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

T/ZGXCFZXH 0001.13-2024

道地药材集采交易标准 关防风

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

SAPOSHNIKOVIAE 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：吉林农业大学、四川省中医药科学院、成都中医药大学、辽宁中医药大学、中健安检测认证中心有限公司。

本标准主要起草人：王艳芳、陈铁柱、高继海、杨莉、吕泽良、王琦。

道地药材集采交易标准 关防风

1 范围

本标准规定了道地药材关防风集采的术语和定义、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关防风的集采交易。

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 1021.26－2018 《中药材商品规格等级 防风》

3 术语和定义

3.1

防风

伞形科植物防风*Saposhnikovia divaricata* (Turcz.) Schischk.的干燥根。春、秋二季采挖未抽花茎植株的根，除去须根和泥沙，晒干。

3.2

扫帚头

野生或栽培防风，有的根头部残存棕褐色毛状叶基，习称“扫帚头”。

3.3

蚯蚓头

野生防风，其根头部有明显密集的环纹，习称“蚯蚓头”。

3.4

凤眼圈

野生防风，断面不平坦，其皮部呈浅棕色，具有放射状裂隙，木部浅黄色具放射状纹理，习称“凤眼圈”。

4 集采要求

4.1来源

4.1.1 基原

伞形科植物防风*Saposhnikovia divaricata* （Turcz.）Schischk.。

4.1.2 药用部位

干燥根。

4.1.3 产地

以黑龙江西部、吉林西北部、辽宁北部、内蒙古东部的山区为中心，核心区域包括黑龙江省泰康、林甸、安达、泰来、肇州，吉林的洮安、镇赉，辽宁的铁岭，内蒙的突泉、乾安等地及其周边地区的防风药材。

4.1.4 采收期

春、秋二季采挖未抽花茎的根。

4.1.5 产地加工

采收后除去残留的茎叶和泥土，晒至半干时去掉须毛，再晒至八、九成时按根的粗细长短分级，捆成约1kg的小捆，继续晒干或烘干。

4.2 性状

4.2.1 形状

主根粗大，长圆锥形或长圆柱形，单枝，略弯曲。

4.2.2 表面

表面灰棕色或棕褐色，粗糙，有纵皱纹、多数横长皮孔样突起及点状的细根痕。根头部有明显密集的环纹，有的环纹上残存棕褐色毛状叶基。

4.2.3 断面

断面不平坦，皮部棕黄色至棕色，有裂隙，木部黄色。

4.2.4 质地

体轻，质松，易折断。

4.2.5 气味

气略香，味微甘。

4.3 鉴别

4.3.1 显微鉴别

本品横切面：木栓层为5～30列细胞。栓内层窄，有较大的椭圆形油管。韧皮部较宽，有多数类圆形油管，周围分泌细胞4～8个，管内可见金黄色分泌物；射线多弯曲，外侧常成裂隙。形成层明显。木质部导管甚多，呈放射状排列。根头处有髓，薄壁组织中偶见石细胞。粉末淡棕色。油管直径17～60μm，充满金黄色分泌物。叶基维管束常伴有纤维束。网纹导管直径14～85μm。石细胞少见，黄绿色，长圆形或类长方形，壁较厚。

4.3.3 薄层鉴别

取本品粉末1g，加丙酮20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1 ml使溶解，作为供试品溶液。另取防风对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取升麻素苷对照品、5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品，加乙醇制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述三种溶液各10μl，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）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，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，总灰分不得过6.5%。

4.4.3 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。

4.4.4 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。

4.4.5农药残留

《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 酸不溶性灰分

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2302，酸不溶性灰分不得过1.5% 。

4.4.7 浸出物

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2201，浸出物不得少于13.0%。

4.5 含量

按防风干燥品计算，含升麻素苷（C22H28O11）和5-O-甲基维斯阿米醇苷（C22H28O10）的总量不得少于0.24%。（《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

集采交易药材关防风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

精品药材关防风应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.6.3 道地药材

精品药材关防风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

集采药材关防风统货、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 关防风 | | | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | | 选货 | 精品药材 | |
| 来源 | 基原 | 伞形科植物防风*Saposhnikovia divaricata* （Turcz.）Schischk.。 | | | | |
| 药用部位 | 干燥根 | | | | |
| 采收时间 | 春、秋二季采挖未抽花茎的根 | | | | |
| 产地加工 | 除去须根和泥沙，晒干 | | | | |
| 产地 | 以黑龙江西部、吉林西北部、辽宁北部、内蒙古东部的山区为中心，核心区域包括黑龙江省泰康、林甸、安达、泰来、肇州，吉林的洮安、镇赉，辽宁的铁岭，内蒙的突泉、乾安等地及其周边地区的防风药材。 | | | | |
| 性状 | 形状 | 主根粗大，长圆锥形或长圆柱形，单枝，略弯曲 | | | | |
| 气味 | 气略香，味微甘 | | | | |
| 大小 | / | 长度15～20cm | | | 长度20～25cm |
| 质地 | 体轻，质松，易折断 | | | | |
| 断面 | 断面不平坦，皮部棕黄色至棕色，有裂隙，木部黄色。 | | | | |
| 表面 | 表面灰棕色或棕褐色，粗糙，有纵皱纹、多数横长皮孔样突起及点状的细根痕。根头部有明显密集的环纹，有的环纹上残存棕褐色毛状叶基。 | | | | |
| 鉴别 | 鉴别（1） | 本品横切面：木栓层为5～30列细胞。栓内层窄，有较大的椭圆形油管。韧皮部较宽，有多数类圆形油管，周围分泌细胞4～8个，管内可见金黄色分泌物；射线多弯曲，外侧常成裂隙。形成层明显。木质部导管甚多，呈放射状排列。根头处有髓，薄壁组织中偶见石细胞。 | | | | |
| 粉末淡棕色。油管直径17～60μm，充满金黄色分泌物。叶基维管束常伴有纤维束。网纹导管直径14～85μm。石细胞少见，黄绿色，长圆形或类长方形，壁较厚。 | | | | |
| 鉴别（2） | 取本品粉末1g，加丙酮20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取防风对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取升麻素苷对照品、5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品，加乙醇制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述三种溶液各10μl，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）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，显相同颜色的斑点。 | | | | |
| 检查 | 总灰分 | 不得过6.5% | | | | |
| 水分 | 不得过10% | | | | |
| 酸不溶性灰分 | 不得过1.5% | | | | |
| \*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。 | | | | |
| 浸出物 | - | 不得少于13% | | | | |
| 含量 | 升麻素苷（C22H28O11）、5-O-甲基维斯阿米醇苷（C22H28O10）的总量 | 不得少于0.24% | | | | |
| 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）

关防风集采交易规格等级性状图



图A1关防风（统货）规格等级性状图



图A2防风(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.