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 0001.4-2024

道地药材集采交易标准 白芷

2024-××-××实施

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

ANGELICAE DAHURICAE 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：成都中医药大学、遂宁市船山区农业局、四川全泰堂川白芷产业有限公司、四川新绿色药业科技发展有限公司、中健安检测认证中心有限公司。

本标准主要起草人：蒋桂华、高继海、连艳、甘政坤、杨佳琦、陈翔、韩辉军、刘大章、郑全林、刘兵、成涛、周厚成、庞家鹅、谭孝、冯耀文、王琦。

道地药材集采交易标准 川白芷

1 范围

本标准规定了道地药材川白芷的术语和定义、集采要求。

本标准适用于指导道地药材川白芷的集采交易。

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 1021.19-2018 《中药材商品规格等级 白芷》

T/CACM 1020.33-2019 《道地药材 川白芷》

3 术语和定义

3.1

川白芷 chuan bai zhi

产于四川遂宁、安岳、泸州、简阳、达州、南充，重庆南川及周边丘陵平原地区的栽培品。

4 集采要求

4.1来源

4.1.1 基原

# 伞形科植物白芷：*Angelica dahurica*（Fisch.ex Hoffm.）Benth.et Hook.f.。

4.1.2 药用部位

# 干燥根。

4.1.3 产地

# 主产于遂宁、安岳、泸州、简阳、达州、重庆南川等周边地区的白芷。

4.1.4 采收期

# 夏、秋间叶黄时采挖。

4.1.5 产地加工

# 采收后，除去须根和泥沙，晒干或低温干燥。

4.2 性状

4.2.1 形状

# 呈长圆锥形。

4.2.2 大小

# 选货和精品药材长10～25cm，直径1.5～2.5cm，每千克60支以内，统货不分长短大小。

4.2.3 表面

# 表面灰棕色或黄棕色。

4.2.4 断面

# 白色或灰白色，粉性，形成层环棕色，近方形或近圆形，皮部散有多数棕色油点。

4.2.5 质地

# 质坚实。

4.2.6 气味

# 气芳香，味辛、微苦。

4.3 鉴别

4.3.1 显微鉴别

# 本品粉末黄白色。淀粉粒甚多，单粒圆球形、多角形、椭圆形或盔帽形，直径3～25μm，脐点点状、裂缝状、十字状、三叉状、星状或人字状；复粒多由2～12分粒组成。网纹导管、螺纹导管直径10～85μm。木栓细胞多角形或类长方形，淡黄棕色。油管多已破碎，含淡黄棕色分泌物。

4.3.2 薄层鉴别

# 取本品粉末0.5g，加乙醚10ml，浸泡1小时，时时振摇，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取白芷对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取欧前胡素对照品、异欧前胡素对照品，加乙酸乙酯制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30～60℃）-乙醚（3:2）为展开剂，在25℃以下展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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14.0%（《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

# 醇溶性浸出物照醇溶性浸出物测定法（《中华人民共和国药典》通2020年版则2201）项下的热浸法，用稀乙醇作溶剂，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》通则0212中列出的禁用农药不得检出。

4.5 含量

# 按白芷干燥品计算，含欧前胡素（C16H14O4）不得少于0.080%（《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

# 集采交易药材白芷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

精品药材白芷应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.6.3 道地药材

精品药材白芷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

集采药材白芷统货、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 白芷 | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 |
| 来源 | 基原 | 白芷：伞形科植物白芷*Angelica dahurica*（Fisch.ex Hoffm.）Benth.et Hook.f.  杭白芷：伞形科植物杭白芷*Angelica dahurica*（Fisch. ex Hoffm.）Benth.et Hook.f.var.*formosana*（Boiss.）Shan et Yuan | | |
| 药用部位 | 干燥根 | | |
| 采收时间 | 夏、秋间叶黄时采挖 | | |
| 产地加工 | 除去须根和泥沙，晒干或低温干燥 | | |
| 产地 | 产于遂宁、安岳、泸州、简阳、达州、重庆南川等周边地区的白芷 | | |
| 采收年限 | 1年 | | |
| 性状 | 形状 | 长圆锥形 | | 长圆锥形或略成圆柱形，根头圆形或类方形 |
| 气味 | 气芳香，味辛、微苦 | | |
| 断面 | 断面白色或灰白色，粉性，形成层环棕色，近方形或近圆形，皮部散有多数棕色油点 | | |
| 质地 | 质坚实 | | |
| 表面 | 表面灰棕色或黄棕色 | | |
| 重量 | / | 每千克36支以内 | 每千克36支以内 |
| 长度 | / | 10～25cm，直径1.5～2.5cm | 10～25cm |
| 直径 | / | 1.5～2.5cm | 1.5～2.5cm |
| 鉴别 | 显微鉴别 | 本品粉末黄白色。淀粉粒甚多，单粒圆球形、多角形、椭圆形或盔帽形，直径3～25μm，脐点点状、裂缝状、十字状、三叉状、星状或人字状；复粒多由2～12分粒组成。网纹导管、螺纹导管直径10～85μm。木栓细胞多角形或类长方形，淡黄棕色。油管多已破碎，含淡黄棕色分泌物 | | |
| 薄层鉴别 | 取本品粉末0.5g，加乙醚10ml，浸泡1小时，时时振摇，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取白芷对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取欧前胡素对照品、异欧前胡素对照品，加乙酸乙酯制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30～60℃）-乙醚（3:2）为展开剂，在25℃以下展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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% | | |
| 总灰分 | 不得过6.0% | | |
| 二氧化硫残留\* | ≤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15.0% | | |
| 含量 | 欧前胡素（C16H14O4） | 不得少于0.080% | | |
| 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）

白芷集采交易规格等级性状图



图A1 白芷（统货）规格等级性状图



图A2 白芷（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.