ICS 03.120.20

A 00

备案号：XXXX-XXXX

T/ZGXCFZXH

中国乡村发展协会团体标准

T/ZGXCFZXH 0001.20-2024

道地药材集采交易标准 赤灵芝

Centralized procurement standard for Chinese materia medica

GANODERMA

（征求意见稿）

|  |  |
| --- | --- |
| 中国乡村发展协会 | 发布 |

2024-××-××实施

2024-××-××发布

前 言

本标准按照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。

本标准由中国乡村发展协会提出并归口。

本标准起草单位：四川省中医药科学院、成都中医药大学、中健安检测认证中心有限公司。

本标准主要起草人：罗霞、高继海、王琦

道地药材集采交易标准 赤灵芝

1 范围

本标准规定了道地药材赤灵芝的集采交易标准要求。

本标准适用于指导道地药材赤灵芝的集采交易。

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。

T/ZGXCFZXH 0001.1-2024《道地药材集采交易标准编制通则》

T/CACM 1021.1－2016《中药材商品规格等级标准编制通则》

T/CACM 1021.11－2018 《中药材商品规格等级 灵芝》

3 术语和定义

3.1

灵芝 GANODERMA

本品为多孔菌科真菌赤芝 *Ganoderma lucidum* （leyss. ex Fr.）Karst.或紫芝 *Ganoderma sinense* Zhao，Xu et Zhang 的干燥子实体。全年采收，除去杂质，剪除附有朽木、泥沙或培养基质的下端菌柄，阴干或在40～50℃烘干。

3.2

段木

以壳斗科、杜英科、金缕梅科等阔叶树为主要树木，将其截成一定规格的木段作为灵芝栽培基质。

3.3

代料

以木屑、麸皮等为主要培养料，经混合加工而制成的灵芝栽培基质。

4 集采要求

4.1来源

4.1.1 基原

多孔菌科真菌赤芝 *Ganoderma lucidum* （leyss. ex Fr.）Karst.。

4.1.2 药用部位

灵芝的药用部位为干燥子实体。

4.1.3 产地

浙江省龙泉市、武义县，安徽省金寨县、霍山县、岳西县为中心，核心区域包括武夷山山脉、仙霞岭山脉、括苍山山脉、大别山山脉等周边地区。

4.1.4 采收期

灵芝全年可采收。

4.1.5 产地加工

灵芝采收后除去杂质，剪除附有朽木、泥沙或培养基质的下端菌柄，阴干或在40～50℃烘干。

4.2 性状

4.2.1 形状

赤芝外形呈伞状，菌盖肾形、半圆形或近圆形。孢子细小，黄褐色。紫芝皮壳紫黑色，有漆样光泽。栽培品子实体较粗壮、肥厚。皮壳外常被有大量粉尘样的黄褐色孢子。

4.2.2 表面

赤芝皮壳坚硬，有光泽，具环状棱纹和辐射状皱纹，边缘薄而平截，常稍内卷。菌肉白色至淡棕色。菌柄圆柱形，侧生，少偏生，红褐色至紫褐色，光亮。紫芝菌肉锈褐色。

4.2.3 质地

灵芝质地坚硬。

4.2.4 气味

赤芝气微香，味苦涩。紫芝气微香，味淡。

4.3 鉴别

4.3.1显微鉴别

本品粉末浅棕色、棕褐色至紫褐色。菌丝散在或粘结成团，无色或淡棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径2.5～6.5μm。孢子褐色，卵形，顶端平截，外壁无色，内壁有疣状突起，长8～12μm，宽5～8μm。

4.3.2薄层鉴别

取本品粉末2g，加乙醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60～90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。取本品粉末1g，加水50ml，加热回流1小时，趁热滤过，滤液置蒸发皿中，用少量水分次洗涤容器，合并洗液并入蒸发皿中，置水浴上蒸干，残渣用水5ml溶解，置50ml离心管中，缓缓加入乙醇25ml，不断搅拌，静置1小时，离心（转速为每分钟4000转），取沉淀物，用乙醇10ml洗涤，离心，取沉淀物，烘干，放冷，加4mol/L三氟乙酸溶液2ml，置10ml安瓿瓶或顶空瓶中，封口，混匀，在120℃水解3小时，放冷，水解液转移至50ml烧瓶中，用2ml水洗涤容器，洗涤液并入烧瓶中，60℃减压蒸干，用70%乙醇2ml溶解，置离心管中，离心，取上清液作为供试品溶液。另取半乳糖对照品、葡萄糖对照品、甘露糖对照品和木糖对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1ml各含0.1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各3μl，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以正丁醇-丙酮-水（5:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对氨基苯甲酸溶液（取4-氨基苯甲酸0.5g，溶于冰醋酸9ml中，加水10ml和85 %磷酸溶液0.5ml，混匀），在105℃加热约10分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。

4.4 检查

4.4.1 水分

照《中华人民共和国药典》2020年版通则0832第二法，水分不得超过17.0%。

4.4.2 总灰分

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2302，不得超过3.2%。

4.4.3 浸出物

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2201，浸出物不得少于3.0%。

4.4.4 二氧化硫残留

照二氧化硫残留量测定法（《中华人民共和国药典》2020年版通则2331）测定，不得过150mg/kg。

4.4.5 重金属残留

照《中华人民共和国药典》2020版通则2321原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法测定，铅不得过10mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过5mg/kg；汞不得过1mg/kg；铜不得过20mg/kg。

4.4.6 农药残留

不得检出《中华人民共和国药典》2020版通则项下的农药残留。

4.5 含量

按灵芝干燥品计算，含灵芝多糖以无水葡萄糖（C6H12O6）计，不得少于0.90%。（《中华人民共和国药典》2020年版通则0512），按灵芝干燥品计算，含三萜及甾醇以齐墩果酸（C30H48O3）计，不得少于0.50%。（《中华人民共和国药典》2020年版通则0512）。

4.6 质量控制

4.6.1 可追溯

集采交易药材赤芝应实现中药材生产全过程可追溯，并通过第三方溯源评价。

4.6.2 药材生产管理规范

精品药材赤芝应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.6.3 道地药材

精品药材应符合道地药材要求，并通过第三方道地药材认证。

4.7 等级及集采要求

集采药材赤芝统货、选货、精品药材具体要求见表1。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表1 道地药材集采交易标准 赤芝 | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 |
| 来源 | 种源 | 赤芝：多孔菌科真菌赤芝 *Ganoderma lucidum* （leyss. ex Fr.）Karst. | | |
| 药用部位 | 干燥子实体 | | |
| 采收时间 | 全年采收 | | |
| 产地加工 | 除杂，阴干或在40～50℃烘干 | | |
| 产地 | 浙江省龙泉市、武义县，安徽省金寨县、霍山县、岳西县为中心，核心区域包括武夷山山脉、仙霞岭山脉、括苍山山脉、大别山山脉等周边地区 | | |
| 性状 | 形状 | 外形呈伞状，菌盖肾形、半圆形或近圆形 | | |
| 气味 | 赤芝气微香，味苦涩；紫芝气微香，味淡 | | |
| 质地 | 质地坚硬 | | |
| 表面 | 坚硬，黄褐色至红褐色，有光泽，具环状棱纹和辐射状皱纹 | | |
| 菌盖直径 | 不得低于10cm | 不得低于15cm | 不得低于20cm |
| 菌盖厚度 | 不得低于1cm | 不得低于1cm | 不得低于2cm |
| 菌柄长度 | 长短不一 | | |
| 鉴别 | 鉴别（1） | 本品粉末浅棕色、棕褐色至紫褐色。菌丝散在或粘结成团，无色或淡棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径2.5～6.5μm。孢子褐色，卵形，顶端平截，外壁无色，内壁有疣状突起，长8～12μm，宽5～8μm。 | | |
| 鉴别（2） | 取本品粉末2g，加乙醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60～90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。 | | |
| 鉴别（3） | 取本品粉末1g，加水50ml，加热回流1小时，趁热滤过，滤液置蒸发皿中，用少量水分次洗涤容器，合并洗液并入蒸发皿中，置水浴上蒸干，残渣用水5ml溶解，置50ml离心管中，缓缓加入乙醇25ml，不断搅拌，静置1小时，离心（转速为每分钟4000转），取沉淀物，用乙醇10ml洗涤，离心，取沉淀物，烘干，放冷，加4mol/L三氟乙酸溶液2ml，置10ml安瓿瓶或顶空瓶中，封口，混匀，在120℃水解3小时，放冷，水解液转移至50ml烧瓶中，用2ml水洗涤容器，洗涤液并入烧瓶中，60℃减压蒸干，用70%乙醇2ml溶解，置离心管中，离心，取上清液作为供试品溶液。另取半乳糖对照品、葡萄糖对照品、甘露糖对照品和木糖对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1ml各含0.1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各3μl，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以正丁醇-丙酮-水（5:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对氨基苯甲酸溶液（取4-氨基苯甲酸0.5g，溶于冰醋酸9ml中，加水10ml和85%磷酸溶液0.5ml，混匀），在105℃加热约10分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。 | | |
| 检查 | 水分 | 不得过17% | | |
| 总灰分 | 不得过3.2% | | |
| 农药残留\* | 《中华人民共和国药典》2020年版规定的农残不得检出 | | |
| 二氧化硫残留\* | 不得过150mg/kg | | |
| 重金属残留\* | 铅不得过10mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过5mg/kg；汞不得过1mg/kg；铜不得过20mg/kg。 | | |
| 浸出物 | - | 不得少于3% | | |
| 含量 | 无水葡萄糖（C6H12O6） | 不得少于0.90% | | |
| 齐墩果酸（C30H48O3） | 不得少于0.50% | | |
| 质量控制 | 可追溯 | 通过第三方溯源评价 | | |
| GAP | / | / | GAP备案或延伸审查通过 |
| 道地药材 | / | / | / |

附录A

（规范性附录）

赤芝集采交易规格等级性状图

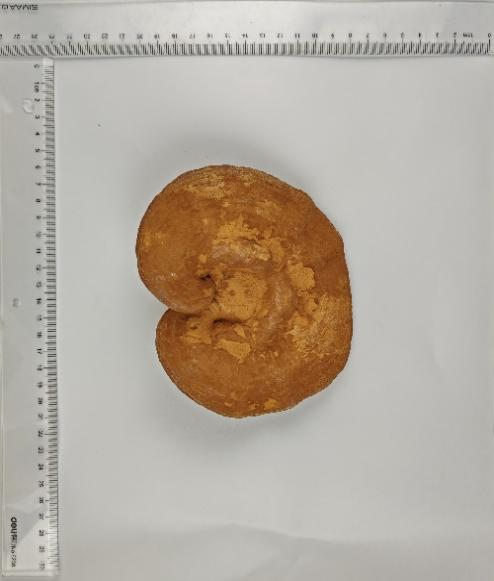
桌子上有甜甜圈

描述已自动生成

图A1灵芝（精品）规格等级性状图



图A2灵芝（选货）规格等级性状图



图A3灵芝（统货）规格等级性状图

参考文献

[1] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国中医药法[M].北京:法律出版社,2017.

[2] 国家药典委员会.中华人民共和国药典[M].北京:中国医药科技出版社,2020.

[3] 黄璐琦,郭兰萍,詹志来,等.中药材商品规格等级标准编制通则[S].北京:中国医药科技出版社,2018.

[4] 彭成.中华道地药材[M].中国中医药出版社,2013.

[5] 肖小河,黄璐琦.中药材商品规格标准化研究[M].人民卫生出版社,2016.

[6] 黄璐琦,詹志来,郭兰萍,等.中药材商品规格等级标准汇编[G].中国中医药出版社,2019.

[7] 黄璐琦.道地药材品质保证技术研究[M].上海科学技术出版社,2017.

[8] 黄璐琦.《新编中国药材学》[M].中国医药科技出版社,2020.