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

道地药材集采交易标准 川附子

T/ZGXCFZXH 0001.14-2024

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

ACONITI LATERALIS RADIX PRAEPARATA

（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、四川新荷花中药饮片股份有限公司、四川江油致泰附片制造有限公司、华润三九（雅安）药业有限公司、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：高继海、张超、唐成广、XXX、辛文锋、王琦。

道地药材集采交易标准 川附子

1 范围

本标准规定了道地药材川附子集采的术语和定义、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附子的集采交易。

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 1021.153-2018 《中药材商品规格等级 附子》

T/CACAM 1020.54-2019 《道地药材标准 川附子》

3 术语和定义

3.1

附子

毛茛科植物乌头*Aconitum carmichaelii* Debx.z的子根的加工品。

3.2

泥附子

毛茛科植物乌头的子根，6月下旬至8月上旬采挖(高海拔地区在9月至11月采挖)，除去母根、须根及泥沙，习称“泥附子”，也叫“鲜附子”。

3.3

盐附子

毛茛科植物乌头的子根的加工品，系选择个大、均匀的泥附子，洗净，浸入胆巴的水溶液中过夜，再加食盐，继续浸泡，每日取出晒晾，并逐渐延长晒晾时间，直至附子表面出现大量结晶盐粒（盐霜）、体质变硬为止，习称“盐附子”。

4 集采要求

4.1 来源

4.1.1 基原

毛茛科植物乌头*Aconitum carmichaelii* Debx.。

4.1.2 药用部位

子根。

4.1.3 产地

主产于四川与陕西，道地产区为四川省江油地区。

4.1.4 采收期

6月下旬至8月上旬采挖。

4.1.5 产地加工

除去母根、须根及泥沙，习称“泥附子”，加工成下列规格。

（1）选择个大、均匀的泥附子，洗净，浸入胆巴的水溶液中过夜，再加食盐，继续浸泡，每日取出晒晾，并逐渐延长晒晾时间，直至附子表面出现大量结晶盐粒（盐霜）、体质变硬为止，习称“盐附子”。

（2）取泥附子，按大小分别洗净，浸入胆巴的水溶液中数日，连同浸液煮至透心，捞出，水漂，纵切成厚约0.5cm的片，再用水浸漂，并蒸至出现油面、光泽后，烘至半干，再晒干或继续烘干，习称“黑顺片”。

（3）选择大小均匀的泥附子，洗净，浸入胆巴的水溶液中数日，连同浸液煮至透心，捞岀，剥去外皮，纵切成厚约0.3cm的片，用水浸漂，取出，蒸透，晒干，习称“白附片”。

4.2 性状

4.2.1 形状

4.2.1.1 盐附子

呈圆锥形。

4.2.1.2 黑顺片

纵切片，上宽下窄。

4.2.1.3 白附片

切片。

4.2.2 表面

4.2.2.1 盐附子

表面灰黑色，被盐霜，顶端有凹陷的芽痕，周围有瘤状突起的支根或支根痕。

4.2.2.2黑顺片

外皮黑褐色，切面暗黄色，油润具光泽，半透明状，并有纵向导管束。

4.2.2.3白附片

无外皮，黄白色，半透明。

4.2.3 断面

4.2.3.1 盐附子

横切面灰褐色，可见充满盐霜的小空隙和多角形形成层环纹，环纹内侧导管束排列不整齐。

4.2.3.2 黑顺片

断面角质样。

4.2.3.3 白附片

半透明。

4.2.4 质地

4.2.4.1 盐附子

体重。

4.2.4.2 黑顺片

质硬而脆。

4.2.5 气味

4.2.5.1 盐附子

气微，味咸而麻，刺舌。

4.2.5.2 黑顺片

气微，味淡。

4.3 鉴别

4.3.1薄层鉴别

取本品粉末2g，加氨试液3ml润湿，加乙醚25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液挥干，残渣加二氯甲烷0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品，加异丙醇-二氯甲烷（1:1）混合溶液制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液（单酯型生物碱）。再取新乌头碱对照品、次乌头碱对照品、乌头碱对照品，加异丙醇-二氯甲烷（1:1）混合溶液制成每1ml各含1 mg的混合溶液，作为对照品溶液（双酯型生物碱）。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各5～10 μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（6.4:3.6:1）为展开剂，置氨蒸气饱和20分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，盐附子在与新乌头碱对照品、次乌头碱对照品和乌头碱对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；黑顺片或白附片在与苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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，附子水分不得过15.0%。

4.4.2 总灰分

4.4.2.1 附片

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2302，附片（黑顺片、白附片）总灰分不得过6.0%。

4.4.2.2 淡附片

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2302，淡附片总灰分不得过7.0%。

4.4.3 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。

4.4.4重金属

照铅、镉、砷、汞、铜测定法（《中华人民共和国药典》2020年版通则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。

4.4.5农药残留

《中华人民共和国药典》2020版通则0212中列出的农药残留不得检出。

4.4.6 酸不溶性灰分

4.4.6.1 附片

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2302，附片（黑顺片、白附片）酸不溶性灰分不得过1.0% 。

4.4.6.2 淡附片

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2302，淡附片酸不溶性灰分不得过1.0% 。

4.5 含量

照《中华人民共和国药典》2020年版通则0512，本品按干燥品计算，含苯甲酰新乌头原碱（C31H43NO10）、苯甲酰乌头原碱（C32H45NO10）和苯甲酰次乌头原碱（C31H43NO9）的总量，不得少于0.010%。

4.6 质量控制

4.6.1 可追溯

集采交易药材川附子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

精品药材川附子应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.6.3 道地药材

精品药材川附子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

集采药材川附子统货、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 川附子 | | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | | 精品药材 |
| 来源 | 基原 | 毛茛科植物乌头*Aconitum carmichaelii* Debx. | | | |
| 药用部位 | 子根的加工品 | | | |
| 采收时间 | 6月下旬至8月上旬采挖 | | | |
| 产地加工 | 除去母根、须根及泥沙，习称“泥附子”，加工成下列规格。  （1）选择个大、均匀的泥附子，洗净，浸入胆巴的水溶液中过夜，再加食盐，继续浸泡，每日取出晒晾，并逐渐延长晒晾时间，直至附子表面出现大量结晶盐粒（盐霜）、体质变硬为止，习称“盐附子”。  （2）取泥附子，按大小分别洗净，浸入胆巴的水溶液中数日，连同浸液煮至透心，捞出，水漂，纵切成厚约0.5cm的片，再用水浸漂，用调色液使附片染成浓茶色，取出，蒸至出现油面、光泽后，烘至半干，再晒干或继续烘干，习称“黑顺片”。  （3）选择大小均匀的泥附子，洗净，浸入胆巴的水溶液中数日，连同浸液煮至透心，捞岀，剥去外皮，纵切成厚约0.3cm的片，用水浸漂，取出，蒸透，晒干，习称“白附片”。 | | | |
| 产地 | 四川、陕西、云南等地 | | 四川绵阳江油及其周边地区 | |
| 性状 | 形状 | 盐附子呈圆锥形，黑顺片、白附片为纵切片 | | | |
| 气味 | 盐附子气微，味咸而麻，刺舌  黑顺片气微，味淡 | | | |
| 质地 | 盐附子体重  黑顺片、白附片质硬而脆 | | | |
| 断面 | 盐附子横切面灰褐色，可见充满盐霜的小空隙和多角形形成层环纹，环纹内侧导管束排列不整齐  黑顺片、白附片断面角质样 | | | |
| 表面 | 盐附子表面灰黑色，被盐霜，顶端有凹陷的芽痕，周围有瘤状突起的支根或支根痕。  黑顺片外皮黑褐色，切面暗黄色，油润具光泽，半透明状，并有纵向导管束  白附片无外皮，黄白色，半透明。 | | | |
| 鉴别 | 鉴别（1） | 取本品粉末2g，加氨试液3ml润湿，加乙醚25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液挥干，残渣加二氯甲烷0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品，加异丙醇-二氯甲烷（1:1）混合溶液制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液（单酯型生物碱）。再取新乌头碱对照品、次乌头碱对照品、乌头碱对照品，加异丙醇-二氯甲烷（1:1）混合溶液制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液（双酯型生物碱）。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各5～10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（6.4:3.6:1）为展开剂，置氨蒸气饱和20分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，盐附子在与新乌头碱对照品、次乌头碱对照品和乌头碱对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；黑顺片或白附片在与苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。 | | | |
| 检查 | 总灰分 | 附片（黑顺片、白附片）不得过6.0%  淡附片不得过7.0% | | | |
| 水分 | 不得过15.0% | | | |
| 酸不溶性灰分 | 附片（黑顺片、白附片）不得过1.0%  淡附片不得过1.0% | | | |
| \*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 | 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。 | | | |
| 含量 | 苯甲酰新乌头原碱（C31H43NO10）、  苯甲酰乌头原碱、（C32H45NO10）  苯甲酰次乌头原碱（C31H43NO9）的总量 | 不得少于0.010% | | | |
| 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）

川附子集采交易规格等级性状图



图A1生附子（统货）规格等级性状图

~~~~

图A2生附子（选货）规格等级性状图

~~~~

图A3白附片（统货）规格等级性状图

~~~~

图A4白附片（选货）规格等级性状图

~~~~

图A5黑顺片（统货）规格等级性状图

~~~~

图A6黑顺片（选货）规格等级性状图

~~~~

图A7盐附子（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.