



团 体 标 准

T/CQAP 3012—2023

大兴安岭地产中药材水飞蓟质量规范

Quality specification for Greater Khingan range Chinese
medicinal materia Shuifeiji

2023-07-15 发布

2023-10-15 实施

中国医药质量管理协会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 来源范畴 1

 4.1 来源 1

 4.2 形态 1

5 生境特征 2

6 采收与加工 2

7 基本信息 2

 7.1 性味与归经 2

 7.2 功能与主治 2

 7.3 用法 2

 7.4 贮藏 2

8 技术要求 2

 8.1 性状 2

 8.2 鉴别 2

 8.3 检查 2

 8.4 浸出物 3

 8.5 特征图谱 3

 8.6 含量测定 3

9 检验方法 3

 9.1 性状 3

 9.2 鉴别 3

 9.3 检查 4

 9.4 浸出物 4

 9.5 特征图谱 4

 9.6 含量测定 5

附录 A（资料性） 附图 7

 A.1 性状 7

 A.2 显微鉴别图谱 7

 A.3 薄层色谱图 7

 A.4 特征图谱 8

 A.5 含量测定图谱 9

参考文献 11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏康缘药业股份有限公司提出。

本文件由中国医药质量管理协会归口。

本文件起草单位：黑龙江省大兴安岭地区行政公署绿色产品产业发展局、大兴安岭职业学院、江苏康缘药业股份有限公司、大兴安岭林业集团公司产业发展处、大兴安岭北天原生物科技有限公司、黑龙江国邦北药药业集团有限公司、加格达奇林业局、大兴安岭地区中药材产业协会、中国医药质量管理协会。

本文件主要起草人：冯慧敏、李建会、石鹏飞、王亚玲、王雪宁、胡军华、孟祥敏、林夏、姚雪、于桂芳、王佳、周茆。

大兴安岭地产中药材水飞蓟质量规范

1 范围

本文件规定了水飞蓟药材的来源范畴、生境特征、采收加工、技术要求,描述了相应的检验方法。
本文件适用于大兴安岭地产中药材水飞蓟的生产、销售、检验及使用、运输等。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

中华人民共和国药典(2020年版)(国家药监局 国家卫生健康委 2020年第78号公告)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

大兴安岭地产中药材 Greater Khingan range Chinese medicinal materia

主要产于黑龙江北部、内蒙古自治区东北部的中药材。

3.2

特征图谱 characteristic chromatography

中药材或中成药适当处理后,采用一定的分析手段,得到的能够标示其中各种组分群特征的色谱图或光谱图。

4 来源范畴

4.1 来源

水飞蓟(汉语拼音:Shuifeiji,中药拉丁名:Silybi Fructus)为本品为菊科植物水飞蓟 *Silybum marianum* (L.)Gaertn.的干燥成熟果实。

4.2 形态

一年生或二年生草本,高30 cm~120 cm。茎直立,多分枝,有棱长。基生叶大,莲座状,具柄,叶片长椭圆状披针形,长15 cm~40 cm,羽状深裂,缘齿有硬刺尖,叶上面具光泽,有很多乳白色斑纹,下面短毛,脉上被长糙毛,中脉于叶背显着凸出;茎生叶较小,基部抱茎。头状花序,直径4 cm~6 cm,顶生或腋生,弯垂;总苞宽,近球形;总苞片多层,质硬,具长刺,或外层的先端钝尖;花托肉质,具硬托毛;花全为管状花,两性;淡紫色或紫红色,亦有白色。瘦果,椭圆形,长约7 mm,宽约3 mm,棕色或深棕色,表面有纵纹,腺体突起;冠毛白色,刚毛状。花果期5月~10月。