



团

准

体 标

T/CAQ 29008—2023

品质中药材 青蒿

Quality Chinese medicinal materials—Artemisiae annuae herba

2023-12-14 发布

2024-01-01 实施

中国质量协会 发 布

目 次

前 言	III
引 言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
4.1 来源	2
4.2 性状	2
4.3 鉴别指标	2
4.4 检查指标	2
4.5 浸出物	2
4.6 指标性（有效）成分含量	2
4.7 重金属及有害元素残留限量	2
4.8 农药残留限量	2
4.9 真菌毒素限量	11
5 检测方法	11
5.1 来源	11
5.2 性状	11
5.3 鉴别指标	11
5.4 检查指标	11
5.5 浸出物	11
5.6 指标性（有效）成分含量	11
5.7 重金属及有害元素残留限量	11
5.8 农药残留限量	12
5.9 真菌毒素限量	12
6 检验规则	12
6.1 批次	12
6.2 抽样方法	12

6.3 检验项目	12
7 判定规则	12
8 标签和包装	12
8.1 标签	12
8.2 包装	12
9 储藏	12
9.1 储藏条件	12
9.2 储藏管理	13

附录 A（规范性） 青蒿药材中农药标准物质信息	14
附录 B（资料性） 青蒿药材中青蒿素含量的测定 液相色谱法	23
附录 C（资料性） 青蒿药材中农药残留量的测定 液相色谱-串联质谱法和气相色谱-串联质谱法	25
参 考 文 献	29

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。

本文件由中国质量协会中医药分会提出。

本文件由中国质量协会归口。

本文件起草单位：中国质量协会中医药分会、中国中医科学院青蒿素研究中心、中国中医科学院中药研究所、广西仙草堂制药有限责任公司、中国医学科学院药用植物研究所、天津中医药大学、湖北中医药大学、广州中医药大学第二临床医学院、张家港威胜生物医药有限公司、湖南威嘉生物科技有限公司、重庆科瑞南海制药有限公司、中质协质量保证中心。

本文件主要起草人：陈士林、向丽、邬兰、尹青岗、师玉华、高冉冉、王梦月、徐江、覃华兴、黄宗延、黄林芳、马婷玉、沈晓凤、王丽芝、胡志刚、廖保生、张梅、王立军、邹世红、董林林、姚琴。

引 言

目前，中药材青蒿主要用于提取抗疟一线药物青蒿素，只有少量药材作为中药材入药。青蒿素作为抗疟一线药物，每年拯救百万疟疾病人，是我国中医药产业走向世界的一张名片。而《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）（2020年版，一部）规定对青蒿药材进行“性状”“鉴别指标”“检查指标”“浸出物”的检测，未对青蒿素含量及有害元素进行要求。广西省《广西壮药质量标准（第二卷）青蒿/埃虽》与《中国药典》（2020年版）的要求相同。香港《香港中药材标准第四期 青蒿》增加了薄层色谱鉴别及气相色谱指纹图谱鉴别。除了提取青蒿素，以青蒿为原料的中成药、日化产品、兽用产品等也呈现多元化趋势。因此，现有标准无法满足青蒿药材市场分级交易需求，高品质青蒿药材质量标准及分级管理的制定迫在眉睫。

为了满足市场需求，品质青蒿药材的质量标准将增加主要成分青蒿素的含量检测、外源性污染物（农药残留、重金属及有害元素、真菌毒素等）的限量，提高浸出物的限量标准等，包括来源、性状、鉴别指标、检查指标、浸出物、指标性（有效）成分含量、农药残留、重金属、真菌毒素等。该标准高于现行的《中国药典》（2020年版），并对其进行有效的补充和完善。品质青蒿药材在合格青蒿药材基础之上，增加了主要成分青蒿素的含量、233种农药残留种类及最大残留限量、重金属及有害元素、真菌毒素等质量检测指标，提升了浸出物限量指标，使其质量优于合格青蒿药材的质量。

本文件针对青蒿药材质量参差不齐、分级质量管理标准匮乏的问题，依据青蒿药材品种特点，对青蒿指标性（有效）成分含量、外源性污染物、浸出物等多维度质量指标进行提升及完善。本文件的制定将能够更好地满足青蒿多元化的市场需求，支撑青蒿药材的品质提升。

品质中药材 青蒿

1 范围

本文件规定了品质青蒿药材的要求、检验规则、判定规则、标签、包装和储藏，并描述了相应的检测方法。

本文件适用于品质青蒿药材的判定。

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。

GB/T 4892 硬质直方体运输包装尺寸系列

SB/T 10977 仓储作业规范

SB/T 11039 中药材追溯通用标识规范

SB/T 11094 中药材仓储管理规范

SB/T 11095 中药材仓库技术规范

中华人民共和国药典（2020年版）

中国药典中药材DNA条形码标准序列

中药材生产质量管理规范（GAP）

中国药材产地生态适宜性区划（第二版）

药用植物种植和采集规范（GACP）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

青蒿药材 *Artemisiae annuae herba*

菊科蒿属植物黄花蒿（*Artemisia annua* L.）干燥地上部分。

3.2

品质中药材 *quality Chinese medicinal materials*

质量指标高于《中国药典》现行质量标准，外源性污染物及内源毒性物质等限量指标低于《中国药典》现行质量标准，并根据具体品种增加专属性的技术方法制定能反映内在质量的质量控制标准的优质药材。

3.3

最大残留限量 maximum residue limit; MRL

在中药材内部或表面法定允许的外源性或内源性毒性有害物质的最高量。

4 要求

4.1 来源

品质青蒿药材来源于广西、湖南、重庆等道地产区及主产区，其生产过程严格按照《中药材生产质量管理规范》（GAP）、《药用植物种植和采集规范》（GACP）等管理规定的优质青蒿药材。秋季花盛开时采割，除去老茎，阴干。

4.2 性状

品质青蒿药材的性状应符合《中国药典》（2020年版）的规定。

4.3 鉴别指标

品质青蒿药材的薄层色谱鉴别指标应符合《中国药典》（2020年版）的规定，其DNA序列应与《中国药典中药材DNA条形码标准序列》中青蒿项下标准序列一致。

4.4 检查指标

品质青蒿药材的水分不应大于 14.0%，总灰分不应大于 12.0%。

4.5 浸出物

品质青蒿药材的醇溶性浸出物不应低于 4.0%。

4.6 指标性（有效）成分含量

用于提取青蒿素的品质青蒿药材中青蒿素（ $C_{15}H_{22}O_5$ ）的含量按干燥品计不应低于 1.5%。

4.7 重金属及有害元素残留限量

品质青蒿药材中重金属及有害元素，即铅（Pb）、镉（Cd）、汞（Hg）、砷（As）和铜（Cu）的残留限量应不超过表1中的最大残留限量。

表 1 品质青蒿药材中重金属及有害元素残留限量

序号	重金属及有害元素	最大残留限量/(mg/kg)
1	铅（以 Pb 计）	4.0
2	镉（以 Cd 计）	1.0
3	汞（以 Hg 计）	0.1
4	砷（以 As 计）	2.0
5	铜（以 Cu 计）	20.0

4.8 农药残留限量

品质青蒿药材中氯氰菊酯、氯氟氰菊酯、艾试剂、联苯菊酯等233种农药残留限量不应超过表2中的最大残留限量。

表2 品质青蒿药材农药残留限量

序号	农药中文名	农药英文名	最大残留限量/ (mg/kg)
1	阿维菌素	Abamectin	0.02
2	乙酰甲胺磷	Acephate	不应检出 ^a
3	啉虫脒	Acetamiprid	0.01
4	氟丙菊酯	Acrinathrin	0.01
5	甲草胺	Alachlor	0.01
6	涕灭威	Aldicarb	不应检出
7	涕灭威砒	Aldicarb-sulfone	
8	涕灭威亚砒	Aldicarb-sulfoxide	
9	艾氏剂	Aldrin	不应检出
10	杀螨特	Aramite	0.01
11	莠去津	Atrazine	0.01
12	保棉磷	Azinphos-methyl	不应检出
13	嘧菌酯	Azoxystrobin	0.20
14	灭草松	Bentazone	0.01
15	α -六六六	α -BHC	不应检出
16	β -六六六	β -BHC	
17	γ -六六六	γ -BHC	
18	δ -六六六	δ -BHC	
19	联苯菊酯	Bifenthrin	0.10
20	乙基溴硫磷	Bromophos-ethyl	不应检出

21	溴硫磷	Bromophos-methyl	不应检出
22	溴螨酯	Bromopropylate	0.01
23	噻嗪酮	Buprofezin	0.01
24	丁草胺	Butachlor	0.01
25	硫线磷	Cadusafos	不应检出
26	甲萘威	Carbaryl	0.01
27	多菌灵	Carbendazim	0.50
28	克百威	Carbofuran	不应检出
29	3-羟基克百威	Carbofuran-3-hydroxy	

表 2 品质青蒿药材农药残留限量（续）

序号	农药中文名	农药英文名	最大残留限量/（mg/kg）
30	杀螨醚/氯杀螨	Chlorbenside	0.01
31	顺式氯丹	cis-Chlordane	不应检出
32	反式氯丹	trans-Chlordane	
33	氧化氯丹	oxy-Chlordane	
34	杀虫脒	Chlordimeform	不应检出
35	溴虫腈	Chlorfenapyr	0.01
36	杀螨酯	Chlorfenson	0.01
37	乙酯杀螨醇	Chlorobenzilate	0.01
38	百菌清	Chlorothalonil	0.10
39	枯草隆	Chloroxuron	不应检出
40	毒死蜱	Chlorpyrifos	0.20
41	甲基毒死蜱	Chlorpyrifos-methyl	0.01
42	氯磺隆	Chlorsulfuron	不应检出
43	环虫酰肼	Chromafenozide	0.01
44	氯甲酰草胺	Clomeprop	0.01
45	噻虫胺	Clothianidin	0.01
46	蝇毒磷	Coumaphos	不应检出
47	杀鼠迷	Coumatetralyl	不应检出
48	杀螟腈	Cyanophos	不应检出
49	氰霜唑	Cyazofamid	0.01

50	氟氯氰菊酯1	Cyfluthrin 1	0.05
51	氟氯氰菊酯2	Cyfluthrin 2	
52	氟氯氰菊酯3	Cyfluthrin 3	
53	氯氟氰菊酯	Cyhalothrin	0.35
54	氯氰菊酯	Cypermethrin	0.25
55	啉菌环胺	Cyprodinil	0.10
56	杀草隆	Daimuron	0.01

表2 品质青蒿药材农药残留限量（续）

序号	农药中文名	农药英文名	最大残留限量/（mg/kg）
57	<i>o,p'</i> -滴滴滴	<i>o,p'</i> -DDD	不应检出
58	<i>p,p'</i> -滴滴滴	<i>p,p'</i> -DDD	
59	<i>o,p'</i> -滴滴伊	<i>o,p'</i> -DDE	
60	<i>p,p'</i> -滴滴伊	<i>p,p'</i> -DDE	
61	<i>o,p'</i> -滴滴涕	<i>o,p'</i> -DDT	
62	<i>p,p'</i> -滴滴涕	<i>p,p'</i> -DDT	
63	溴氰菊酯	Deltamethrin	不应检出
64	内吸磷 （ <i>O</i> -异构体与 <i>S</i> -异构体之和）	Demeton	不应检出
65	甲基内吸磷	Demeton- <i>S</i> -methyl	不应检出
66	砒吸磷	Demeton- <i>S</i> -methyl-sulfoxide	不应检出
67	磺吸磷	Demeton- <i>S</i> -methylsulphon	不应检出
68	二嗪磷	Diazinon	0.02
69	除线磷	Dichlofenthion	不应检出
70	苯氟磺胺	Dichlofluanid	0.01
71	敌敌畏	Dichlorvos	不应检出
72	2,4'-三氯杀螨醇	<i>o,p'</i> -Dicofol	不应检出
73	4,4'-三氯杀螨醇	<i>p,p'</i> -Dicofol	
74	狄氏剂	Dieldrin	不应检出
75	乙霉威	Diethofencarb	0.03

76	苯醚甲环唑	Difenoconazole	0.01
77	吡氟酰草胺	Diiflufenican	0.01
78	异戊乙净	Dimethametryn	不应检出
79	乐果	Dimethoate	不应检出
80	烯酰吗啉	Dimethomorph	0.50
81	呋虫胺	Dinotefuran	0.01
82	二苯胺	Diphenylamine	不应检出
83	乙拌磷	Disulfoton	不应检出

表2 品质青蒿药材农药残留限量（续）

序号	农药中文名	农药英文名	最大残留限量/（mg/kg）
84	“-硫丹	“-Endosulfan	不应检出
85	β -硫丹	β -Endosulfan	
86	硫丹硫酸盐	Endosulfan sulfate	
87	敌瘟磷	Edifenphos	不应检出
88	异狄氏剂	Endrin	不应检出
89	苯硫磷	EPN	不应检出
90	戊草丹	Esprocarb	不应检出
91	胺苯磺隆	Ethametsulfuron-methyl	不应检出
92	乙硫磷	Ethion	不应检出
93	乙虫腈	Ethiprole	0.01
94	醚菊酯	Ethofenprox	0.01
95	灭线磷	Ethoprophos	不应检出
96	促长抑唑	Ethychlozate	0.01
97	乙螨唑	Etoxazole	0.01
98	苯线磷	Fenamiphos	不应检出
99	苯线磷砒	Fenamiphos-sulfone	
100	苯线磷亚砒	Fenamiphos-sulfoxide	
101	腈苯唑	Fenbuconazole	0.01
102	皮蝇磷	Fenchlorphos	不应检出
103	杀螟硫磷	Fenitrothion	不应检出

104	甲氰菊酯	Fenpropathrin	0.30
105	唑螨酯	Fenpyroximate	0.01
106	倍硫磷	Fenthion	不应检出
107	氟虫腈	Fipronil	不应检出
108	氟甲腈	Fipronil-desulfinyl	
109	氟虫腈砒	Fipronil-sulfone	
110	氟虫腈亚砒	Fipronil-sulfoxide	
111	氟啉虫酰胺	Flonicamid	0.01
112	吡氟禾草灵	Fluazifop-butyl	不应检出

表2 品质青蒿药材农药残留限量（续）

序号	农药中文名	农药英文名	最大残留限量/（mg/kg）
113	氟啶胺	Fluazinam	不应检出
114	氟氰戊菊酯	Flucythrinate	不应检出
115	咯菌腈	Fludioxonil	0.01
116	氟虫脲	Flufenoxuron	0.01
117	氟硅唑	Flusilazole	0.01
118	氟酰胺	Flutolanil	0.01
119	地虫硫磷	Fonofos	不应检出
120	福拉比	Furametpyr	0.01
121	氟吡甲禾灵	Haloxypop-methyl	不应检出
122	七氯	Heptachlor	不应检出
123	顺式环氧七氯	cis-Heptachlorepoxyde	
124	反式环氧七氯	trans-Heptachlorepoxyde	
125	六氯苯	Hexachlorobenzene	0.01
126	硫丹硫酸酯	Hjidosulian Sulfate	不应检出
127	唑吡嘧磺隆	Imazosulfuron	0.01
128	抑霉唑/烯菌灵	Imazalil	不应检出
129	亚胺唑	Imibenconazole	0.01
130	吡虫啉	Imidacloprid	0.60
131	茚草酮	Indanofan	0.01
132	茚虫威	Indoxacarb	0.01

133	碘苯腈	Ioxynil	不应检出
134	种菌唑	Ipconazole	0.01
135	异菌脲	Iprodione	0.30
136	氯唑磷	Isazafos	不应检出
137	水胺硫磷	Isocarbophos	不应检出
138	异柳磷	Isofenphos	不应检出
139	甲基异柳磷	Isofenphos-methyl	不应检出
140	噁唑磷	Isoxathion	0.01
141	醚菌酯	Kresoxim-methyl	0.01

表2 品质青蒿药材农药残留限量（续）

序号	农药中文名	农药英文名	最大残留限量/（mg/kg）
142	利谷隆	Linuron	0.01
143	虱螨脲	Lufenuron	0.01
144	马拉硫磷	Malathion	不应检出
145	2甲4氯	MCPA	不应检出
146	2甲4氯乙酯	MCPA-ethyl	不应检出
147	2甲4氯硫代乙酯	MCPA-thioethyl	不应检出
148	苯噻酰草胺	Mefenacet	不应检出
149	甲霜灵	Metalaxyl	0.05
150	甲胺磷	Methamidophos	不应检出
151	杀扑磷	Methidathion	不应检出
152	灭多威	Methomyl	不应检出
153	甲氧虫酰肼	Methoxyfenozide	0.01
154	异丙甲草胺	Metolachlor	不应检出
155	甲磺隆	Metsulfuron-methyl	不应检出
156	久效磷	Monocrotophos	不应检出
157	腈菌唑	Myclobutanil	0.01
158	烟嘧磺隆	Nicosulfuron	不应检出
159	除草醚	Nitrofen	不应检出
160	氧乐果	Omethoate	不应检出
161	噁霜灵	Oxadixyl	0.10

162	杀线威	Oxamyl	不应检出
163	噁嗪草酮	Oxaziclomefone	不应检出
164	多效唑	Paclobutrazol	0.01
165	对硫磷	Parathion	不应检出
166	甲基对硫磷	Parathion-methyl	不应检出
167	戊菌唑	Penconazole	0.10
168	戊菌隆	Pencycuron	0.01
169	二甲戊灵	Pendimethalin	0.01
170	五氯苯胺	Pentachloroaniline	0.02

表2 品质青蒿药材农药残留限量（续）

序号	农药中文名	农药英文名	最大残留限量/（mg/kg）
171	甲基五氯苯硫醚	Pentachlorothioanisole	0.01
172	环戊噁草酮	Pentoxazone	不应检出
173	顺氏氯菊酯	cis-Permethrin	0.01
174	反氏氯菊酯	trans-Permethrin	0.01
175	苯醚菊酯	Phenothrin	0.01
176	稻丰散	Phenthoate	0.01
177	甲拌磷	Phorate	不应检出
178	氧甲拌磷砒	Phorate oxon sulfone	
179	甲拌磷砒	Phorate sulfone	
180	甲拌磷亚砒	Phorate sulfoxide	
181	伏杀硫磷	Phosalone	不应检出
182	硫环磷	Phosfolan	不应检出
183	甲基硫环磷	Phosfolan-methyl	不应检出
184	亚胺硫磷	Phosmet	不应检出
185	磷胺	Phosphamidon	不应检出
186	辛硫磷	Phoxim	0.01
187	苯酐	Phthalide	不应检出
188	增效醚	Piperonyl butoxide	0.01
189	抗蚜威	Pirimicarb	0.01
190	甲基嘧啶磷	Pirimiphos-methyl	0.01

191	咪鲜胺	Prochloraz	0.05
192	腐霉利	Procymidone	0.50
193	丙溴磷	Profenofos	0.01
194	扑草净	Prometryn	0.01
195	霜霉威	Propamocarb	0.10
196	敌稗	Propanil	0.01
197	炔螨特	Propargite	0.01
198	丙环唑	Propiconazole	0.30
199	吡唑醚菌酯	Pyraclostrobin	0.01

表2 品质青蒿药材农药残留限量（续）

序号	农药中文名	农药英文名	最大残留限量/（mg/kg）
200	哒螨灵	Pyridaben	0.01
201	啉霉胺	Pyrimethanil	0.15
202	啉螨醚	Pyrimidifen	0.01
203	五氯硝基苯	Quintozene	0.02
204	氟硅菊酯	Silafluofen	0.01
205	硅氟唑	Simeconazole	0.01
206	多杀菌素	Spinosad	0.01
207	治螟磷	Sulfotep	不应检出
208	虫酰肼	Tebufenozide	0.01
209	戊唑醇	Tebuconazole	0.30
210	四氯硝基苯	Tecnazene	0.01
211	七氟菊酯	Terbufos	不应检出
212	特丁硫磷	Terbufos	不应检出
213	特丁硫磷砒	Terbufos sulfone	
214	特丁硫磷亚砒	Terbufos sulfoxide	
215	三氯杀螨砒	Tetradifon	0.01
216	噻菌灵	Thiabendazole	0.01
217	噻虫啉	Thiacloprid	0.01
218	噻虫嗪	Thiamethoxam	0.01
219	噻吩磺隆	Thifensulfuron-methyl	0.01

220	禾草丹	Thiobencarb	不应检出
221	硫双威	Thiodicarb	0.01
222	硫菌灵	Thiophanate	0.01
223	甲基硫菌灵	Thiophanate methyl	0.40
224	甲基立枯磷	Tolclofos-methyl	0.10
225	唑虫酰胺	Tolfenpyrad	0.01
226	三唑酮	Triadimefon	0.10
227	三唑醇	Triadimenol	0.10
228	三唑磷	Triazophos	不应检出

表2 品质青蒿药材农药残留限量（续）

序号	农药中文名	农药英文名	最大残留限量/（mg/kg）
229	敌百虫	Trichlorphon	不应检出
230	氟菌唑	Triflumizole	0.01
231	氟乐灵	Trifluralin	0.01
232	蚜灭磷	Vamidothion	不应检出
233	乙烯菌核利	Vinclozolin	0.01
^a 不应检出即检测值低于附录A所示标准物质的定量限。			

4.9 真菌毒素限量

品质青蒿药材中黄曲霉毒素 B₁ 不应过 5 μg/kg；黄曲霉毒素 B₁、黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 总量不应过 10 μg/kg。

5 检测方法

5.1 来源

品质青蒿药材产地按照《中国药材产地生态适宜性区划》（第二版）最大适宜产区的规定进行检测。

5.2 性状

品质青蒿药材性状按照《中国药典》（2020年版）青蒿项下规定的方法进行检测。

5.3 鉴别指标

品质青蒿药材薄层色谱鉴别指标按照《中国药典》（2020年版）青蒿项下规定的方法进行检测；其DNA基原鉴定按照《中国药典中药材DNA条形码标准序列》中青蒿项下所规定的方法进行检测。

5.4 检查指标

品质青蒿药材中水分和总灰分分别按照《中国药典》（2020年版）四部通则0832第二法水分测定法、通则2302总灰分测定法进行检测。

5.5 浸出物

品质青蒿药材中浸出物按照《中国药典》（2020年版）四部通则2201醇溶性浸出物项下冷浸法进

行检测。

5.6 指标性（有效）成分

用于提取青蒿素的品质青蒿药材中指标性（有效）成分含量，采用高效液相色谱法测定（见附录 B）。

5.7 重金属及有害元素残留限量

品质青蒿药材中重金属及有害元素按照《中国药典》（2020 年）四部通则 2321 铅、镉、铜、砷、汞测定法规定的方法进行检测。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/738056004117006050>