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 0001.17-2024

道地药材集采交易标准 浑源黄芪

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

ASTRAGALI 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、中健安检测认证中心有限公司。

本标准主要起草人：李青苗、高继海、王琦。

道地药材集采交易标准 浑源黄芪

1 范围

本标准规定了道地药材浑源黄芪集采的术语和定义、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浑源黄芪的集采交易。

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 1021.4－2018 《中药材商品规格等级 黄芪》

3 术语和定义

3.1

浑源黄芪

本品为豆科植物蒙古黄芪*Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. mongholicus ( Bge.) Hsiao 的干燥根。主产于以恒山、太行山陕煤为核心的山西北部、内蒙古中西部。春、秋二季采挖，除去须根和根头，晒干。

4 集采要求

4.1来源

4.1.1 基原

豆科植物蒙古黄芪*Astragalus membranaceus*（Fisch.） Bge. var. mongholicus（ Bge.）Hsiao或膜荚黄芪*Astragalus membranaceus*（Fisch.）Bge.。

4.1.2 药用部位

干燥根。

4.1.3 产地

主产于以恒山、太行山陕煤为核心的山西北部、内蒙古中西部以及与此地区接壤或临近的甘肃、宁夏、陕西、河北、东北等地区干旱中温带内。

4.1.4 采收期

春、秋二季釆挖。

4.1.5 产地加工

采收后除去须根和根头，晒干。

4.2 性状

4.2.1 形状

呈圆柱形，有的有分枝，上端较粗。

4.2.2 表面

表面淡棕黄色或淡棕褐色，有不整齐的纵皱纹或纵沟。

4.2.3 断面

断面纤维性强，并显粉性，皮部黄白色，木部淡黄色，有放射状纹理和裂隙，老根中心偶呈枯朽状，黑褐色或呈空洞。

4.2.4 质地

质硬而韧，不易折断。

4.2.5 气味

气微，味微甜，嚼之有豆腥味。

4.3 鉴别

4.3.1 显微鉴别

本品横切面：木栓细胞多列；栓内层为3～5列厚角细胞。韧皮部射线外侧常弯曲，有裂隙；纤维成束，壁厚，木化或微木化，与筛管群交互排列；近栓内层处有时可见石细胞。形成层成环。木质部导管单个散在或2～3个相聚；导管间有木纤维；射线中有时可见单个或2～4个成群的石细胞。薄壁细胞含淀粉粒。粉末黄白色。纤维成束或散离，直径8～30μm，壁厚，表面有纵裂纹，初生壁常与次生壁分离，两端常断裂成须状，或较平截。具缘纹孔导管无色或橙黄色，具缘纹孔排列紧密。石细胞少见，圆形、长圆形或形状不规则，壁较厚。

4.3.2 薄层鉴别

照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液及对照品溶液各5～10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13︰7︰2）的下层溶液为展开剂，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，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同的棕褐色斑点；紫外光（365nm）下显相同的橙黄色荧光斑点。取本品粉末2g，加乙醇30ml，加热回流20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加0.3 % 氢氧化钠溶液15ml使溶解，滤过，滤液用稀盐酸调节pH值至5～6，用乙酸乙酯15ml振摇提取，分取乙酸乙酯液，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干。残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏后，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，显相同颜色的荧光主斑点。

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第二法测定，水分不得过10.0%。

4.4.2 总灰分

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2302法测定，总灰分不得过5.0%。

4.4.3 二氧化硫

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2331法测定，残留二氧化硫不得过150mg/kg。

4.4.4 重金属

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2321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。

4.4.5 农药残留

照《中华人民共和国药典》2020年版通则0212中列出的农药残留不得检出。

4.4.6 浸出物

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2201冷浸法测定，水溶性浸出物不得少于17%。

4.5 含量

照《中华人民共和国药典》2020年版通则0512法测定，按干燥品计算，含黄芪甲苷（C41H68O14）不得少于0.080%；含毛蕊异黄酮葡萄糖苷（C22H22O10）不得少于0.020 %。

4.6 质量控制

4.6.1 可追溯

集采交易药材浑源黄芪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

精品药材浑源黄芪应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.6.3 道地药材

精品药材浑源黄芪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

集采药材浑源黄芪统货、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 浑源黄芪 | | | | |
| 指标  指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 |
| 来源 | 基原 | 豆科植物蒙古黄芪*Astragalus membranaceus*（Fisch.）Bge.var.mongholicus（Bge.）Hsiao或膜荚黄芪*Astragalus membranaceus*（Fisch.）Bge. | | |
| 药用部位 | 干燥根 | | |
| 采收时间 | 春、秋二季 | | |
| 产地加工 | 除去须根和根头，晒干 | | |
| 产地 | 主产于以恒山、太行山陕煤为核心的山西北部、内蒙古中西部 | | |
| 性状 | 形状 | 圆柱形，有的有分枝，上端较粗 | | |
| 气味 | 气微，味微甜，嚼之微有豆腥味 | | |
| 头部斩口下3.5cm处直径 | 1.0 cm~1.4 cm | 1.4 cm~1.8 cm | ≧1.8cm |
| 断面特征 | 断面纤维性强，并显粉性，皮部黄白色，木部淡黄色，有放射状纹理和裂隙，老根中心偶呈枯朽状，黑褐色或呈空洞 | | |
| 质地 | 质硬而韧，不易折断 | | |
| 表面特征 | 表面淡棕黄色或淡棕褐色，有不整齐的纵皱纹或纵沟。 | | |
| 鉴别 | 显微特征 | 本品横切面：木栓细胞多列；栓内层为3～5列厚角细胞。韧皮部射线外侧常弯曲，有裂隙；纤维成束，壁厚，木化或微木化，与筛管群交互排列；近栓内层处有时可见石细胞。形成层成环。木质部导管单个散在或2～3个相聚；导管间有木纤维；射线中有时可见单个或2～4个成群的石细胞。薄壁细胞含淀粉粒。  粉末黄白色。纤维成束或散离，直径8～30μm，壁厚，表面有纵裂纹，初生壁常与次生壁分离，两端常断裂成须状，或较平截。具缘纹孔导管无色或橙黄色，具缘纹孔排列紧密。石细胞少见，圆形、长圆形或形状不规则，壁较厚。 | | |
| 薄层特征 | 照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液及对照品溶液各5～10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13︰7︰2）的下层溶液为展开剂，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，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同的棕褐色斑点；紫外光（365nm）下显相同的橙黄色荧光斑点。  取本品粉末2g，加乙醇30ml，加热回流20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加0.3 % 氢氧化钠溶液15ml使溶解，滤过，滤液用稀盐酸调节pH值至5～6，用乙酸乙酯15ml振摇提取，分取乙酸乙酯液，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干。残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10 μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏后，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，显相同颜色的荧光主斑点。 | | |
| 检查 | 杂质 | 不得过3% | | |
| 水分 | 不得过10.0% | | |
| 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47项农残不得检出 | | |
| \*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 | | |
| 浸出物 | - | 不得少于17% | | |
| 含量 | 黄芪甲苷（C41H68O14） | 不得少于0.080% | | |
| 毛蕊异黄酮葡萄糖苷（C22H22O10） | 不得少于0.020% | | |
| 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）

浑源黄芪集采交易规格等级性状图



图A1黄芪（统货）规格等级性状图



图A2黄芪（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.