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

道地药材集采交易标准 江枳实

T/ZGXCFZXH 0001.31-2024

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

AURANTII FRUCTUS IMMATURUS

（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：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：高继海、袁鑫怡、王琦。

道地药材集采交易标准 江枳实

1 范围

本标准规定了道地药材江枳实集采的术语和定义、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江枳实的集采交易。

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编制通则》

T/CACM 1021.47－2018 《中药材商品规格等级 枳实》

3 术语和定义

3.1

枳实个

枳实在采收后，较小者未切半直接进行干燥处理后，形成圆形或卵圆形的药材。

3.2

枳实对瓣

枳实在采收后，较大者自中部横切为两半，然后进行干燥处理后，形成半圆球形翻口似盆状的药材。

4 集采要求

4.1来源

4.1.1 基原

芸香科植物酸橙*Citrus aurantium* L.及其栽培变种或甜橙*Citrus sinensis* Osbeck。

4.1.2 药用部位

干燥幼果。

4.1.3 产地

江西樟树、新干及周边平原地带及江河湖泊沿岸地区。

4.1.4 采收期

于5-6月搜集自落的果实。

4.1.5 产地加工

收集自落的果实，除去杂质，自中部横切为两半，晒干或低温干燥，较小者直接晒干或低温干燥。

4.2 性状

4.2.1 形状

枳实对瓣呈半球形，少数枳实个呈球形。

4.2.2 大小

统货直径0.5-2.5cm，不分大小；选货和精品药材直径不得过2.0cm。

4.2.3 表面

外果皮黑绿色或棕褐色，具颗粒状突起和皱纹，有明显的花柱残迹或果梗痕。

4.2.4 断面

切面中果皮略隆起，厚0.3-1.2cm, 黄白色或黄褐色，边缘有1-2列油室，瓤囊棕褐色。

4.2.5 质地

质坚硬。

4.2.6 气味

气清香，味苦、微酸。

4.3 鉴别

4.3.1 本品粉末淡黄色或棕黄色。中果皮细胞类圆形或形状不规则，壁大多呈不均匀增厚。果皮表皮细胞表面观多角形、类方形或长方形，气孔环式，直径18-26μm,副卫细胞5-9个；侧面观外被角质层。草酸钙方晶存在于果皮和汁囊细胞中，呈斜方形多面体形或双锥形，直径2-24μm。橙皮苷结晶存在于薄壁细胞中，黄色或无色，呈圆形或无定形团块，有的显放射状纹理。油室碎片多见，分泌细胞狭长而弯曲。螺纹导管、网纹导管及管胞细小。

4.3.2 按《中华人民共和国药典》2020年版枳实项下【鉴别】（2）方法，供试品与对照品色谱相应位置上，分别显示相同颜色的斑点。

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 第四法） 。

4.4.2 总灰分

不得过7.0% (《中华人民共和国药典》2020年版通则2302）。

4.4.3 二氧化硫残留

二氧化硫照二氧化硫残留量测定法（通则2331)测定，二氧化硫残留量不得过150mg/kg。

4.4.4 重金属残留

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2321，铅不得过5mg/kg；镉不得过lmg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。

4.4.5 农药残留

照《中华人民共和国药典》2020年版通则0212中列出的农药残留不得检出。

4.5 浸出物

照醇溶性浸出物测定法（通则2201) 项下的热浸法测定，用70% 乙醇作溶剂，不得少于12.0%。

4.6 含量

按枳实干燥品计算，含辛弗林(C9H13NO2) 不得少于0.30%。

4.7 质量控制

4.7.1 可追溯

集采交易江枳实应实现生产全过程可追溯，并通过第三方溯源评价。

4.7.2 药材生产管理规范

江枳实精品药材应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.7.3 道地药材

江枳实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。

4.8 等级及集采要求

集采药材统货、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 江枳实 | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 |
| 来源 | 基原 | 芸香科植物酸橙*Citrus aurantium* L.及其栽培变种或甜橙*Citrus sinensis* Osbeck | | |
| 药用部位 | 干燥幼果 | | |
| 采收时间 | 5-6月 | | |
| 产地加工 | 收集自落的果实，除去杂质，自中部横切为两半，晒干或低温干燥，较小者直接晒干或低温干燥 | | |
| 产地 | 江西樟树、新干及周边平原地带及江河湖泊沿岸地区 | | |
| 性状 | 形状 | 呈半球形，少数呈球形 | | |
| 气味 | 气清香，味苦、微酸 | | |
| 断面 | 枳实切面中果皮略隆起，厚0.3-1.2cm, 黄白色或黄褐色，边缘有1-2 列油室，瓤囊棕褐色 | | |
| 质地 | 质坚硬 | | |
| 表面 | 外果皮黑绿色或棕褐色，具颗粒状突起和皱纹，有明显的花柱残迹或果梗痕 | | |
| 直径 | 0.5-2.5cm | 0.5-2cm | 0.5-2cm |
| 厚度（中果皮） | 0.3-1.2cm | | |
| 鉴别 | 鉴别（1） | 见4.3.1 | | |
| 鉴别（2） | 按《中华人民共和国药典》2020年版枳实项下【鉴别】（2）方法，供试品与对照品色谱相应位置上，分别显示相同颜色的斑点 | | |
| 检查 | 水分 | 不得过15.0% | | |
| 总灰分 | 不得过7.0% | | |
| 二氧化硫\* | 不得过150mg/kg | | |
| 农药残留\* | 照《中华人民共和国药典》2020年版通则0212列出的农药残留不得检出。 | | |
| 重金属及有害元素 | 铅不得过5mg/kg； 镉不得过lmg/ kg；砷不得过2 mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg | | |
| 浸出物 | - | 不得少于12.0% | | |
| 含量 | 辛弗林(C9H13NO2) | 不得少于0.3% | | |
| 质量控制 | 可追溯\* | 通过第三方溯源评价 | | |
| GAP\* | / | / | GAP备案或延伸检查通过 |
| 道地药材\* | / | / | 道地药材认证 |

附录A

（规范性附录）

江枳实集采交易规格等级性状图

 

图A1 枳实片（统货）规格等级性状图 图A2 枳实片（选货）规格等级性状图



图A3 枳实（个）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.