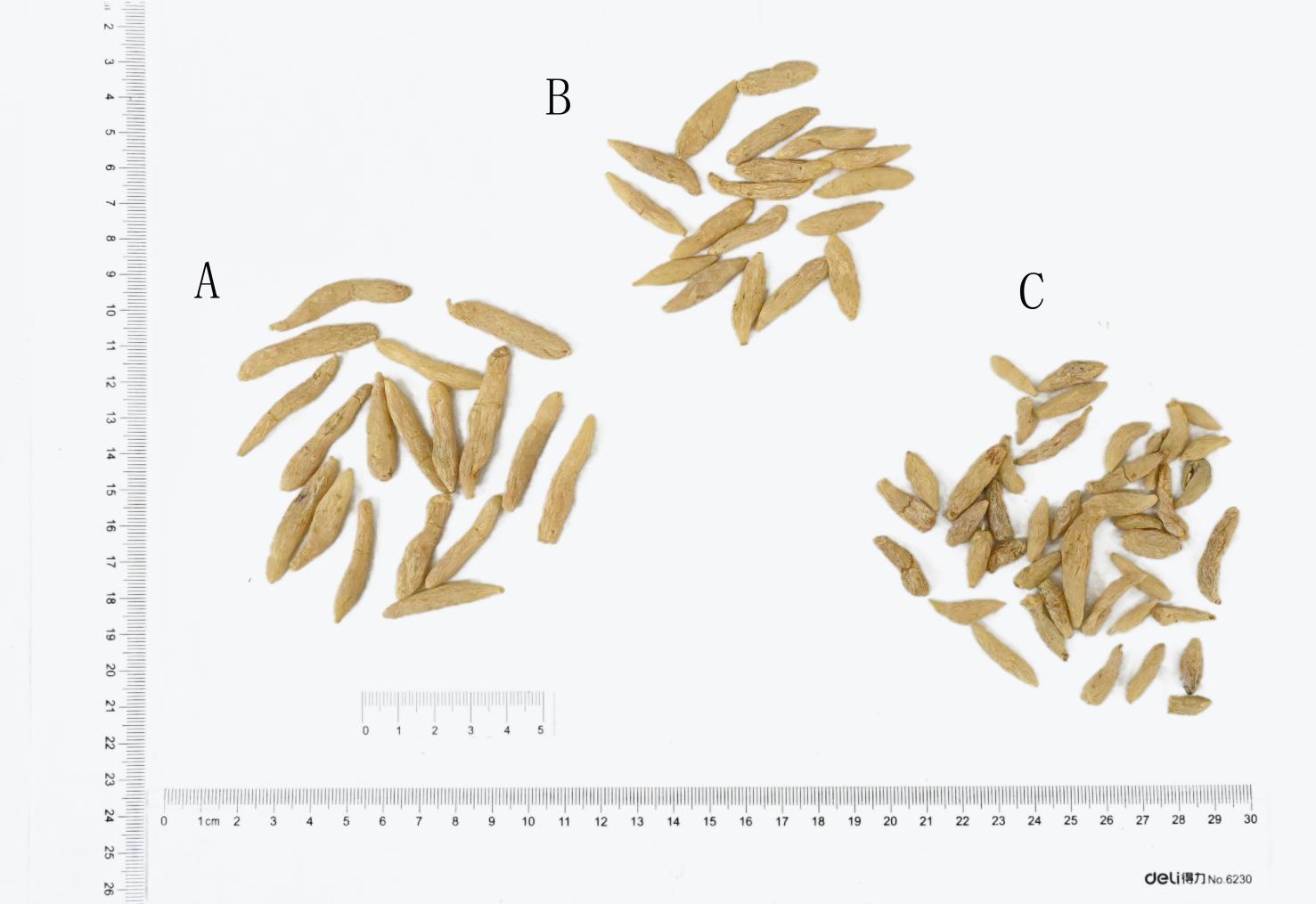
集采药材川麦冬统货、选货、精品药材具体要求见表1。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 表1 道地药材集采交易标准 川麦冬 | | | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | | 选货 | 精品药材 | |
| 来源 | 种源 | 百合科植物麦冬*Ophiopogon japonicus*(L.f)Ker-Gawl. | | | | |
| 药用部位 | 干燥块根 | | | | |
| 采收时间 | 夏季 | | | | |
| 产地加工 | 干燥 | | | | |
| 产地 | 四川省绵阳市三台县(花园乡、光明乡)为中心的三台县涪江沿岸的冲积平坝和开阔谷地等周边地区 | | | | |
| 性状  （药典） | 形状 | 麦冬呈纺锤形，两端略尖。 | | | | |
| 气味 | 气微香，味甘、微苦 | | | | |
| 质地 | 质柔韧 | | | | |
| 表面 | 表面黄白色或淡黄色，有细纵纹 | | | | |
| 检查 | 水分 | 不得过18% | | | | |
| 总灰分 | 不得过5% | | | | |
| 杂质 | / | 3％ | | | 1％ |
| \*农药残留 | 《中华人民共和国药典》2020年版规定的农残不得检出 | | | | |
| \*二氧化硫残留 | 不得过150mg/kg | | | | |
| \*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。 | | | | |
| \*多效唑残留 | 不得超过0.1mg/kg | | | | |
| 浸出物 | - | 不得少于60% | | | | |
| 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）

川麦冬集采交易规格等级性状图

~~~~

注：图A精品，图B选货，图C统货。

图A1麦冬规格等级性状图

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.