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 0001.16-2024

道地药材集采交易标准 川黄连

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

Coptis chinensis Franch

（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、文山学院、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、辛文锋、王琦。

道地药材集采交易标准 川黄连

1 范围

本标准规定了道地药材川黄连集采的术语和定义、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黄连的集采交易。

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 1021.31-2018 《中药材商品规格等级 黄连》

T/CACAM 1020.28-2019 《道地药材标准 川黄连》

3 术语和定义

3.1

川黄连

毛茛科植物黄连*Coptis chinensis* Franch.、三角叶黄连*Coptis deltoidea* C.Y.Cheng et Hsiao的干燥根茎。秋季采挖，除去须根和泥沙，干燥，撞去残留须根。

3.2

味连

毛茛科植物黄连*Coptis chinensis* Franch.的干燥根茎，按来源，习称“味连”。

3.3

雅连

毛茛科植物三角叶黄连*Coptis deLtoidea* C.Y.Cheng et Hsiao的干燥根茎，按来源，习称“雅连”。

3.4

鸡爪连

毛茛科植物黄连 *Coptis chinensis* Franch.的干燥根茎，整体呈鸡爪状，习称“鸡爪连”。

3.5

单枝连

毛茛科植物黄连 *Coptis chinensis* Franch.的干燥根茎，加工时将成束的根茎拆分成单枝，习称“单枝连”。

3.6

焦糊

黄连药材因加工不当而变黑变焦。

3.7

过桥

指黄连根茎光滑如茎秆的节间。

3.8

焦枯

指黄连药材在加工干燥过程中，因火力过大或操作不当，引起药材灼伤变黑枯的现象。

3.9

骠质

指黄连根茎表面疏松的浮皮。

4 集采要求

4.1来源

4.1.1 基原

毛茛科植物黄连*Coptis chinensis* Franch.或三角叶黄连*Coptis deltoidea* C.Y.Cheng et Hsiao。

4.1.2 药用部位

黄连的药用部位为干燥根茎。

4.1.3 产地

主产于重庆石柱、巫溪、城口、开州;四川峨嵋、洪雅、乐山、彭州、雅安;湖北利川、恩施、建始。

4.1.4 采收期

在秋季采挖。

4.1.5 产地加工

黄连采收后除去须根和泥沙，干燥，撞去残留须根。

4.2 性状

4.2.1 形状

味连多集聚成簇，常弯曲，形如鸡爪。雅连多为单枝，略呈圆柱形，微弯曲。

4.2.2 表面

味连表面灰黄色或黄褐色，粗糙，有不规则结节状隆起、须根及须根残基，有的节间表面平滑如茎秆，习称“过桥”。上部多残留褐色鳞叶，顶端常留有残余的茎或叶柄。雅连顶端有少许残茎。

4.2.3 断面

黄连断面不整齐，皮部橙红色或暗棕色，木部鲜黄色或橙黄色，呈放射状排列，髓部有的中空。

4.2.4 质地

黄连质硬。

4.2.5 气味

黄连气微，味极苦。

4.3 鉴别

4.3.1 显微鉴别

本品横切面：味连木栓层为数列细胞，其外有表皮，常脱落。皮层较宽，石细胞单个或成群散在。中柱鞘纤维成束或伴有少数石细胞，均显黄色。维管束外韧型，环列。木质部黄色，均木化，木纤维较发达。髓部均为薄壁细胞，无石细胞。雅连髓部有石细胞。

4.3.2薄层鉴别

取本品粉末0.25g，加甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材0.25g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述三种溶液各1μl，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水-三乙胺（3︰3.5︰1︰1.5︰0.5︰1）为展开剂，置用浓氨试液预饱和20分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯（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4个以上相同颜色的荧光斑点；对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

4.4 检查

4.4.1 水分

照《中华人民共和国药典》2020版通则0832第二法，不得过14.0%。

4.4.2 总灰分

照《中华人民共和国药典》2020版通则2302法测定，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法测定，不得少于15.0%。

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》2020版通则项下的农药残留不得检出。

4.5 含量

按黄连干燥品计算，以盐酸小檗碱（C20H18ClNO4）计，含小檗碱（C20H17NO4）不得少于5.5%，表小檗碱（C20H17NO4）不得少于0.80%，黄连碱（C19H13NO4）不得少于1.6%，巴马汀（C21H21NO4）不得少于1.5%。（《中华人民共和国药典》2020年版通则0512），雅连按干燥品计算，以盐酸小檗碱（C20H18ClNO4）计，含小檗碱（C20H17NO4）不得少于4.5%。（《中华人民共和国药典》2020年版通则0512），云连按干燥品计算，以盐酸小檗碱（C20H18ClNO4）计，含小檗碱（C20H17NO4）不得少于7.0%。（《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

集采交易药材川黄连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

精品药材川黄连应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.6.3 道地药材

精品药材川黄连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

集采药材川黄连统货、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 川黄连 | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 |
| 来源 | 种源 | 味连：毛茛科植物黄连*Coptis chinensis* Franch.  雅连：毛茛科植物三角叶黄连*Coptis deltoidea* C.Y.Cheng et Hsiao | | |
| 药用部位 | 干燥根茎 | | |
| 采收时间 | 秋季采挖 | | |
| 产地加工 | 黄连采收后除去须根和泥沙，干燥，撞去残留须根 | | |
| 产地 | 主产于重庆石柱、巫溪、城口、开州;四川峨嵋、洪雅、乐山、彭州、雅安;湖北利川、恩施、建始 | | |
| 性状 | 形状 | 味连多集聚成簇，常弯曲，形如鸡爪  雅连多为单枝，略呈圆柱形，微弯曲 | | |
| 气味 | 气微，味极苦 | | |
| 断面 | 不整齐，皮部橙红色或暗棕色，木部鲜黄色或橙黄色，呈放射状排列，髓部有的中空 | | |
| 质地 | 质硬 | | |
| 过桥 | / | 有 | 单枝连不得过1.6cm  鸡爪连不得过2.0cm |
| 表面 | 味连表面灰黄色或黄褐色，粗糙，有不规则结节状隆起、须根及须根残基，有的节间表面平滑如茎秆，习称“过桥”。上部多残留褐色鳞叶，顶端常留有残余的茎或叶柄  顶端有少许残茎。 | | |
| 鉴别 | 鉴别（1） | 本品横切面：味连 木栓层为数列细胞，其外有表皮，常脱落。皮层较宽，石细胞单个或成群散在。中柱鞘纤维成束或伴有少数石细胞，均显黄色。维管束外韧型，环列。木质部黄色，均木化，木纤维较发达。髓部均为薄壁细胞，无石细胞。雅连髓部有石细胞。 | | |
| 鉴别（2） | 取本品粉末0.25g，加甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材0.25g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述三种溶液各1μl，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水-三乙胺（3︰3.5︰1︰1.5︰0.5︰1）为展开剂，置用浓氨试液预饱和20分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯（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4个以上相同颜色的荧光斑点；对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。 | | |
| 检查 | 水分 | 不得过14.0% | | |
| 灰分 | 不得过5.0% | | |
| \*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 | | |
| \*二氧化硫残留物 | 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。 | | |
| 浸出物 | - | 不得少于15.0% | | |
| 含量 | 小檗碱（C20H17NO4） | 味连不得少于5.5%  雅连不得少于4.5% | | |
| 表小檗碱（C20H17NO4） | 不得少于0.80% | | |
| 黄连碱（C19H13NO4） | 不得少于1.6% | | |
| 巴马汀（C21H21NO4） | 不得少于1.5% | | |
| 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）

川黄连集采交易规格等级性状图



### 图A1味连（统货）规格等级性状图



### 图A2味连（选货）规格等级性状图

### 雅连-统货

### 图A3雅连（统货）规格等级性状图



### 图A4雅连（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.