ICS 03.120.20

A 00

备案号：XXXX-XXXX

T/ZGXCFZXHB

中国乡村发展协会团体标准

T/ZGXCFZXH 0001.7-2024

道地药材集采交易标准 川贝母

2024-××-××实施

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

FRITILLARIAE CIRRHOSAE BULBUS

（征求意见稿）

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

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、西南民族大学、四川省草原科学研究院、四川国青川贝母生物科技股份有限公司、若尔盖县伟麟高原药业有限公司、甘孜州佳源中药材种植有限责任公司、中健安检测认证中心有限公司。

本标准主要起草人：方清茂、高继海、曾锐、李廷菊、贾国夫、唐小慧、赵文吉、王政、康麟、王强、王琦。

道地药材集采交易标准 川贝母

1 范围

本标准规定了道地药材川贝母的术语和定义、集采要求。

本标准适用于指导中华人民共和国境内道地药材川贝母的集采交易。

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 1021.32-2018 《中药材商品规格等级 川贝母》

T/CACM 1020.34-2019 《道地药材标准 川贝母》

3 术语和定义

3.1

油粒 you li

川贝母干燥过程中堆积发热引起的角质化，或手翻动等造成膜皮紧贴，水分挥发不畅而变深，统称为油粒，多见于松贝、青贝，又称黄子。

3.2

开花粒 kai hua li

指松贝等级中混有的青贝，因顶部开裂故名开花粒。

3.3

碎瓣 sui ban

川贝母鳞茎脱落的完整或不完整的鳞片。

3.4

芯籽 xin zi

青贝破碎而脱落的残茎心芽。

4 集采要求

4.1来源

4.1.1 基原

百合科植物川贝母*Fritillaria cirrhosa* D.Don、暗紫贝母*Fritillaria unibracteata* Hsiao et K.C.Hsia、甘肃贝母*Fritillaria przewalskii* Maxim.、梭砂贝母*Fritillaria delavayi* Franch.、太白贝母*Fritillaria taipaiensis* P. Y. Li或瓦布贝母*Fritillaria unibracteata* Hsiao *et* K. C. Hsia var. *wabuensis*（S. Y. Tanget S. C. Yue）Z. D. Liu，S. Wang et S. C. Chen。前三者按干燥鳞茎性状不同，分别习称“松贝、青贝”，梭砂贝母的干燥鳞茎习称“炉贝”，后两者干燥鳞茎的习称与基源植物同名。

4.1.2 药用部位

干燥鳞茎。

4.1.3 产地

川贝母主产于四川、西藏、云南等；暗紫贝母主产于四川、青海等；甘肃贝母主产于甘肃、青海、四川等；梭砂贝母主产于四川、云南、青海、西藏等；瓦布贝母主产于四川阿坝州等；太白贝母主产于陕西、湖北、重庆、四川等。

4.1.4 采收期

夏、秋二季或积雪融化后采挖。

4.1.5 产地加工

采收后，除去须根、粗皮及泥沙，晒干或低温干燥。

4.2 性状

4.2.1 形状

松贝呈类圆锥形或近球形，外层鳞叶2瓣，大小悬殊，大瓣紧抱小瓣，未抱部分呈新月形，习称“怀中抱月”，顶部闭合，内有类圆柱形、顶端稍尖的心芽和小鳞叶1～2枚；先端钝圆或稍尖，底部平，微凹入，中心有1灰褐色的鳞茎盘，偶有残存须根。

青贝呈类扁球形，外层鳞叶2瓣，大小相近，相对抱合，顶部开裂，内有心芽和小鳞叶2～3枚及细圆柱形的残茎。

炉贝呈长圆锥形，外层鳞叶2瓣，大小相近，顶部开裂而略尖，基部稍尖或较钝。

栽培品呈类扁球形或短圆柱形。外层鳞叶2瓣，大小相近，顶部多开裂而较平。

4.2.2 大小

松贝选货和精品药材高0.3～0.8cm，直径0.65～0.9cm，统货大小不分。

青贝选货和精品药材高0.4～1.4cm，直径≥1.0cm，统货大小不分。

炉贝高0.7～2.5cm，直径0.5～2.5cm。

栽培品高0.5～2cm，直径1～2.5cm。

4.2.3 表面

松贝、青贝表面均为类白色；炉贝表面类白色或浅棕黄色，有的具棕色斑点；栽培品表面类白色或浅棕黄色，稍粗糙，有的具浅黄色斑点。

4.2.4 断面

白色，富粉性。

4.2.5 质地

质硬而脆。

4.2.6 气味

气微，味微苦。

4.3 鉴别

4.3.1 显微鉴别

本品粉末类白色或浅黄色。

松贝、青贝及栽培品 淀粉粒甚多，广卵形、长圆形或不规则圆形，有的边缘不平整或略作分枝状，直径5～64μm，脐点短缝状、点状、人字状或马蹄状，层纹隐约可见。表皮细胞类长方形，垂周壁微波状弯曲，偶见不定式气孔，圆形或扁圆形。螺纹导管直径5～26μm。

炉贝 淀粉粒广卵形、贝壳形、肾形或椭圆形，直径约至60μm，脐点人字状、星状或点状，层纹明显。螺纹导管和网纹导管直径可达64μm。

4.3.2 薄层鉴别

取本品粉末10g，加浓氨试液10ml，密塞，浸泡1小时，加二氯甲烷40ml，超声处理1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取贝母素乙对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液1～6μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液-水（18∶2∶1∶0.1）为展开剂，展开，取岀，晾干，依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

4.3.3 分子鉴定

采用聚合酶链式反应-限制性内切酶长度多态性方法。

模板DNA提取：取本品0.1g，依次用75%乙醇1ml、灭菌超纯水1ml清洗，吸干表面水分，置乳钵中研磨成极细粉。取20mg，置1.5ml离心管中，用新型广谱植物基因组DNA快速提取试剂盒提取DNA［加入缓冲液AP1 400μl和RNA酶溶液（10mg/ml）4μl，涡漩振荡，65℃水浴加热10分钟，加入缓冲液AP2 130μl，充分混匀，冰浴冷却5分钟，离心（转速为每分钟14000转）10分钟；吸取上清液转移入另一离心管中，加入1.5倍体积的缓冲液AP3/E，混匀，加到吸附柱上，离心（转速为每分钟13000转）1分钟，弃去过滤液，加入漂洗液700μl，离心（转速为每分钟12000转）30秒，弃去过滤液；再加入漂洗液500μl，离心（转速为每分钟12000转）30秒，弃去过滤液；再离心（转速为每分钟13000转）2分钟，取出吸附柱，放入另一离心管中，加入50μl洗脱缓冲液，室温放置3～5分钟，离心（转速为每分钟12000转）1分钟，将洗脱液再加入吸附柱中，室温放置2分钟，离心（转速为每分钟12000转）1分钟］，取洗脱液，作为供试品溶液，置4℃冰箱中备用。另取川贝母对照药材0.1g，同法制成对照药材模板DNA溶液。

PCR-RFLP反应：鉴别引物：5'CGTAACAAGGTTT-CCGTAGGTGAA3'和5'GCTACGTTCTTCATCGAT3'。PCR反应体系：在200μl离心管中进行，反应总体积为30μl，反应体系包括10×PCR缓冲液3μl，二氯化镁（25mmol/L）2.4μl，dNTP（10mmol/L）0.6μl，鉴别引物（30μmol/L）各0.5μl，高保真Taq DNA聚合酶（5U/μl)0.2μl，模板1μl，无菌超纯水21.8μl。将离心管置PCR仪，PCR反应参数：95℃预变性4分钟，循环反应30次（95℃30秒，55～58℃30秒，72℃30秒），72℃延伸5分钟。取PCR反应液，置500μl离心管中，进行酶切反应，反应总体积为20μl，反应体系包括10×酶切缓冲液2μl，PCR反应液6μl，Sma I（10U/μl）0.5μl，无菌超纯水11.5μl，酶切反应在30℃水浴反应2小时。另取无菌超纯水，同法上述PCR-RFLP反应操作，作为空白对照。

电泳检测：照琼脂糖凝胶电泳法（《中华人民共和国药典》2020年版通则0541），胶浓度为1.5%，胶中加入核酸凝胶染色剂GelRed；供试品与对照药材酶切反应溶液的上样量分别为8μl，DNA分子量标记上样量为1μl（0.5μg/μl）。电泳结束后，取凝胶片在凝胶成像仪上或紫外透射仪上检视。供试品凝胶电泳图谱中，在与对照药材凝胶电泳图谱相应的位置上，在100～250bp应有两条DNA条带，空白对照无条带。

4.4 检查

4.4.1 水分

不得过15.0%（《中华人民共和国药典》2020年版通则0832第二法）。

4.4.2 总灰分

不得过5.0%（《中华人民共和国药典》2020年版通则2302）。

4.4.3 浸出物

照醇溶性浸出物测定法（《中华人民共和国药典》2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于7.0%。

# 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

《中华人民共和国药典》通则0212中列出的禁用农药不得检出。

4.6 质量控制

4.6.1 可追溯

集采交易药材川贝母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

精品药材川贝母栽培品应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查，野生品不作要求。

4.6.3 道地药材

精品药材川贝母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

集采药材川贝母统货、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 川贝母 | | | | |
| 指标  等级 | | **统货** | **选货** | **精品药材** |
| 来源 | 基原 | 川贝母：百合科植物川贝母*Fritillaria cirrhosa* D.Don；  暗紫贝母：百合科植物暗紫贝母*Fritillaria unibracteata* Hsiao et K.C.Hsia；  甘肃贝母：百合科植物甘肃贝母*Fritillaria przewalski*i Maxim；  梭砂贝母：百合科植物梭砂贝母*Fritillaria delavayi* Franch.；  太白贝母：百合科植物太白贝母*Fritillaria taipaiensis* P. Y. Li；  瓦布贝母：百合科植物瓦布贝母*Fritillaria unibracteata* Hsiao et K. C. Hsia var. *wabuensis*（S. Y. Tanget S. C. Yue）Z. D. Liu，S. Wang et S. C. Chen。  前三者按干燥鳞茎性状不同，分别习称“松贝、青贝”，梭砂贝母的干燥鳞茎习称“炉贝”，后两者干燥鳞茎的习称与基原植物同名。 | | |
| 药用部位 | 干燥鳞茎 | | |
| 采收时间 | 夏、秋二季或积雪融化后 | | |
| 产地加工 | 晒干或低温干燥 | | |
| 产地 | 四川、西藏、云南、青海、甘肃、陕西、湖北、重庆等 | | |
| 性状 | 形状 | 松贝呈类圆锥形或近球形，外层鳞叶2瓣，大小悬殊，大瓣紧抱小瓣，未抱部分呈新月形，习称“怀中抱月”，顶部闭合，内有类圆柱形、顶端稍尖的心芽和小鳞叶1～2枚；先端钝圆或稍尖，底部平，微凹入，中心有1灰褐色的鳞茎盘，偶有残存须根；  青贝呈类扁球形，外层鳞叶2瓣，大小相近，相对抱合，顶部开裂，内有心芽和小鳞叶2～3枚及细圆柱形的残茎；  炉贝呈长圆锥形，外层鳞叶2瓣，大小相近，顶部开裂而略尖，基部稍尖或较钝；  栽培品呈类扁球形或短圆柱形。外层鳞叶2瓣，大小相近，顶部多开裂而较平。 | | |
| 气味 | 气微，味微苦 | | |
| 断面 | 断面白色，富粉性 | | |
| 质地 | 质硬而脆 | | |
| 表面 | 松贝表面类白色；炉贝面类白色或浅棕黄色，有的具棕色斑点；栽培品表面类白色或浅棕黄色，稍粗糙，有的具浅黄色斑点 | | |
| 高度 | 松贝、青贝大小不分，炉贝0.7～2.5cm；  栽培品0.5～2cm | 松贝0.3～0.8cm；  青贝0.4～1.4cm；  炉贝0.7～2.5cm；  栽培品0.5～2cm | 松贝0.3～0.8cm；  青贝0.4～1.4cm；  炉贝0.7～2.5cm；  栽培品0.5～2cm |
| 直径 | 松贝、青贝大小不分，炉贝0.5～2.5cm；  栽培品1～2.5cm | 松贝0.65～0.9cm；  青贝≥1.0cm；  炉贝0.5～2.5cm；  栽培品1～2.5cm | 松贝0.65～0.9cm；  青贝≥1.0cm；  炉贝0.5～2.5cm；  栽培品1～2.5cm |
| 鉴别 | 显微鉴别 | 本品粉末类白色或浅黄色，  松贝、青贝及栽培品：淀粉粒甚多，广卵形、长圆形或不规则圆形，有的边缘不平整或略作分枝状，直径5～64μm，脐点短缝状、点状、人字状或马蹄状，层纹隐约可见。表皮细胞类长方形，垂周壁微波状弯曲，偶见不定式气孔，圆形或扁圆形。螺纹导管直径5～26μm。  炉贝：淀粉粒广卵形、贝壳形、肾形或椭圆形，直径约至60μm，脐点人字状、星状或点状，层纹明显。螺纹导管和网纹导管直径可达64μm | | |
| 薄层鉴别 | 取本品粉末10g，加浓氨试液10ml，密塞，浸泡1小时，加二氯甲烷40ml，超声处理1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取贝母素乙对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液1～6μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液-水（18∶2∶1∶0.1）为展开剂，展开，取岀，晾干，依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点 | | |
|  | 分子鉴定 | 采用聚合酶链式反应-限制性内切酶长度多态性方法：  模板DNA提取：取本品0.1g，依次用75%乙醇1ml、灭菌超纯水1ml清洗，吸干表面水分，置乳钵中研磨成极细粉。取20mg，置1.5ml离心管中，用新型广谱植物基因组DNA快速提取试剂盒提取DNA［加入缓冲液AP1 400μl和RNA酶溶液（10mg/ml）4μl，涡漩振荡，65℃水浴加热10分钟，加入缓冲液AP2 130μl，充分混匀，冰浴冷却5分钟，离心（转速为每分钟14000转）10分钟；吸取上清液转移入另一离心管中，加入1.5倍体积的缓冲液AP3/E，混匀，加到吸附柱上，离心（转速为每分钟13000转）1分钟，弃去过滤液，加入漂洗液700μl，离心（转速为每分钟12000转）30秒，弃去过滤液；再加入漂洗液500μl，离心（转速为每分钟12000转）30秒，弃去过滤液；再离心（转速为每分钟13000转）2分钟，取出吸附柱，放入另一离心管中，加入50μl洗脱缓冲液，室温放置3～5分钟，离心（转速为每分钟12000转）1分钟，将洗脱液再加入吸附柱中，室温放置2分钟，离心（转速为每分钟12000转）1分钟］，取洗脱液，作为供试品溶液，置4℃冰箱中备用。另取川贝母对照药材0.1g，同法制成对照药材模板DNA溶液；  PCR-RFLP反应：鉴别引物：5'CGTAACAAGGTTT-CCGTAGGTGAA3'和5'GCTACGTTCTTCATCGAT3'。PCR反应体系：在200μl离心管中进行，反应总体积为30μl，反应体系包括10×PCR缓冲液3μl，二氯化镁（25mmol/L）2.4μl，dNTP（10mmol/L）0.6μl，鉴别引物（30μmol/L）各0.5μl，高保真Taq DNA聚合酶（5U/μl)0.2μl，模板1μl，无菌超纯水21.8μl。将离心管置PCR仪，PCR反应参数：95℃预变性4分钟，循环反应30次（95℃30秒，55～58℃30秒，72℃30秒），72℃延伸5分钟。取PCR反应液，置500μl离心管中，进行酶切反应，反应总体积为20μl，反应体系包括10×酶切缓冲液2μl，PCR反应液6μl，Sma I（10U/μl）0.5μl，无菌超纯水11.5μl，酶切反应在30℃水浴反应2小时。另取无菌超纯水，同法上述PCR-RFLP反应操作，作为空白对照；  电泳检测：照琼脂糖凝胶电泳法（《中华人民共和国药典》2020年版通则0541），胶浓度为1.5%，胶中加入核酸凝胶染色剂GelRed；供试品与对照药材酶切反应溶液的上样量分别为8μl，DNA分子量标记上样量为1μl（0.5μg/μl）。电泳结束后，取凝胶片在凝胶成像仪上或紫外透射仪上检视。供试品凝胶电泳图谱中，在与对照药材凝胶电泳图谱相应的位置上，在100～250bp应有两条DNA条带，空白对照无条带 | | |
| 检查 | 水分 | 不得过15.0% | | |
| 总灰分 | 不得过5.0% | | |
| 二氧化硫残留\* | 不得过150mg/kg | | |
| 农药残留\* | 《中华人民共和国药典》通则0212中列出的禁用农药不得检出 | | |
| 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 | 醇溶性浸出物 | 不得少于7.0% | | |
| 质量控制 | 可追溯\* | 通过第三方溯源评价 | | |
| GAP\* | / | / | / |
| 道地药材\* | / | / | 道地药材认证 |

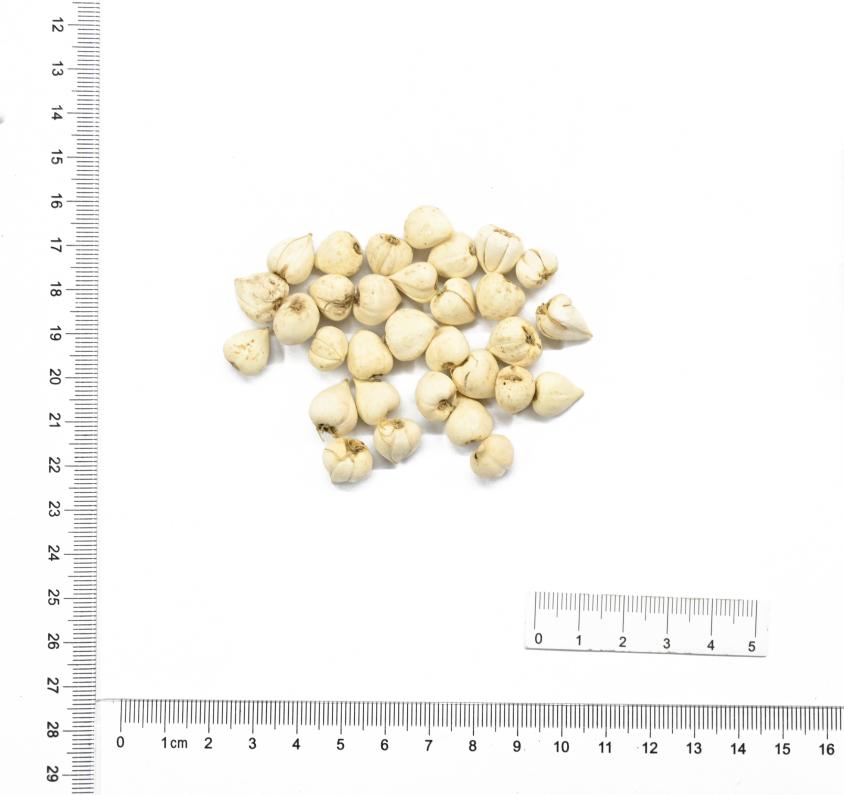
附录A

（规范性附录）

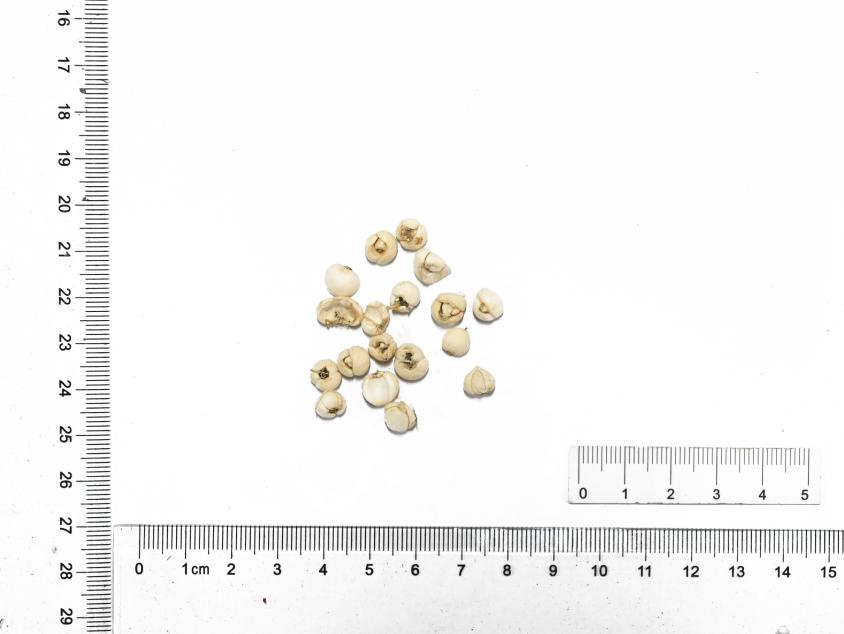
川贝母集采交易规格等级性状图



图A1 松贝（一等）药材规格等级性状图



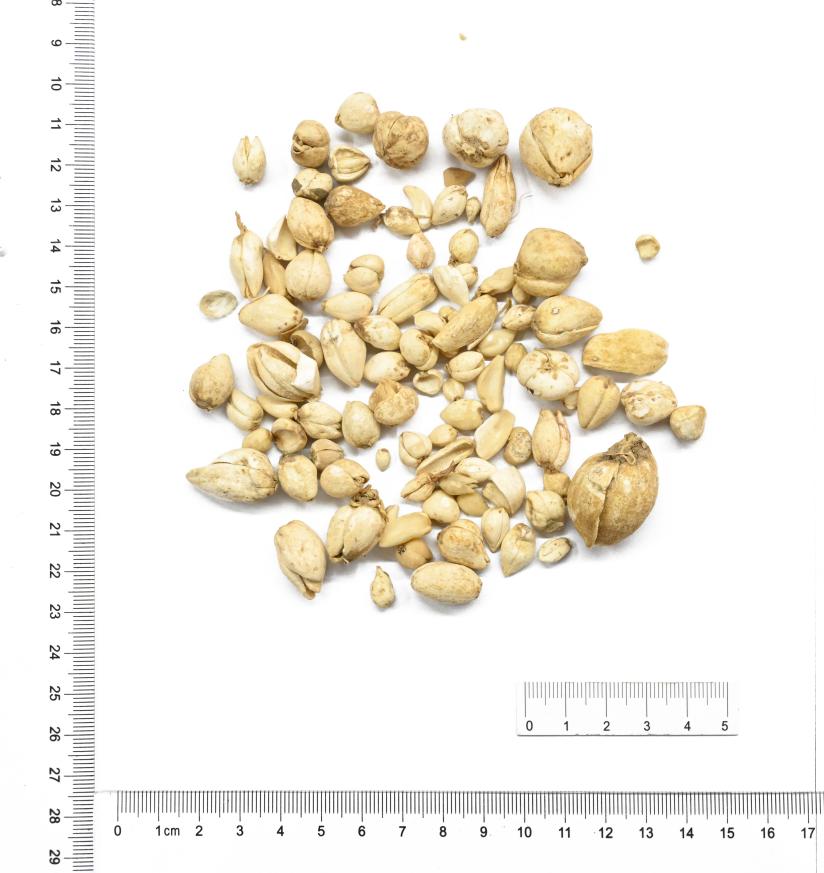
图A2 松贝（二等）规格等级性状图



图A3 青贝（一等）规格等级性状图



图A4 青贝（二等）规格等级性状图



图A5 炉贝（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.