

《子洲黄芪药材质量等级标准》
编制说明

《子洲黄芪药材质量等级标准》编制组

二零一九年三月

一、概述

（一）任务来源

黄芪为常用中药材之一，其用量大，产地广，在长期的使用过程中形成了不同的道地产区。在子洲及其周边地域所产蒙古黄芪凭借其优良的品质逐步得到市场认可，被称为“子洲黄芪”。为推进子洲黄芪产业进一步发展，2018年，由北京中医药大学牵头，组织申报了《子洲黄芪药材质量等级标准》的团体标准研制项目，本标准受到子洲县政府与北京中医药大学签订的横向课题“子洲黄芪药材专属性质量研究”课题的资助。

（二）目的意义

项目目的:在市场调研、实验研究的基础上，分析、总结、凝练出子洲黄芪的质量特征，制定出“子洲黄芪药材质量等级标准”。

项目意义:本标准对于子洲黄芪产业的发展具有重要意义，主要体现在以下两个方面：

（1）此标准规定了子洲黄芪独特的药材质量特征。有效区别子洲黄芪与其他产区黄芪药材，为子洲黄芪生产、流通、监管提供了一套合理的评价方法，从而保证子洲黄芪质量的稳定、可控。同时能够有效解决目前子洲黄芪由于缺乏专有质量标准而被仿冒、无法区分等问题。

（2）此标准有助于子洲黄芪品牌的打造。子洲黄芪药材相较其他产区黄芪药材来说有独特的优良性状，主要表现出：条长、径粗、分叉少、金井玉栏对比鲜明等特点，因此逐渐被市场所认可。但目前对其内在质量的独特性缺乏研究，因此很难形成品牌，本标准的制定为子洲黄芪品牌打造奠定了基础。

（3）此标准有助于规范子洲黄芪的商品市场。本标准对不同等级黄芪药材的质量进行了规定，使商品等级标准化，有利于子洲黄芪在市场流通中的“分级定价”，便于药材的国内外交流与贸易。

（三）工作过程

时间安排		工作内容	阶段目标
起	2018.5.1	开展调研、前期准备	编写组在相关课题研究及实地调研的基础上，确定本标准编制工作的

止	2018.6.30		整体框架和详细计划。
起	2018.7.1	起草初稿	在广泛征求行业内专家及当地生产者的意见和建议后，编写《子洲黄芪药材质量等级标准》标准(草案)。
止	2018.7.30		
起	2018.8.1	征求意见	征求专家意见。召开研讨会，就《子洲黄芪药材质量等级标准》标准(草案)进行讨论和论证；修订完善《子洲黄芪药材质量等级标准》标准(草案)。
止	2019.5.1		
起	2019.5.1	形成送审稿，报送审查	汇总研究《子洲黄芪药材质量等级标准》标准(草案)修改意见，对标准(草案)做进一步修订和完善，形成标准送审稿。
止	2019.5.10		
起	2019.5.10	草案完善及报批	根据审查意见对标准草案进行完善，提交学会进行报批。
止	2019.5.30		

(四) 主要起草单位及人员

本标准起草单位：北京中医药大学、子洲县人民政府、中药材规范化生产教育部研究工程中心、陕西师范大学西北濒危药材资源开发国家工程实验室、国药种业有限公司、中国汉广中药材集团有限公司、丽珠集团利民制药厂、河北橘井药业有限公司、恒德本草（北京）农业科技有限公司、陕西天芪生物科技有限公司、陕西省子洲县投资发展集团有限公司、陕西子洲黄芪产业发展股份有限公司、子洲县天赐中药材有限公司、子洲县富发农业科技有限公司、子洲县鼎盛中药材有限公司及子洲县永盛黄芪种植、子洲县永旺农产品销售、子洲县秦北中药材种植、子洲县正利中药种植等42家专业合作社。

本标准主要起草人：魏胜利、赵婷、张媛、田文仓、康杰芳、王继永、曹海禄、宋学武、栾震、叶雄、李怀生、李建国、师仰新、郭耿、曹鹏、曹多多、冯

紫薇、李欣、卓冰雨、丁一明、张晶、祁小娟、刘守杰、蒋丽江、徐裕彬、李勇、柳志刚、祁春雷、徐社会、曹牛、曹发、姬存良、曹子林、苗建军、马生忠、郑世安等。

二、编制依据和原则

（一）主要依据

（1）国家政策

为贯彻落实《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》和《中医药标准化中长期发展规划纲要（2011-2020年）》提出的“全面推进中医药标准体系建设”的重要任务，进一步强化对中医药标准制修订工作的指导和管理。

（2）国家标准及相关文件

GB / T 13016—2009《标准体系表编制原则和要求》

GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》

GB/T 20000.1—2002《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用词汇（ISO/IEC 指南 2：1996，MOD）》

《国家中医药管理局中医药标准制定管理办法》

《中国药典中药材 DNA 条形码标准序列》

（二）编制原则

《子洲黄芪药材质量等级标准》的编制遵循以下原则：

① 科学性原则

本标准的制定应充分体现子洲黄芪药材质量特征并深度解析影响其质量的因子，并科学体现各因子的重要性。

② 实用性原则

本标准的制定立足于子洲黄芪生产实践，充分体现了实用性原则。

③ 先进性原则

本标准的制定应充分研究和分析中医药标准制修订的科学方法和理论，在兼顾当前我国中医药标准化发展现实情况的同时，还必须考虑到未来的发展趋势和需求，体现标准的前瞻性和引导性。

三、主要技术内容

（一）标准适用范围

本标准规定了子洲黄芪的药材质量标准。

本标准适用于子洲黄芪药材生产、流通以及使用过程中的药材质量评价。

（二）标准制定的相关论据

1. 来源

课题组通过实地调研，采集子洲黄芪植物样本，通过基原鉴定，确定子洲黄芪为为豆科植物蒙古黄芪（*Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao）的干燥根。基原鉴定报告见附件 1。

2. 性状

（1）直如箭杆

子洲黄芪根长、分支少，表现出明显的“直如箭杆”的特征。相关数据见图

1、图 2。

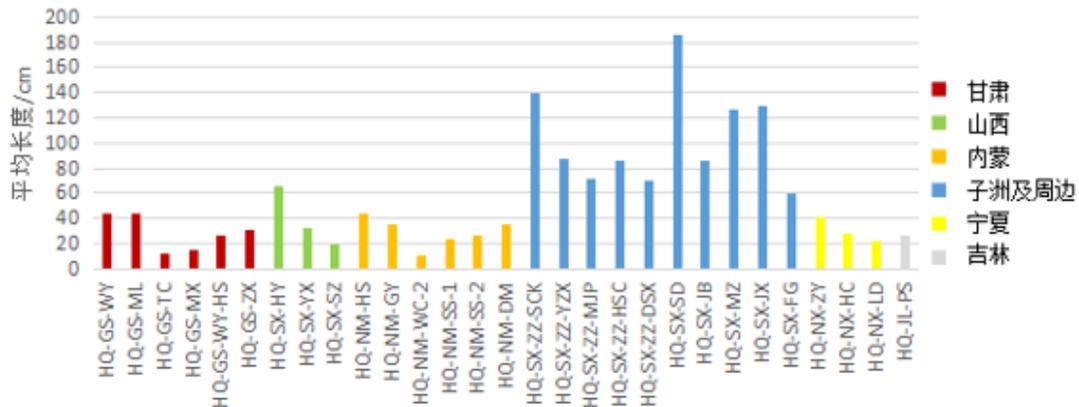


图 1 不同产地蒙古黄芪根的长度比较

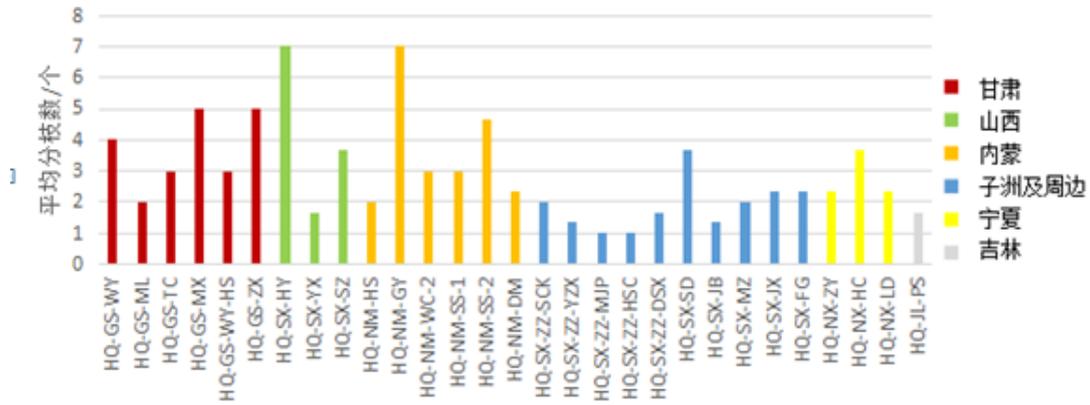


图2 不同产地蒙古黄芪根的分枝数比较

(2) 折之如绵

黄芪自古以来就有折之如绵者佳之说，通过本课题组调研、试验发现子洲黄芪折之较其他产地更加柔韧，表现出折之如棉的特性。见图3。



图3 不同产地蒙古黄芪折断面比较

(3) 金井玉栏

通过调研发现子洲黄芪木质部显黄色，韧皮部子洲黄芪具有典型的金井玉栏特征，见图4。

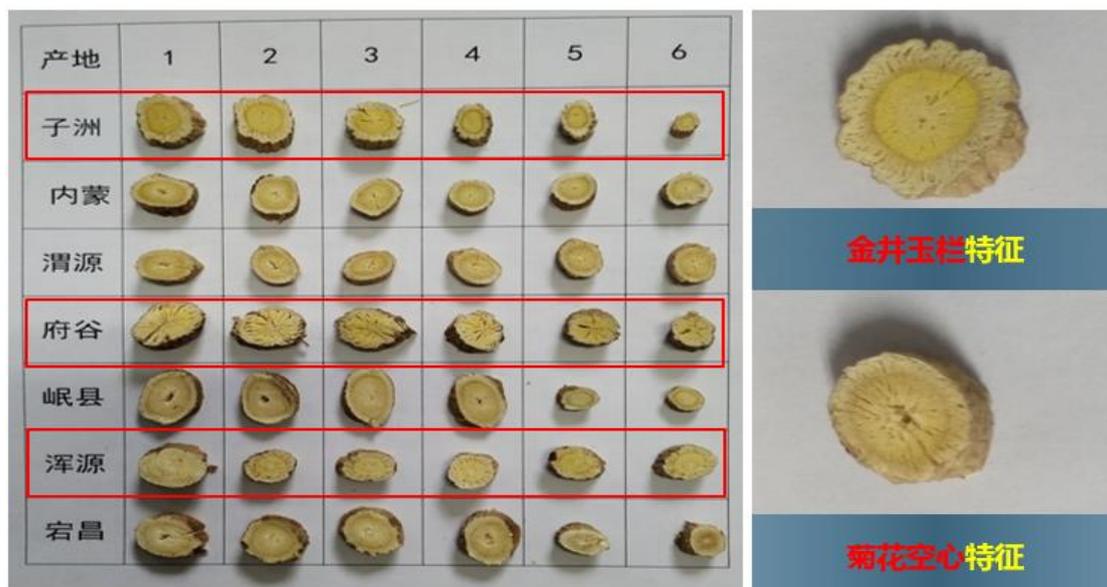


图 4 不同产地蒙古黄芪横切面比较

3. 鉴别

(1) 显微鉴别

显微鉴别方法按照 2015 版中国药典执行。对子洲黄芪进行抽样检测，其结果符合药典描述结果，显微图片见图 5、6。

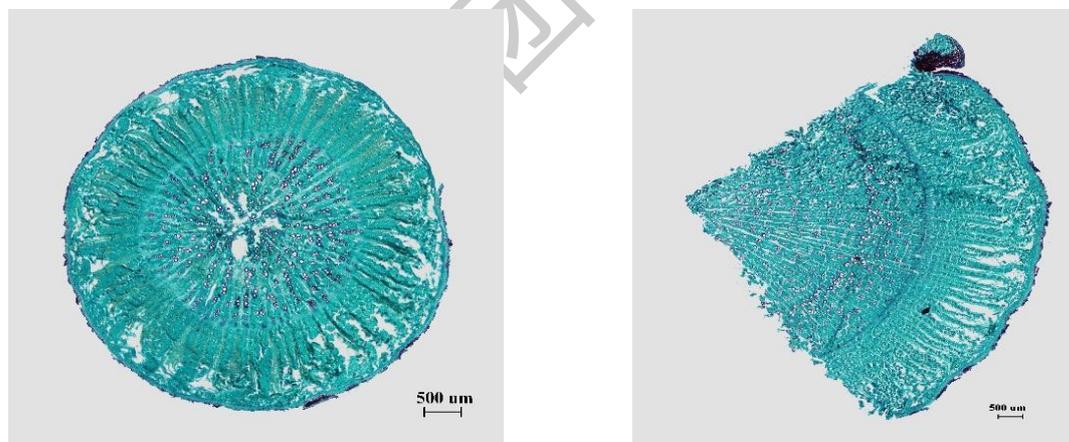
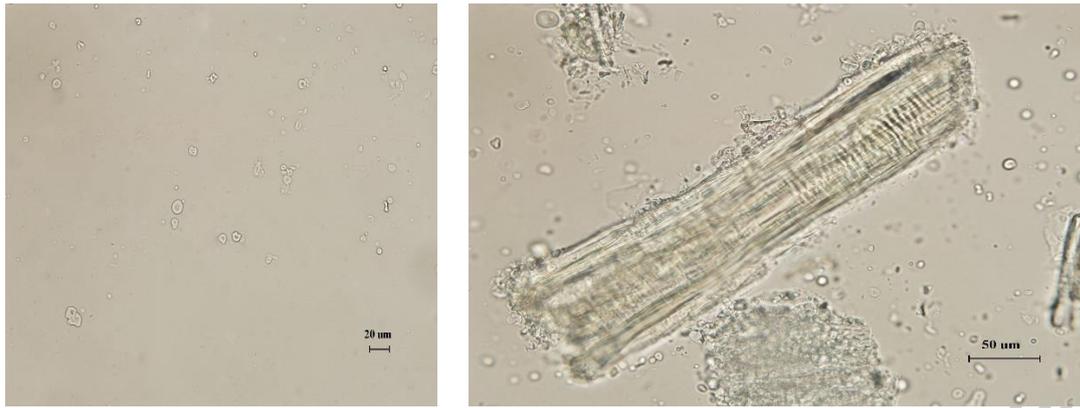
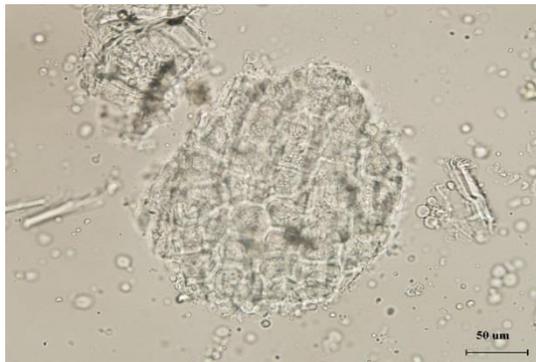


图 5 子洲黄芪横切面显微图



淀粉粒

具缘纹孔导管



木栓细胞



纤维

图 6 子洲黄芪粉末特征图

(2) 理化鉴别

显微鉴别方法按照 2015 版中国药典执行。对子洲黄芪进行抽样检测，其结果见图 7。

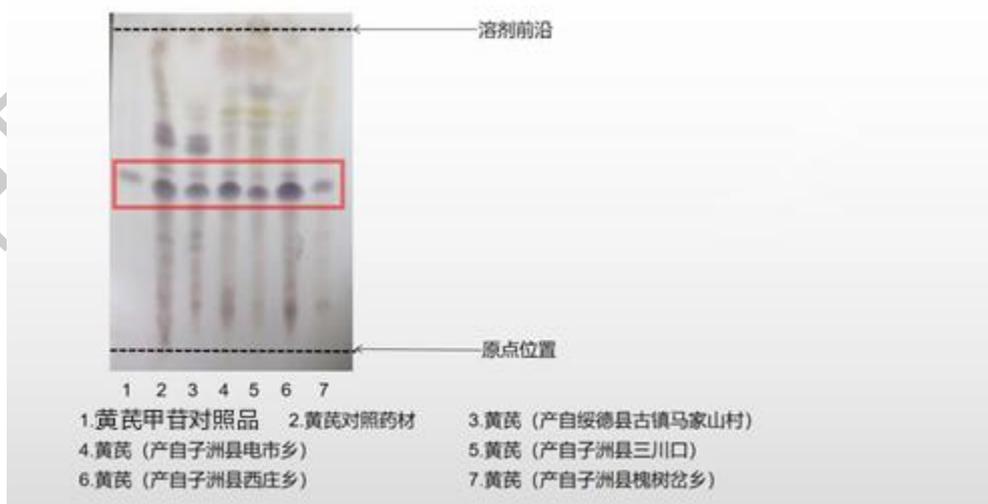


图 7 子洲黄芪薄层鉴别

(3) 聚合酶链式反应法

DNA 提取

聚合酶链式反应法中模板 DNA 提取试剂采用天根公司生产的“植物基因组 DNA 提取试剂盒”，提取步骤参照其试剂盒说明书及《中国药典中药材 DNA 条形码标准序列》中根类药材的 DNA 提取方法，并通过实验室验证确定。最终模板 DNA 提取步骤如下：

1. 取植物新鲜组织约100mg或干重组织30mg，加入液氮充分研磨。
2. 将研磨好的细粉迅速转移到预先装有700 μ l 65 $^{\circ}$ C 预热缓冲液GP1的离心管中（实验前在预热的GP1中加入巯基乙醇，使其终浓度为0.1%），迅速颠倒混匀后，将离心管放在65 $^{\circ}$ C 水浴20min，水浴过程中颠倒离心管以混合样品数次。
3. 加入700 μ l 氯仿，充分混匀，12000rpm(~13400xg)离心5min。
4. 小心地将上一步所得上层水相转入一个新的离心管中，加入700 μ l 缓冲液GP2，充分混匀。
5. 将混匀的液体转入吸附柱CB3中，12000rpm(~13400xg)离心30sec，弃掉废液。（吸附柱容积为700 μ l左右，可分次加入离心。）
6. 向吸附柱CB3中加入500 μ l 缓冲液GD（使用前请先检查是否已加入无水乙醇），12000rpm(~13400xg)离心30sec，倒掉废液，将吸附柱CB3放入收集管中。
7. 向吸附柱CB3中加入600 μ l 漂洗液PW（使用前请先检查是否已加入无水乙醇），12000 rpm(~13400xg)离心30sec，倒掉废液，将吸附柱CB3放入收集管中。
8. 重复操作步骤7.
9. 将吸附柱CB3放回收集管中，12000rpm(~13400xg)离心2min，倒掉废液。将吸附柱CB3置于室温放置数分钟，以彻底晾干吸附材料中残余的漂洗液。
注意：这一步的目的是将吸附柱中残余的漂洗液去除，漂洗液中乙醇的残留会影响后续的酶反应（酶切、PCR等）实验。
10. 将吸附柱 CB3 转入一个干净的离心管中，向吸附膜的中间部位悬空滴加 50-200 μ l 洗脱缓冲液 TE，室温放置 2-5min，12000rpm(~13400xg)离心 2min，将溶液收集到离心管中。

序列扩增

PCR 反应条件参考钱丹^[1]等人建立的方法，反应体系在其文献基础上根据实

验效果调整确定。最终确定 PCR 反应条件及反应体系如下：

鉴别引物：*trnH*：5'-CGCGCATGGTGGATTCAACAATCC-3'；*psbA*：5'-GTTATGCATGAACGTAATGCTC-3'。PCR 反应体系：在 200 μ l 离心管中进行，反应总体积为 30 μ l，反应体系包括鉴别引物（10 μ mol/l）各 0.5ml，mix15 μ l，模板 3 μ l，无菌双蒸水 11 μ l。将离心管置于 PCR 仪，PCR 反应参数：94 $^{\circ}$ C 预变性 4min；94 $^{\circ}$ C 变性 45s，58 $^{\circ}$ C 复性 30s，72 $^{\circ}$ C 延伸 90s，共 30 个循环；72 $^{\circ}$ C 延伸 7min，4 $^{\circ}$ C 保存。

***psbA-trnH* 序列特征**

子洲黄芪 *psbA-trnH* 序列特征是参照《中国药典中药材 DNA 条形码标准序列》蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao) *psbA-trnH* 序列特征，以及 GenBank 中注册的蒙古黄芪 *psbA-trnH* 序列，并结合课题组自己所做测定验证得来。其序列号如下： AB787167、GU396754、KJ999256~KJ999271 、 KJ999286~KJ999295 、 KT201456~KT201480 、 MF097107~MF097110。

4. 检查

(1) 水分

按照 2015 版中国药典执行。

(2) 总灰分

按照 2015 版中国药典执行。

(3) 重金属及有害元素

按照 2015 版中国药典执行。

经检验子洲黄芪中重金属及有害元素含量均低于药典标准。检验报告见附件 2。

(4) 有机氯农药残留量

按照 2015 版中国药典执行。

经检验子洲黄芪中有机氯农药残留量均未检出，符合药典标准。检验报告见附件 2。

(5) 浸出物

按照 2015 版中国药典执行。

(6) 含量测定

黄芪甲苷含量测定

色谱条件 Agilent Zorbax SB-C18 色谱柱(4.6mm×250mm, 5 μ m); 流动相: 纯水(A相), 乙腈(B相), 流动相 0~20min, 32%B 等度; 流速: 1.0ml min⁻¹; 柱温: 30℃; 样品温度: 25℃; 漂移管温度: 95℃; 氮气流速: 2l min⁻¹; 进样量: 20 μ l。

对照品溶液的制备 精密称取黄芪甲苷对照品适量, 70% 甲醇定容制成浓度为 0.75mg ml⁻¹ 的对照品储备溶液, 备用。

供试品溶液的制备 取本品中粉 2.0g, 置 50mL 离心管中, 加甲醇 30ml, 超声处理 30min, 离心 5min (3000xg)。残渣用 30ml 甲醇超声 30min, 离心 5min, 合并上清液, 用旋转蒸发仪减压蒸干。残渣精密加入 10ml 的 10% (V/V) 氨水溶液中, 放置 10min, 不时振摇, 即得。

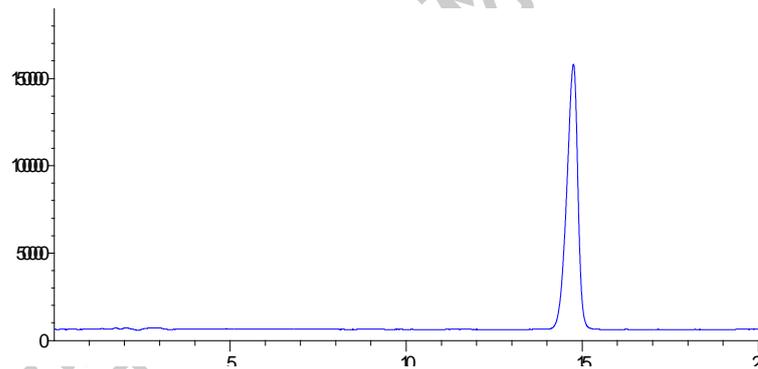


图 8 黄芪甲苷对照品色谱图

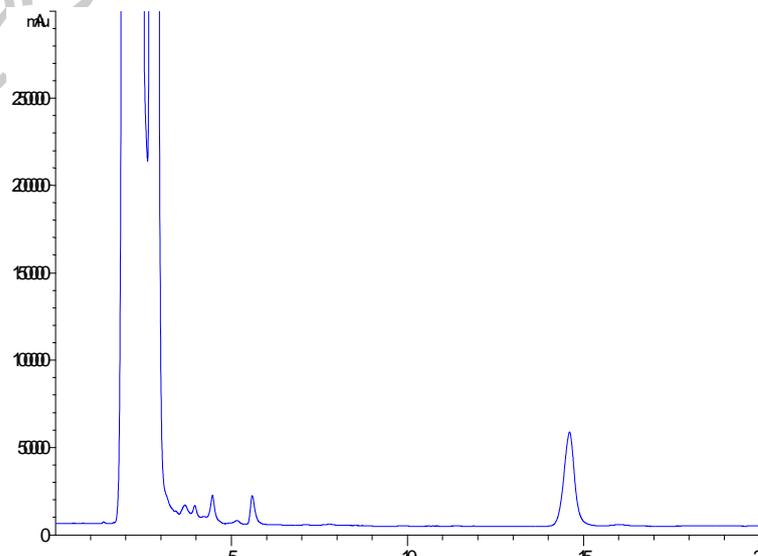


图 9 黄芪药材供试品色谱图

方法学考察:

线性关系考察 取黄芪甲苷对照品储备液 2ml 于 10ml 容量瓶中, 加甲醇定容, 储备液分别进样 5、10、15、20、25 μ l, 稀释液进样 5 μ l, 以上述色谱方法进行分析, 换算成进样浓度 (mg ml^{-1}), 以进样浓度 (mg ml^{-1}) 的对数对峰面积对数进行线性回归, 得线性方程为 $y = 1.4812x + 16.045$, $r^2=0.9994$ 。表明黄芪甲苷在 0.75~18.75 μ g 之间时有良好线性, 见图 10。

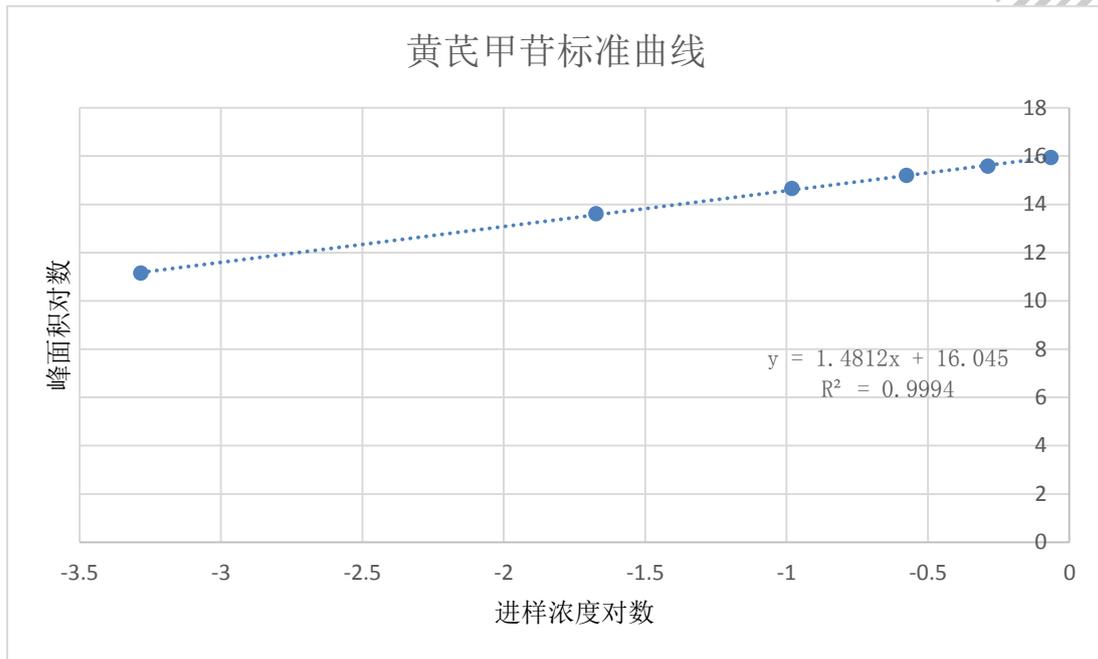


图 10 黄芪甲苷标准曲线图

精密度考察 取同一供试品溶液, 连续进样 6 次, 记录黄芪甲苷色谱峰峰面积, 计算 RSD 值为 1.37%, 说明仪器精密度良好。

稳定性考察 取同一供试品溶液, 在 0、2、4、8、12、24 小时分别进样, 记录黄芪甲苷色谱峰峰面积, 计算 RSD 值为 1.36%, 说明样品在 24 小时内稳定性良好。

重复性考察 取同一样品 6 次, 按上述供试品制备方法平行制备 6 份供试品, 分别进样, 记录黄芪甲苷色谱峰峰面积, 计算 RSD 值为 2.14%, 说明该方法重复性良好。

加样回收率试验 称取已知化合物含量的同一样品 6 份, 分别加入适量的对照品后, 按上述方法制得供试品溶液并检测, 计算回收率, 结果见表 1。

表 1 黄芪甲苷加样回收率试验 (n=6)

称样量/g	样品含量 /mg	对照品加 入量/mg	测得量 /mg	回收率 (%)	平均回收 率(%)	RSD(%)
2.0001	2.078	0.960	2.964	97.58		
2.0001	2.078	0.960	2.940	96.79		
2.0001	2.078	0.960	2.890	95.16	97.14	1.99
2.0000	2.077	0.960	2.932	96.54		
2.0002	2.078	0.960	3.060	100.73		
2.0001	2.078	0.960	2.918	96.05		

实验结果

表 2 不同产地蒙古黄芪甲苷含量比较 (n=2)

序号	产地	组别	含量 (%)
1	甘肃渭源县莲峰镇	1	0.127
2	甘肃省民乐县	1	0.091
3	甘肃省宕昌县	1	0.247
4	甘肃省岷县	1	0.129
5	甘肃省渭源县	1	0.166
6	山西省晋中市	1	0.109
7	山西浑源县	1	0.270
8	山西省方山县	1	0.196
9	山西省应县	1	0.234
10	山西省平鲁区	1	0.323
11	内蒙乌丹镇	1	0.105
12	内蒙固阳县	1	0.105
13	内蒙武川县	1	0.079
14	内蒙三山乡三山村	1	0.160
15	内蒙三山乡其他村	1	0.061
16	内蒙达茂旗石宝镇	1	0.131
17	子洲县三川口	2	0.234
18	子洲县西庄村	2	0.343
19	子洲县苗家坪	2	0.288
20	子洲县槐树岔乡	2	0.204
21	子洲县中市乡	2	0.275
22	陕西省榆林市	2	0.132
23	陕西省绥德县	2	0.251
24	陕西靖边县	2	0.279
25	陕西省米脂县	2	0.244
26	陕西省佳县	2	0.161
27	陕西省府谷县	2	0.194
28	宁夏省张易镇	1	0.128
29	宁夏原州区	1	0.220
30	宁夏隆德县	1	0.206

31	吉林省朝阳山镇	1	0.125
32	辽宁省台安县	1	0.116

注：1：其他产地黄芪组；2：子洲黄芪组。

对 32 批样品进行含量测定，并对其做统计描述（表 3），子洲黄芪含量极小值为 0.132%，极大值为 0.343%，其平均值为 0.237%，而其他产地黄芪的甲苷含量极小值为 0.061%，极大值为 0.323%，其平均值为 0.158%。两组之间具有显著性差异（ $P=0.004<0.05$ ），将子洲黄芪组最小值降低 20% 设限，其值应为 0.10%。

表 3 子洲黄芪与其他产区黄芪甲苷含量统计描述

分组	N	均值	标准差	极小值	极大值	显著性
1	21	0.158	0.069	0.061	0.323	
2	11	0.237	0.061	0.132	0.343	0.004
总计	32	0.185	0.076	0.061	0.343	

(2) 毛蕊异黄酮葡萄糖苷、芒柄花苷

色谱条件 Waters Atlantis T3 C18 色谱柱（4.6mm×250mm，5 μ m）；流动相：0.2%甲酸水(A相)，乙腈(B相)，流动相变化梯度(0~13min，16%~20%B；13~35min，20%~28%B；流速：1.0ml min⁻¹；柱温：25℃；样品温度：25℃；检测波长：261nm；进样量：20 μ l。

对照品溶液的制备 精密称取毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品、芒柄花苷对照品适量，70%甲醇定容制成浓度分别为 0.200mg ml⁻¹ 和 0.152mg ml⁻¹ 对照品储备溶液，备用。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约 1g，精密称定，置圆底烧瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 4 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，回收溶剂至干，残渣加 5ml 甲醇和 50ml 乙酸乙酯，静置 1 小时，抽滤，取滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

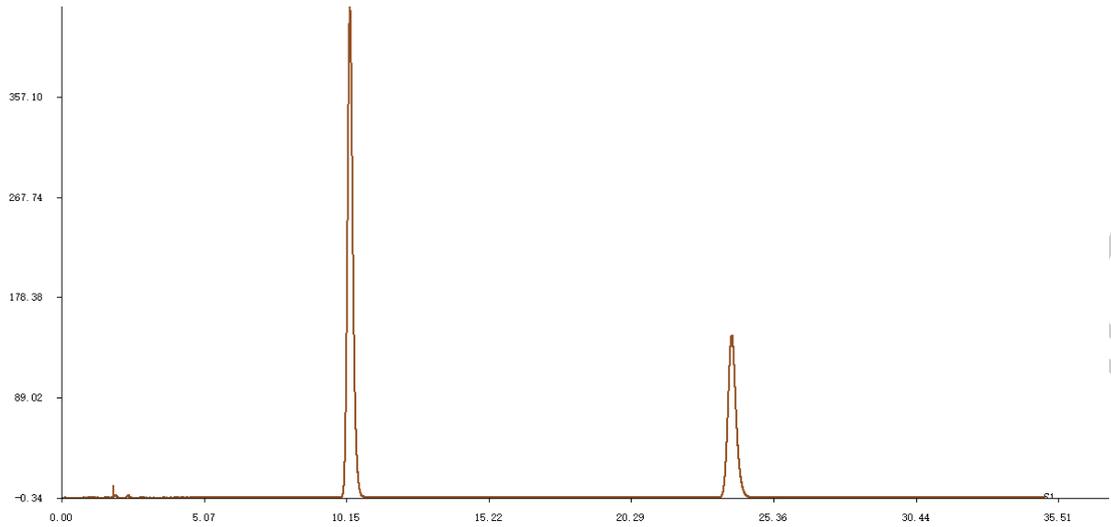


图 11 毛蕊异黄酮葡萄糖苷及芒柄花苷对照品色谱图

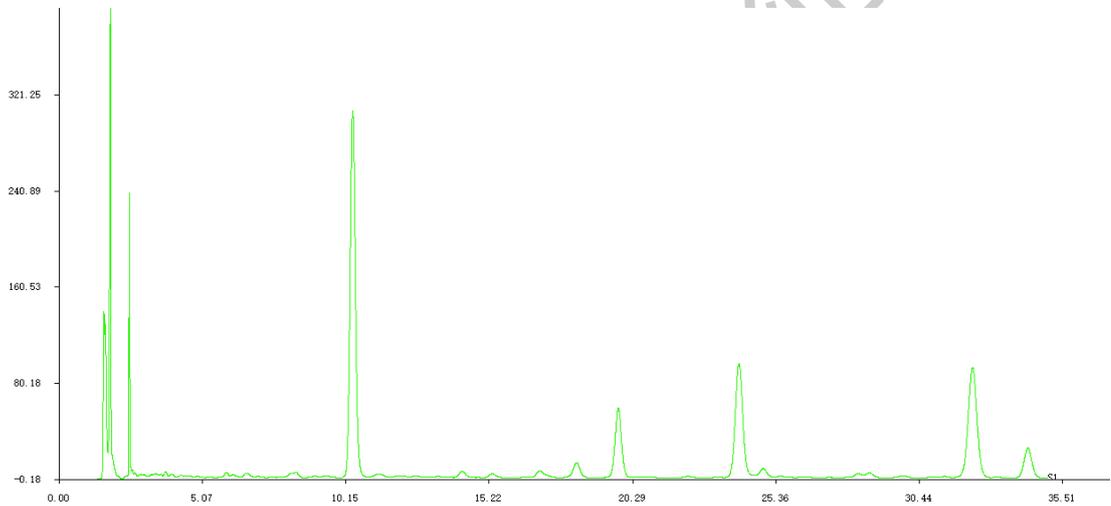


图 12 黄芪药材供试品色谱图

方法学考察

线性关系考察 取毛蕊异黄酮葡萄糖苷和芒柄花苷对照品储备液 1ml 于 10 ml 容量瓶中，加 70% 甲醇定容，储备液分别进样 1、10、20、25 μ l，稀释液分别进样 1、5 μ l，以上述色谱方法进行分析，以进样量 (μ l) 的对峰面积进行线性回归，得线性方程分别为 $y = 675270x + 10142$ ， $r^2=0.9999$ 、 $y = 549706x + 51019$ ， $r^2=0.9998$ 。表明毛蕊异黄酮葡萄糖苷在 0.02~5.00 μ g、芒柄花苷在 0.0152~3.80 μ g 之间时有良好线性。

精密度考察 取同一供试品溶液，连续进样 6 次，记录毛蕊异黄酮葡萄糖苷和芒柄花苷色谱峰峰面积，计算 RSD 值分别为 0.12%、0.18%，说明仪器精密度良好。

稳定性考察 取同一供试品溶液，在 0、2、4、8、12、24 小时分别进样，记录毛蕊异黄酮葡萄糖苷和芒柄花苷色谱峰峰面积，计算 RSD 值分别为毛蕊异黄酮葡萄糖苷和芒柄花苷，说明样品在 24h 内稳定性良好。

重复性考察 取同一样品 6 次，按上述供试品制备方法平行制备 6 份供试品，分别进样，记录毛蕊异黄酮葡萄糖苷和芒柄花苷色谱峰峰面积，计算 RSD 值分别为 2.99%、2.77%，说明该方法重复性良好。

加样回收率试验 分别向 6 个圆底烧瓶中加入适量的对照品溶液回收溶剂至干后，称取已知化合物含量的同一样品 6 份，按上述方法制得供试品溶液并检测，计算回收率，结果见表 4。

表 4 毛蕊异黄酮葡萄糖苷和芒柄花苷加样回收率试验 (n=6)

	称样量/g	样品含量/mg	对照品加入量/mg	测得量/mg	回收率(%)	平均回收率(%)	RSD(%)
毛蕊异黄酮葡萄糖苷	0.5000	0.3062	0.3640	0.6484	96.74	98.35%	1.80%
	0.5001	0.3063	0.3640	0.6641	99.08		
	0.5001	0.3063	0.3640	0.6695	99.88		
	0.5002	0.3064	0.3640	0.6519	97.25		
	0.5000	0.3062	0.3640	0.6467	96.48		
	0.5000	0.3062	0.3640	0.6748	100.68		
芒柄花苷	0.5000	0.1231	0.1580	0.2757	98.07	99.65%	1.81%
	0.5001	0.1232	0.1580	0.2835	100.63		
	0.5001	0.1232	0.1580	0.2844	100.93		
	0.5002	0.1232	0.1580	0.2773	98.41		
	0.5000	0.1231	0.1580	0.2755	97.76		
	0.5000	0.1231	0.1580	0.2878	102.13		

实验结果

表 5 不同产地蒙古黄芪 2 种黄酮含量比较 (n=2)

产地	毛蕊异黄酮葡萄糖苷 (%)	芒柄花苷 (%)
甘肃渭源县莲峰镇	0.010	0.004
甘肃省民乐县	0.064	0.037
甘肃省宕昌县	0.057	0.023
甘肃省岷县	0.041	0.015
甘肃省渭源县	0.019	0.003
山西省晋中市	0.042	0.025
山西浑源县	0.103	0.035
山西省方山县	0.097	0.049
山西省应县	0.067	0.026
山西省平鲁区	0.055	0.017
内蒙乌丹镇	0.023	0.011

内蒙固阳县	0.036	0.025
内蒙武川县	0.017	0.012
内蒙三山乡三山村	0.051	0.026
内蒙三山乡其他村	0.022	0.025
内蒙达茂旗石宝镇	0.059	0.035
子洲县三川口	0.043	0.010
子洲县西庄乡	0.021	0.010
子洲县苗家坪	0.043	0.022
子洲县槐树岔乡	0.076	0.023
子洲县中市乡	0.024	0.011
陕西省榆林市	0.025	0.008
陕西省绥德县	0.039	0.017
陕西靖边县	0.076	0.014
陕西省米脂县	0.029	0.010
陕西省佳县	0.055	0.011
陕西省府谷县	0.083	0.025
宁夏省张易镇	0.040	0.015
宁夏原州区	0.088	0.018
宁夏隆德县	0.061	0.023
吉林省朝阳山镇	0.047	0.024
辽宁省台安县	0.098	0.038

注：1：其他产地黄芪组；2：子洲黄芪组。

对 32 批样品进行含量测定，并对其做统计描述（表 6），发现子洲黄芪与其他产地黄芪之间在毛蕊异黄酮葡萄糖苷含量上无显著差异（ $P=0.85>0.05$ ），子洲黄芪含量极小值为 0.021%，跟中国药典要求的 0.02% 接近，因此毛蕊异黄酮葡萄糖苷含量限度为 $\geq 0.02\%$ 。

芒柄花苷含量在两组之间有显著性差异（ $P=0.017<0.05$ ），但两者极小值均在 0.01% 以下，因此不宜作为含量测定指标。

表 6 子洲黄芪与其他产区 2 种黄酮含量统计描述

项目及分组	N	均值	标准差	极小值	极大值	显著性
毛蕊异黄	1	19	0.051	0.027	0.010	0.103
酮葡萄糖	2	13	0.049	0.024	0.021	0.088
苷	总数	32	0.050	0.026	0.010	0.103
	1	19	0.024	0.012	0.003	0.049
芒柄花苷	2	13	0.015	0.006	0.008	0.025
	总数	32	0.020	0.011	0.003	0.049

5. 药材商品规格等级

子洲黄芪商品规格等级的确定是参照《76 种药材商品规格标准》并结合当地生产实践最终确定。保留了《76 种药材商品规格标准》中黄芪等级标准划分

依据（长度、直径），但具体数值则根据子洲黄芪的实际情况作了相应调整，最终商品规格等级见下表：

表 7 子洲黄芪原型药材商品规格等级划分标准

规格	等级	性状描述			
		共同点	长 (cm)	上端直径 (cm)	下端直径 (cm)
仿野生黄芪	特等	干货，呈圆柱形的单条。其质硬而韧，不易折断，断面纤维性强，并显粉性。表面淡棕黄色或淡棕褐色，有不整齐的纵皱纹或纵沟。断面皮部黄白色，木部淡黄色，皮部与木部颜色对比鲜明，呈现明显的“金井玉栏”外观，且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。气微，味微甜，嚼之可闻到明显的豆腥味。	≥70	≥2	≥0.8
	一等		≥60	≥1.5	≥0.7
	二等		≥50	≥1.3	≥0.6
	三等		≥40	≥1.0	≥0.5
	四等		≥30	≥0.8	≥0.5
	五等		/	≥0.6	≥0.4

四、采用国际标准情况

本标准制定，未引用了国际标准。

五、关键技术问题处理

（一）标准内容的确定

标准内容的确定是本标准制定关键，本标准编制组在参考国家标准《中国药典》的基础上，结合当地生产实践基础以及试验结果最终提取以下因子作为标准内容。

术语：子洲黄芪、金井玉栏、直如箭杆、折之如绵、商品规格等级。

质控内容：来源、性状、鉴定、检查、商品规格。

(二) 质量要求

妥善处理《中国药典》标准和此标准的关系及确定关键质量参数是本标准制定的关键，本标准规定在符合《中国药典》标准的基础上，结合试验结果进一步优化了其质控方法，从而形成子洲黄芪质量标准。

六、标准属性的建议

本标准通过审查后，建议作为团体标准发布实施。

七、与现行相关法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行法律、法规和强制性标准没有冲突。

八、标准在编写过程中意见分歧情况

本标准在编写过程中没有重大意见分歧。

九、参考文献

- [1] 钱丹, 陈敏, 袁庆军, 崔光红, 黄璐琦, 肖培根. 中药黄芪原植物的分子遗传学研究及其分类地位探讨[J]. 药学学报, 2009, 44(12):1429-1433.



北京中医药大学
BEIJING UNIVERSITY OF CHINESE MEDICINE

中药材基原鉴定报告

检品名称：子洲黄芪

供样单位：子洲县政府

鉴定时间：2019年03月12日

鉴定地点：北京中医药大学

鉴定人：魏胜利

鉴定单位：北京中医药大学中药学院

2019.03.12

说 明

- 一、 如对本报告如有异议，请于收到报告之日起 7 日内以书面形式提出，逾期不予受理。
- 二、 本报告所出具的数据和结论，仅对来样所检项目负责。
- 三、 本报告若发生涂改、增删均无效。
- 四、 未经我单位书面同意，本检验报告书不得用于广告、评优及商业宣传。
- 五、 联系方式：

联系人：魏胜利 教授

地址：北京市房山区北京中医药大学良乡校区

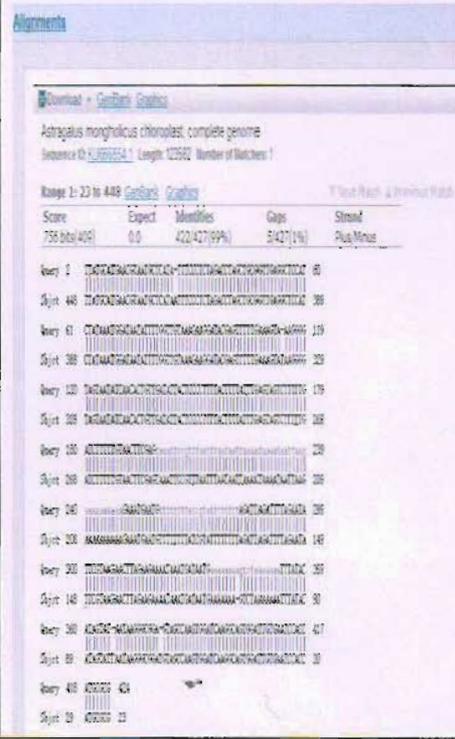
邮编：102488

电话：13683336930

北京中医药大学中药学院检验报告

检品名称	子洲黄芪	
供样单位	子洲县政府	
检验目的	中药材基原鉴定	
收样日期	2018年08月20日	
检验依据	《中国植物志》（1998）第42(1)卷 131页	
检验项目	原植物形态	标准依据
基地黄芪 形态特征	<p>子洲黄芪为多年生草本，高50-80厘米，茎直立，有细棱，被白色柔毛。羽状复叶13-27片，长5-10厘米；小叶椭圆形，长5-10毫米，宽3-5毫米，先端钝圆，基部圆形。荚果薄膜质，半椭圆形，长20-30毫米，宽8-12毫米，顶端具刺尖，无毛，种子3-8颗。</p>	<p>《中国植物志》（1998）第42(1)卷 131页对于蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>Mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 原植物形态描述如下：多年生草本，植株较原变种矮小。主根肥厚，木质，常分枝，灰白色。茎直立，上部多分枝，有细棱，被白色柔毛。羽状复叶有13-27片小叶，长5-10厘米；叶柄长0.5-1厘米；托叶离生，卵形，披针形或线状披针形，长4-10毫米，下面被白色柔毛或近无毛；小叶椭圆形或长圆状卵形，长5-10毫米，宽3-5毫米，先端钝圆或微凹，具小尖头或不明显，基部圆形，上面绿色，近无毛，下面被伏贴白色柔毛。荚果薄膜质，稍膨胀，半椭圆形，长20-30</p>
		

		<p>毫米，宽 8-12 毫米，顶端具刺尖，无毛，果颈超出萼外。种子 3-8 颗。 花期 6-8 月，果期 7-9 月。</p>
<p>经鉴定，子洲黄芪植物形态符合豆科蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>Mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 原植物形态描述特征。</p>		
<p>检验依据</p>	<p>《中国药典》2015 版第一部 302 页</p>	
<p>检验项目</p>	<p>样品性状</p>	<p>标准依据</p>
<p>子洲黄芪 药材性状 特征</p>	<p>样品圆柱形，有的有分枝，上端较粗，长 30~90cm，直径 1~3.5cm。表面淡棕黄色或淡棕褐色。不易折断，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（菊花心），老根中心枯朽状。气微，味微甜，嚼之有豆腥气。</p> 	<p>《中国药典》2015 版黄芪的性状规定：本品呈圆柱形，有的有分枝，上端较粗，长 30~90cm，直径 1~3.5cm。表面淡棕黄色或淡棕褐色，有不整齐的纵皱纹或纵沟。质硬而韧，不易折断，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。气微，味微甜，嚼之微有豆腥味。</p>
<p>经鉴定，样品性状符合《中国药典》2015 版黄芪的性状规定。</p>		

检验依据	NCBI (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/)		
检验项目	样品叶绿体基因 tmH-psbA 间隔区序列	标准依据	
子洲黄芪 药材叶绿 体基因 tmH-psbA 间隔区序 列	TTATGCATGAACGTAATGCTCATA TTTCCCTCTAG ACCTAGCTGCGGTTGAGGCTCCATC TATAAATGGA TAATATTTTGGTTGTAAAGAAGGATACGAGTTTTT GAAAGTA.AAGGGGTAGTAATATCAACACTGTTGA TATTACTCCCCTTTACTTTTATTTGAGTAGTCTTTT TGATCTTTTTGTAACTTCGAGTAAATCCGTTTAAT TTAATAATTAATAATAATAATTAAGAAAAAAAAA AGAAATGAATGTTTTTTTATCGTATTTTTTTTAGA TTAGATTTTAGAATATTCGTAAGAACTTAGAAGAA AATAAATGATAATGAAAAAAAAAGTCTAAAAAAAAAT TTATACAAGTATG.AATAAGGGCGGA GTAGCCAAG TGGATCAAGGCAGTGGATTGTGAATCCACCATGC GCG		
	经鉴定，样品 tmH-psbA 间隔区序列与蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>Mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 基因序列相似度最高。		
检验结论	经鉴定该样品基原为豆科植物蒙古黄芪 (<i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>Mongholicus</i> (Bge.) Hsiao)。		
授权签字人		签发日期	2019.3.13

编号：STI-20181105-052N

第 1 页 共 8 页

申请公司：北京中医药大学

申请地址：北京市朝阳区北三环东路 11 号

本测试结果是基于申请方所提供的样品进行测试，样品信息如下：

样品信息：黄芪

样品数量：6 份

收样日期：2018.11.05

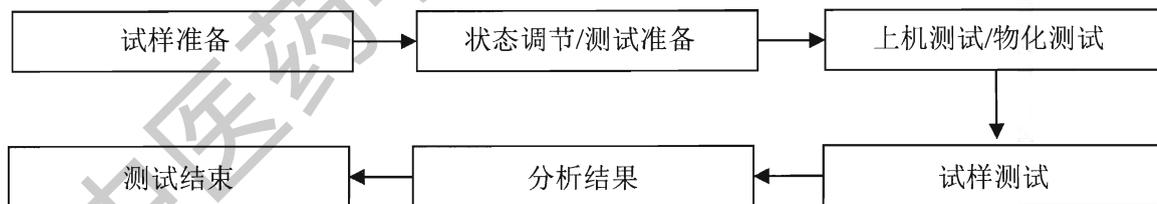
测试周期：2018.11.05——2018.11.21

测试要求：按照客户要求测试

测试结果：请参见第 3~8 页

备注：/

测试流程如下：



青岛科创质量检测有限公司

2018.11.21

注意事项

- 1、 本测试结果无本公司测试专用章、骑缝章无效。
- 2、 本测试结果全部或部分复制、私自转让、盗用、冒用、涂改或以其他方式篡改，均属无效，且本公司将追究上述行为的法律责任。
- 3、 申请方对样品的代表性和所提供的样品信息、资料及其他申请信息的真实性负责，本公司不承担任何相关责任。
- 4、 除非另有说明，本测试结果仅对测试样品负责，若对测试结果有异议，应于收到测试结果之日起十五天内向本公司提出。
- 5、 本公司可将未取得资质认定的相关测试项目分包给取得资质认定并有能力完成分包项目的检验检测机构，并将该机构的检测数据、结果纳入本测试结果中。
- 6、 本公司可将全部或部分测试项目委派给其他合作公司协同测试，本公司有权向其他合作公司透露相关申请方信息，以便更好地完成测试。
- 7、 本测试结果不可用于法院审理程序或仲裁过程，如遇以上情况，申请方必须在向本公司提交申请前书面告知该意图，如果没有告知本公司，出现任何损失、纠纷等本公司概不负责，并有权要求其他适当额外赔偿。
- 8、 本测试结果仅用于科研、教学、内部质量控制等活动，不具有社会证明作用。

测试结果

编号: STI-20181105-052N

第 7 页 共 8 页

序号	测试项目	测试数据	备注
型号/批号: 5-HQ-SX-ZZ(6)			
65	Pb, mg/kg	0.180	/
66	Hg, mg/kg	0.0117	/
67	As, mg/kg	0.168	/
68	Cd, mg/kg	0.0114	/
69	Cu, mg/kg	3.93	/
70	总六六六, mg/kg	未检出 (<0.003)	/
71	α -六六六, mg/kg	未检出 (<0.004)	/
72	β -六六六, mg/kg	未检出 (<0.008)	/
73	γ -六六六, mg/kg	未检出 (<0.003)	/
74	δ -六六六, mg/kg	未检出 (<0.003)	/
75	总滴滴涕, mg/kg	未检出 (<0.005)	/
76	p,p'-滴滴涕, mg/kg	未检出 (<0.005)	/
77	o,p'-滴滴涕, mg/kg	未检出 (<0.018)	/
78	p,p'-滴滴伊, mg/kg	未检出 (<0.006)	/
79	p,p'-滴滴滴, mg/kg	未检出 (<0.008)	/
80	五氯硝基苯, mg/kg	未检出 (<0.007)	/

测试结果

编号: STI-20181105-052N

第 8 页 共 8 页

序号	测试项目	测试数据	备注
型号/批号: 6-HQ-SX-ZZ(8)			
81	Pb, mg/kg	0.213	/
82	Hg, mg/kg	0.0111	/
83	As, mg/kg	0.223	/
84	Cd, mg/kg	0.0171	/
85	Cu, mg/kg	2.94	/
86	总六六六, mg/kg	未检出 (<0.003)	/
87	α-六六六, mg/kg	未检出 (<0.004)	/
88	β-六六六, mg/kg	未检出 (<0.008)	/
89	γ-六六六, mg/kg	未检出 (<0.003)	/
90	δ-六六六, mg/kg	未检出 (<0.003)	/
91	总滴滴涕, mg/kg	未检出 (<0.005)	/
92	p,p'-滴滴涕, mg/kg	未检出 (<0.005)	/
93	o,p'-滴滴涕, mg/kg	未检出 (<0.018)	/
94	p,p'-滴滴伊, mg/kg	未检出 (<0.006)	/
95	p,p'-滴滴滴, mg/kg	未检出 (<0.008)	/
96	五氯硝基苯, mg/kg	未检出 (<0.007)	/
备注	/		
本表格结束			
以上系申请人自送样品的测试结果, 其结果仅对来样负责			

以下空白