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 0001.10-2024

道地药材集采交易标准 岷当归

2024-××-××实施

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

ANGELICAE SINENSIS RADIX

（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：甘肃中医药大学、西昌学院、文山学院、成都中医药大学、凉山新鑫中药饮片有限公司、中健安检测认证中心有限公司。

本标准主要起草人：马毅、巩发永、李静、陈治光、辛文锋、高继海、辜涛、王琦。

道地药材集采交易标准 岷当归

1 范围

本标准规定了道地药材岷当归的术语和定义、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岷当归的集采交易。

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 1021.5-2018 《中药材商品规格等级 当归》

T/CACM 1020.5-2019 《道地药材标准 岷当归》

3 术语和定义

3.1

全归 quangui

除杂修整后的当归完整干燥根。

3.2

归头 guitou

去除茎叶残基和归尾后的当归干燥主根部分。

3.3

岷归 mingui

产于甘肃省岷县及其周边地区的当归药材。

4 集采要求

4.1来源

4.1.1 基原

伞形科植物当归*Angelica sinensis*（Oliv.）Diels。

4.1.2 药用部位

干燥根。

4.1.3 产地

主产于甘肃、云南等。

4.1.4 采收期

秋末。

4.1.5 产地加工

采收后，除去须根和泥沙，待水分稍蒸发后，捆成小把，上棚，用烟火慢慢熏干。

4.2 性状

4.2.1 形状

略呈圆柱形。

4.2.2 大小

全归选货和精品药材长15～25cm，每千克支数每千克支数40～70，单支重15～25g，统货长15～25cm，每千克支数10～120，单支重5～70g。

归头选货和精品药材长1.5～4cm，每千克支数每千克支数40～80，单支重15～25g，统货长15～25cm，每千克支数10～90，单支重10～60g。

4.2.3 表面

浅棕色至棕褐色，具纵皱纹和横长皮孔样突起。

4.2.4 断面

黄白色或淡黄棕色。

4.2.5 质地

质柔韧。

4.2.6 气味

有浓郁的香气，味甘、辛、微苦。

4.3 鉴别

4.3.1显微鉴别

横切面：木栓层为数列细胞。栓内层窄，有少数油室。韧皮部宽广，多裂隙，油室和油管类圆形，直径25～160μm，外侧较大，向内渐小，周围分泌细胞6～9个。形成层成环。木质部射线宽3～5列细胞；导管单个散在或2～3个相聚，呈放射状排列；薄壁细胞含淀粉粒。粉末淡黄棕色。韧皮薄壁细胞纺锤形，壁略厚，表面有极微细的斜向交错纹理，有时可见菲薄的横隔。梯纹导管和网纹导管多见，直径约至80μm。有时可见油室碎片。

4.3.2薄层鉴别

4.3.2.1 取本品粉末0.5g，加乙醚20ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020年版《中华人民共和国药典》2020年版通则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，以正己烷-乙酸乙酯（4∶1）为展开剂，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，显相同颜色的荧光斑点。

4.3.2.2 取本品粉末3g，加1%碳酸氢钠溶液50ml，超声处理10分钟，离心，取上清液用稀盐酸调节pH值至2～3，用乙醚振摇提取2次，每次20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品、藁本内酯对照品，加甲醇制成每1ml各含1mg的溶液，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《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G薄层板上，以环己烷-二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（4∶1∶1∶0.1）为展开剂，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

不得过15.0%（《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7.0%（《中华人民共和国药典》2020年版通则2302）。

4.4.3 酸不溶性灰分

不得过2.0%（《中华人民共和国药典》2020年版通则2302）。

4.4.4 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70%乙醇作溶剂，不得少于45.0%。

# 4.4.5 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。

4.4.6 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。

4.4.7 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

按当归干燥品计算，含阿魏酸（Ｃ10H10O4）不得少于0.050%（《中华人民共和国药典》2020版高效液相色谱法通则0512）。含挥发油不得少于0.4%（ml/g）（《中华人民共和国药典》2020版通则2204乙法）。

4.6 质量控制

4.6.1 可追溯

集采交易药材岷当归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

精品药材岷当归应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.6.3 道地药材

精品药材当归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

集采药材岷当归统货、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 岷当归 | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 |
| 来源 | 基原 | 伞形科植物当归*Angelica sinensis*（Oliv.）Diels | | |
| 药用部位 | 干燥根 | | |
| 采收时间 | 秋末采挖 | | |
| 产地加工 | 熏干 | | |
| 产地 | 甘肃、云南等 | | 甘肃省岷县及其周边，云南省鹤庆、丽江、兰坪、剑川、维西、德钦、香格里拉等 |
| 采收年限 | 2年 | | |
| 性状 | 形状 | 本品略呈圆柱形 | | |
| 气味 | 有浓郁的香气，味甘、辛、微苦 | | |
| 断面 | 断面黄白色或淡黄棕色 | | |
| 质地 | 质柔韧 | | |
| 表面 | 表面浅棕色至棕褐色，具纵皱纹和横长皮孔样突起 | | |
| 重量 | 全归每千克支数10～120，单支重5～70g；  归头每千克支数10～90，单支重10～60g | 全归每千克支数40～70，单支重15～25g；  归头每千克支数40～80，单支重15～25g | 全归每千克支数40～70，单支重15～25g；  归头每千克支数40～80，单支重15～25g |
| 长度 | 全归15～25cm  归头1.5～4cm | | |
| 鉴别 | 显微鉴别 | 横切面：木栓层为数列细胞。栓内层窄，有少数油室。韧皮部宽广，多裂隙，油室和油管类圆形，直径25～160μm，外侧较大，向内渐小，周围分泌细胞6～9个。形成层成环。木质部射线宽3～5列细胞；导管单个散在或2～3个相聚，呈放射状排列；薄壁细胞含淀粉粒；  粉末：淡黄棕色。韧皮薄壁细胞纺锤形，壁略厚，表面有极微细的斜向交错纹理，有时可见菲薄的横隔。梯纹导管和网纹导管多见，直径约至80μm。有时可见油室碎片 | | |
| 薄层鉴别（1） | 取本品粉末0.5g，加乙醚20ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020年版《中华人民共和国药典》2020年版通则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，以正己烷-乙酸乙酯（4∶1）为展开剂，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，显相同颜色的荧光斑点 | | |
| 薄层鉴别（2） | 取本品粉末3g，加1%碳酸氢钠溶液50ml，超声处理10分钟，离心，取上清液用稀盐酸调节pH值至2～3，用乙醚振摇提取2次，每次20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品、藁本内酯对照品，加甲醇制成每1ml各含1mg的溶液，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《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G薄层板上，以环己烷-二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（4∶1∶1∶0.1）为展开剂，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15.0% | | |
| 总灰分 | 不得过7.0% | | |
| 酸不溶性灰分 | 不得过2.0% | | |
| 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5mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg | | |
| 浸出物 | 醇溶性浸出物 | 不得少于45.0% | | |
| 含量 | 阿魏酸（Ｃ10H10O4） | 不得少于0.05% | | |
| 挥发油 | 不得少于0.4%（ml/g) | | |
| 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）

当归集采交易规格等级性状图



图A1 当归（统货）规格等级性状图



图A2 当归（选货）规格等级性状图

~~~~

图A3 当归片（选货）规格等级性状图

~~~~

图A4 当归片（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.