

ICS 11.120.10

CCS C23



团 体 标 准

T/CATCM XXX-2026

根茎类中药材中多效唑的快速检测——胶 体金免疫层析法

Rapid Detection of Paclobutrazol in Rhizome Traditional Chinese Medicinal
Materials — Colloidal Gold Immunochromatographic Assay

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国中药协会 发布

目 次

前 言	1
1 范围	2
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 原理	2
5 试剂与材料	3
6 仪器与设备	3
7 分析步骤	3
8 结果判定	4
9 结果确认	5
10 性能指标	5
11 其他	5
附录 A	6

中国中药协会团体标准

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。

本文件由四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心、四川养麝研究所）提出并由中国中药协会归口。

本文件起草单位：四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心、四川养麝研究所）、成都中医药大学、四川云本草检测科技有限公司、四川躬药科技有限责任公司、中国食品药品检定研究院、甘肃省药品检验研究院。

本文件主要起草人：苟琰，耿昭，王莹，何成军，李敏，辜冬琳，杨蕾、张明童，金红宇，程显隆，林永强，张家铭，王浩涵，夏志平，万兵，罗远鸿，曾丽亚，薛晓宇

中国中药协会团体标准

根茎类中药材中多效唑的快速检测——胶体金免疫层析法

1 范围

本标准规定了根茎类中药材中多效唑的胶体金免疫层析快速检测方法的试剂和材料、分析步骤、结果判断、结果确证、性能指标。

本标准适用于麦冬、川芎、泽泻、川牛膝等根茎类中药材中多效唑的现场快速测定，检出限为 0.1 mg/kg。

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。

《中国药典》2025 年版四部通则 0211 药材和饮片取样法

《中国药典》2025 年版四部通则 0212 药材和饮片检定通则

GB/T 6682 分析实验室用水规格和实验室方法

食药监办科[2017]43 号食品快速检测方法评价技术规范

国市监食检规（2023）1 号市场监管总局关于规范食品快速检测使用的意见。

3 术语和定义

3.1 多效唑残留量

指中药材中以游离态和结合态存在的多效唑总量。

3.2 胶体金免疫层析法

基于抗原-抗体特异性结合原理，以胶体金作为示踪标记物，通过毛细作用使待测样本在固相载体（如硝酸纤维素膜）上流动，并与预先固定于检测区和质控区的免疫配体发生特异性反应，从而实现了对多效唑进行定性或半定量检测的免疫分析方法。

3.3 半定量检测

指不给出精确数值，仅判定被检测物质浓度范围的检测方式，本方法中用于判定多效唑残留量所属浓度区间（>或<0.1 mg/kg）。

3.4 基质干扰

指中药材中的多糖、鞣质、色素、蛋白质等成分，通过抑制显色反应、掩盖颜色变化等方式，影响检测结果准确性的现象。

3.5 检测限

通过分析方法能够从样品中可靠检测出被分析物的最低浓度。

3.6 方法确认

通过相同方法对相同样品测定，以证明检测方法满足预期的用途。

4 原理

本方法基于竞争抑制免疫层析原理。胶体金标记的抗多效唑单克隆抗体与样品中的多效唑结合后，无法与固定在检测线（T 线）上的多效唑-载体蛋白偶联物结合，导致 T 线显色减弱。样品中多效唑浓度越高，T 线显色越弱。通过比较 T 线与质控线（C 线）的颜色深浅（T/C 值），可判断样品中多效唑的含量。

5 试剂与材料

除另有规定外，本方法所用试剂均为分析纯，水为 GB/T 6682 规定的二级水。

5.1 试剂

稀释液（按说明书要求）。

5.2 标准物质

多效唑标准物质的中文名称、英文名称、CAS 登录号、分子式、相对分子质量见表 1，纯度≥98%。

表 1 多效唑标准物质中文名称、英文名称、CAS 登录号、分子式、相对分子质量

中文名称	英文名称	CAS 登录号	分子式	相对分子质量
多效唑	Paclobutrazol	76738-62-0	C ₁₅ H ₂₀ ClN ₃ O	293.79

注：或等同可溯源物质。

6 仪器与设备

6.1 便携式电子秤：感量 0.01 g 或 0.001 g；

6.2 粉碎机；

6.3 移液器：一次性注射器 5mL；

6.4 离心管或平底离心管：2 mL、5 mL、15 mL、50 mL 或其他适宜规格；

6.5 胶体金读数仪（可选）：用于 T/C 值的定量读取。

7 分析步骤

7.1 试样制备

取适量代表性样品，粉碎或切成小块后，备用。

7.2 样品前处理

称取待测样品约 0.1 g（精确至 0.01 g），置于离心管中，加入提取液 5 mL，手动振摇 2 min，静置 1 min，取上清液备用。

7.3 测定

7.3.1 取上清液 4 滴于金标微孔中，用配套滴管轻柔吹打 30 s，使金标微孔底部红色物质完全溶解，水平静置，等待反应 2 min；

7.3.2 吸取金标微孔内红色溶液，轻柔吹打 10 s 后，全部滴加到试纸条加样区；

7.3.3 室温反应 5 min~15 min（按说明书要求），后观察结果，或使用胶体金读数仪读取 T/C 值。

注：测定步骤亦可参照所使用试剂盒的具体操作说明进行，但需满足本标准规定的性能指标要求。

7.4 质控试验

每批次检测需进行空白试验和加标质控试验。

7.4.1 空白试验：称取已知不含多效唑的空白试样，按照 7.2 和 7.3 步骤与样品同法操作；

7.4.2 加标质控试验：准确称取空白试样 0.1 g，加入适量多效唑标准工作液，使试样中多效唑终浓度约为 0.1 mg/kg，按照 7.2 和 7.3 步骤与样品同法操作。

8 结果判定

8.1 目视判定

通过对比质控线（C 线）和检测线（T 线）的颜色深浅进行结果判定。目视判定示意图见图 1。

a) **无效结果**：质控线（C 线）不显色，无论检测线（T 线）是否显色，判定为无效结果。需对同批次样品重新检测。

b) **阴性结果**：质控线（C 线）显色，检测线（T 线）颜色深于或等于质控线（C 线），判定为阴性结果（未检出多效唑或低于检测限）。

c) **阳性结果**：质控线（C 线）显色，检测线（T 线）不显色或颜色浅于质控线（C 线），判

定为阳性结果（多效唑残留高于检测限）。

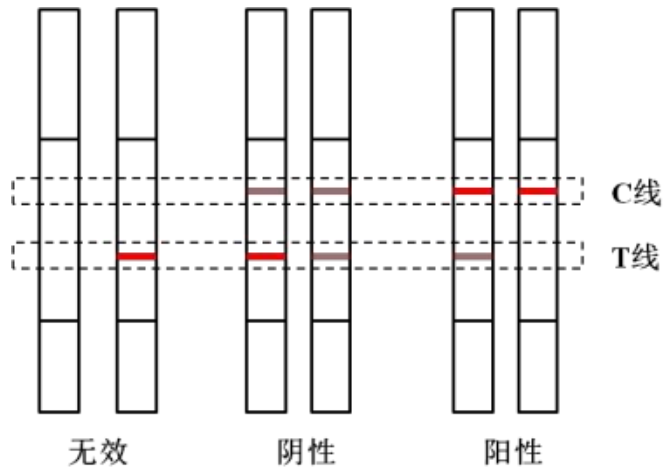


图 1 目视判定示意图

8.2 质控试验要求

空白试验测定结果应为阴性,加标质控试验测定结果应为阳性,否则本次检测结果无效。

9 结果确认

当检测结果为阳性时,应按照《中国药典》2025年版规定的方法进行确证。

10 性能指标

10.1 检出限 0.1 mg/kg

10.2 灵敏度 $\geq 95\%$

10.3 特异性 $\geq 90\%$

10.4 假阴性率 $\leq 5\%$

10.5 假阳性率 $\leq 10\%$

注: 性能指标计算方法见附录 A

11 其他

本方法所述试剂、试纸条信息及操作步骤是为给方法使用者提供方便,在使用本方法时不作限定。方法使用者在使用试剂、试纸条或操作步骤之前,应对其进行考察。性能指标应满足本方法规定的各项性能指标。

本方法参比方法为《中国药典》2025年版规定方法。

附录 A

(规范性)

定性方法性能指标计算表

定性方法各个性能指标计算见表 A.1。

表 A.1 定性方法性能指标计算表

样品情况	检测结果		总数
	阳性	阴性	
阳性	N11	N12	N1. =N11+N12
阴性	N21	N22	N2. =N21+N22
总数	N. 1= N11+ N21	N. 2=N12+N22	N=N1. +N2. 或 N. 1+N. 2
显著性差异	$X^2 = (N12 - N21 - 1)^2 / (N12 + N21)$,		
	自由度 (df) = 1		
灵敏度	$p^+ = N11 / N1.$		
特异性	$p^- = N22 / N2.$		
假阴性率	$p_{f-} = N12 / N1. = 100 - \text{灵敏度}$		
假阳性率	$p_{f+} = N21 / N2. = 100 - \text{特异性}$		
相对准确度	$(N11 + N22) / (N1. + N2.)$		
注：			
a 由参比方法检验得到的结果或者样品中实际的公议值结果；			
b 由待确认方法检验得到的结果。灵敏度的计算使用确认后的结果。			
N: 任何特定单元的结果数，第一个下标指行，第二个下标指列。例如：N11 表示第一行，第一列，N1. 表示所有的第一行，N. 2 表示所有的第二列；N12 表示第一行，第二列。			
C 为方法的检测结果相对准确性的结果，与一致性分析和浓度检测趋势情况综合评价。			