

DB51

四川省地方标准

DB51/T 2564—2018

川产道地药材认证 羌活

地方标准信息服务平台

2018-12-25发布

2019-01-01实施

四川省市场监督管理局 发布

目 次

1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 判定规则	4
6 认证程序	4
附录 A（规范性附录）历史沿革考证表	7

地方标准信息服务平台

前 言

本标准依据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。

本标准由四川省中医药管理局提出并归口。

本标准由四川省市场监督管理局批准。

本标准起草单位：四川省中医药科学院、四川省道地药材系统开发工程技术研究中心、四川大学、四川诺托璞生态药材有限公司。

本标准主要起草人：蒋舜媛、杜玖珍、孙辉、周毅、孙洪兵、王红兰、朱文涛、赵军宁、华桦、王敏、周泽辉。

地方标准信息服务平台

川产道地药材认证 羌活

1 范围

本标准规定了川产道地药材羌活认证的术语和定义、要求、判定规则、认证程序。
本标准适用于川产道地药材羌活的认证。

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。

GB 5084-2005 农田灌溉水质标准

GB 15618-2018 土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）

《中华人民共和国药典》一部

3 术语和定义

3.1

川产道地药材 **Sichuan Daodi Chinese Medicinal Materials**

产在四川特定地域，经过中医临床长期应用优选出来的，与其他地区所产同种中药材相比，品质和疗效更好，且质量稳定，具有较高知名度的中药材。

3.2

川产道地药材认证 **Sichuan Daodi Chinese Medicinal Materials certification**

指合乎条件的第三方机构，根据相关标准和规范，按照标准程序，对川产道地药材羌活进行的合格性评定活动。

3.3

羌活 **Notopterygii Rhizoma et Radix**

川产道地药材羌活，指产于四川特定区域、基原植物为伞形科植物羌活*Notopterygium incisum* Ting ex H. T. Chang的干燥根茎及根，传统商品规格常根据形态分为蚕羌、大头羌、竹节羌。

3.4

蚕羌 **can qiang (silkworm notopterygii rhizoma et radix)**

药材来源于植物羌活的根茎，呈粗短的圆柱形，茎节密集而隆起，顶端残留圆形茎基，全形如蚕。

3.5

大头羌 **da tou qiang (nodular notopterygii rhizoma et radix)**

药材来源于植物羌活地下部分中环节显著膨大的根茎或茎根结合体的统称，顶端有少数残留茎基，尾端多根分枝

3.6

竹节羌 *zhu jie qiang* (*bamboo notopterygii rhizoma et radix*)

药材来源于植物羌活地下部分中节间不缩短、似竹节状的横卧根茎。

4 要求

4.1 历史沿革

参考历代本草、古典医籍、地方志、文史等描述，对基原、产地、品质加以考证（见附录A），基原植物形态特征“春生苗，叶如青麻”、“根紫色节密、气猛烈”的描述及图示与伞形科羌活*Notopterygium incisum* Ting ex H. T. Chang. 植物一致。自唐以来记载羌活主要出产在剑南道茂州（今四川阿坝州、绵阳市北部等地），宋代最早记载“今蜀汉出者佳”。典型性状为色紫、鞭节、节密、蚕头，大小粗壮，断面朱砂点多，气味猛烈浓郁。

4.2 基原

为伞形科植物羌活*Notopterygium incisum* Ting ex H. T. Chang.

4.3 道地产区

主要分布在阿坝州、甘孜州各县，绵阳市平武县、北川羌族自治县。

4.4 生态环境

4.4.1 海拔

适宜海拔在2600 m~3800 m。

4.4.2 气候条件

年均气温以10℃以下为宜，1月均温-12℃~0℃，7月均温5℃~18℃；年无霜期大于90天；适宜年平均降水量400 mm~1000 mm。

4.4.3 土壤

亚高山森林土和高山草甸土，土壤深厚，微酸性，土质疏松，富含凋落物与腐殖质，有较厚地被层（草木层或者苔藓层）。

4.5 环境质量安全

4.5.1 产地土壤环境污染风险管控

土壤污染风险筛选值是川产道地药材种植土壤的环境风险警示限值。按GB 15618-2018中4.1.1表1规定的土壤污染风险筛选值执行必测项目指标，按GB 15618-2018中4.1.2表2规定的土壤污染风险筛选值执行选测项目指标。按GB 15618-2018中6.1规定，当土壤中污染物浓度或含量低于土壤污染风险筛选值时，土壤环境风险低，可安全利用。

土壤污染风险管制值是川产道地药材种植土壤的环境风险干预限值。按GB 15618-2018中5.1表3规定的土壤污染风险管制值指标执行。按GB 15618-2018中6.2规定，当土壤中污染物浓度或含量高于土壤风险筛选值，低于风险管制值时，可能存在土壤污染风险，原则上需要加强农艺调控等风险防范措施，并加强川产道地中药材中污染物监测，以保障川产道地中药材安全。按GB 15618-2018中6.3规定，当土

壤中污染物浓度高于风险管制值时，常规的农艺措施以及替代种植难以降低中药材产品安全风险，不准许种植川产道地中药材。

4.5.2 农田灌溉水质

在川产道地药材种植中，灌溉水水质的基本控制项目标准值应符合GB 5084-2005表1的规定；灌溉水水质的选择性控制项目，应符合GB 5084-2005表2的规定。

4.6 药材质量

4.6.1 基本要求

应符合《中华人民共和国药典》一部的要求。

4.6.2 特征性状

应至少具有以下特征性状之一：

- a) 蚕羌：呈圆柱形的根茎，全体环节紧密，似蚕状。表面黑褐色，皮部棕黄色，木质部和髓呈棕黄色和棕褐色。质硬脆。断面有紧密的分层，呈棕、紫、黄白色相间的纹理。气清香而浓郁，味苦辛而麻舌。
- b) 大头羌：呈瘤状突起的根茎，不规则团块状，顶端有数个茎基。表面棕褐色。皮部棕褐色，木质部黄白色，髓呈黄棕色。质硬，不易折断。断面具棕黄色相间的纹理。气清香，味微苦辛而麻舌。
- c) 竹节羌：表面灰褐色，多纵纹。皮部棕黄色，木质部和髓呈黄白色。质松脆，体轻。断面有紧密的分层，呈棕紫、黄、白相间的纹理。香气较淡，味微苦辛而麻舌。

4.6.3 特征化学成分

采用《中华人民共和国药典》方法，按干燥品计算，羌活醇和异欧前胡素的总量不得少于 1.2%，其中羌活醇含量不得少于1.1%，且不低于异欧前胡素含量；挥发油含量不得少于1.8%（ml/g）。

5 判定规则

5.1 历史沿革

应符合4.1的规定。

5.2 基原

应符合4.2的规定。

5.3 道地产区

应符合4.3的规定。

5.4 生态环境

应符合4.4的规定。

5.5 环境质量安全

应符合4.5的规定。

5.6 药材质量

应符合4.6的规定。

6 认证程序

应符合国家相关法律法规和标准的要求，原则上应包括认证申请和受理、认证准备、认证实施、认证结果评价与批准。

地方标准信息服务平台

附 录 A
(规范性附录)
历史沿革考证

表A.1至表A.3给出了历史沿革要求的对川产道地药材羌活基原植物描述、原产地记载和品质描述的文献考证结果。

表A.1 羌活基原考证表

序号	典籍（朝代）	基原形态描述
1	神农本草经（东汉）	八月采。此药有风花不动，无风独摇
2	本草经集注（南梁）	此草得风不摇，无风自动。二月、八月采根，曝干。羌活形细而多节，软润，气息极猛烈。
3	本草图经（宋）	春生苗，叶如青麻；六月开花，作丛，或黄或紫；结实时叶黄者，是夹石上生；叶青者，是土脉中生。此草得风不摇，无风自动，故一名独摇草。二月、八月采根，曝干用。《本经》云二物同一类。今人以紫色而节密者为羌活。
4	本草蒙筌（明）	得风不摇，无风自动，因又名独摇草也。本与独活同种，后人分有二名。紫色节密者为羌……今医家用羌滑多用鞭节，……羌滑则气雄。弘景曰：此州郡县并是羌地。羌活形细而多节软润，气息极猛烈。春生苗，叶如青麻。六月开花作丛，或黄或紫。结实时叶黄者，是夹石上所生；叶青者，是土脉中所生。《本经》云二物同一类。今人以紫色而节密者，为羌活
5	本草纲目（明）	羌活形细而多节软润，气息极猛烈。至易蛀，宜密器藏之。颂曰：独活、羌活，今出蜀汉者佳。春生苗，叶如青麻。六月开花作丛，或黄或紫。结实时叶黄者，是夹石上所生；叶青者，是土脉中所生。《本经》云二物同一类。今人以紫色而节密者，为羌活；……大抵此物有两种：西蜀者，黄色，香如蜜；陇西者，紫色，秦陇人呼为山前独活。
6	本草原始（明）	其苗叶如青麻，故《本经》名羌青。六月开花，或黄或紫，亦作丛。结实时，叶黄者是夹石上所生，叶青者是土脉中所生。其根紫色，节密，气味芳烈。……南、西羌活色并苍紫，气味芳烈。
7	本草乘雅半偈（明）	春生苗，如青麻状。一茎直上，有风不动，无风自摇。六月开花作丛，或黄或紫。生砂石中者，叶微黄。生浓土中者，叶青翠。有两种，一种形大有白，如鬼眼者，今人呼为独活；一种蚕头鞭节，色黄紫，臭之作蜜蜡香，今人呼为羌活。
8	本草易读（清）	春生苗叶如青麻，六月开花作丛，或黄或紫。今人以根紫色而节密者为羌活，黄色而作块者为独活。

表 A.2 羌活产地考证表

序号	典籍（朝代）	产地记载
1	名医别录（汉）	生雍州（今青海省东南部、甘肃省）或陇西南安（今甘肃陇西）。
2	本草经集注（南朝·梁）	生雍州川谷，或陇西南安。……此州郡县并是羌活。……出益州（今四川盆地陕西汉中盆地一带，四川省、重庆市全境和陕西省南部，云南省西北部）北部、西川（今成都平原以西、以北地区）为独活。

3	新修本草（唐）	生雍州川谷，或陇西南安。……此州郡县并是羌地。
4	千金翼方（唐）	药出州土第三，陇右道，宕州（今甘肃宕昌等地）：独活；剑南道，茂州（今四川茂县、汶川、理县、北川等地）：羌活。
5	本草图经（宋）	出雍州川谷或陇西南安，今蜀汉（今四川、陕西一带）出者佳。 附图有宁化军（山西宁武县）羌活、文州（甘肃文县）羌活。
6	证类本草（宋）	生雍州川谷，或陇西南安。
7	本草品汇精要（明）	（图经曰）出雍州川谷或陇西南安及文州宁化军（陶隐居云）出益州北部及西川（道地），今蜀汉出者佳。
8	本草纲目（明）	独活以羌（今四川西北部、甘肃西南部及青海、西藏）中来者为良，故有羌活、胡王使者诸名，乃一物二种也。
9	本草蒙筌（明）	多生川蜀（今四川、重庆），亦产陇西（今甘肃陇西）。
10	本草原始（明）	【羌活】亦省雍州川谷及陇西南安、益州北郡。此州县并是羌地（今四川西北部、甘肃西南部及青海、西藏），故此草以羌名。……以羌中来者为良，故《本经》名护羌使者。
11	本草乘雅半偈（明）	出蜀汉、西羌者良……在蜀名蜀活，在羌名羌活，随地以名，亦随地有差等。
12	本草崇原（清）	羌活始出雍州川谷及陇西南安，今以蜀汉、西羌所出者为佳。
13	本草易读（清）	独活、羌活，乃一类二种。中国或蜀汉出者为独活，西羌出者为羌活。
14	本经逢原（清）	羌活生于羌胡雍州，陇西西川皆有之。
15	本草从新（清）	并出蜀汉。又云：自西羌来者。为羌活
16	本草述钩元（清）	为其生于羌地也。陶隐居言羌活出羌地。
17	本草便读（清）	羌活一云产自西羌胡地。
18	药物出产辨（清）	“出川者佳” 【羌活】产四川打箭炉（今四川省甘孜州康定县）、灌县（今都江堰市）、龙安府（今四川省平武县）、江油县等处为佳，陕西次之，云南又次之。

表 A. 3 羌活品质考证表

序号	典籍（朝代）	品质描述
1	本草经集注（南朝·梁）	羌活形细而多节，软润，气息极猛烈。
2	新修本草（唐）	羌活形细而多节，软润，气息极猛烈。
3	本草图经（宋）	今人以紫色而节密者为羌活。
4	证类本草（宋）	羌活形细而多节软润，气息极猛烈。
5	汤液本草（元）	后人用羌活，多用鞭节者……羌活则气雄。
6	本草品汇精要（明）	以紫色而节密者为羌活也……根节密者为佳。
7	本草纲目（明）	羌活，须用紫色有蚕头鞭节者。
8	本草蒙筌（明）	紫色节密者为羌……今医家用羌滑多用鞭节……羌滑则气雄。
9	本草原始（明）	其根紫色，节密，气味芳烈。
10	本草乘雅半偈（明）	一种蚕头鞭节，色黄紫，臭之作蜜蜡香，今人呼为羌活。
11	本草崇原（明）	羌活色紫赤，节密轻虚。羌活之中复分优劣，西蜀产者，性优。江淮近道产者，性劣。羌活初出土时，苦中有甘，曝干则气味苦辛，故《本经》言气味苦甘辛，其色黄紫，气甚芳香，生于西蜀。
12	本草征要（明）	西羌出者为羌活，色紫气雄。
13	本草备要（清）	色紫节密，气猛烈者为羌活。

14	本草易读（清）	今人以根紫色而节密者为羌活。
15	本草从新（清）	色紫节密。气猛烈者。为羌活。同本草备要。
16	本草述钩元（清）	羌活形细而多节
17	本草便读（清）	羌活一云产自西羌胡地。其形较独活为雄。其气较独活为猛。
18	本经逢原（清）	香而色紫者良。
19	本草害利（清）	西羌者为羌活，色紫气雄，可理游风，羌性猛。

地方标准信息服务平台