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 0001.18-2024

道地药材集采交易标准 东银花

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

LONICERAE JAPONICAE FLOS

（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、成都大学、四川农业大学、中健安检测认证中心有限公司。

本标准主要起草人：高继海、刘依婷、夏燕莉、高顺、王琦。

道地药材集采交易标准 东银花

1 范围

本标准规定了道地药材东银花的集采交易标准要求。

本标准适用于指导道地药材东银花的集采交易。

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 1021.10-2018《中药材商品规格等级 金银花》

3 术语和定义

3.1

金银花

忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.

3.2

开放花率

金银花药材中开花个数与总花数的比率。

3.3

枝叶率

金银花药材中枝叶重量与总质量的比率。

3.4

黑条

金银花花蕾全部变黑。

3.5

黑头

金银花花蕾部分变黑。

4 集采要求

4.1来源

4.1.1 基原

忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.

4.1.2 药用部位

金银花的干燥花蕾或带初开的花。

4.1.3 产地

主产山东省沂蒙山区及周边地区。

4.1.4 采收期

一般于5月中、下旬采摘第茬花，隔1个多月后陆续采第2、3、4茬。采收期必须在花蕾尚未开放之前。当花蕾由绿变白、上部膨大、下部为青色时，采摘的金银花称“二白花”；花蕾完全变白时采收的花称“大白针”。一天之内，以清早至上午9点前所采摘的花蕾质量最好。

4.1.5 产地加工

4.1.5.1 日晒、阴晾法

采下后应立即晾干或烘干，以当天或两天内晒干为好。当天未晒干，夜间将花筐架起，留出间隙，让水分散发。初晒时不能任意翻动（尤其不可用手），以免花色变黑。

4.1.5.2 烘干法

若遇阴雨天气应及时烘干。因烘干不受外界天气影响，容易掌握火候，比晒干的成品率高，质量好。一般烘12~20h可全部烘干，烘干时不能用手或其他东西翻动，否则易变黑，未干时不能停烘，停烘会引起发热变质。

4.1.5.3 炒鲜处理干燥法

把鲜品适量放入干净的热烫锅内，随即均匀地轻翻轻炒，至鲜花均匀萎蔫，取出晒干、烘干或置于通风处阴干。炒时必须严格控制火候，勿使焦碎。

4.1.5.4 蒸汽处理干燥法

将鲜花疏松地放入蒸笼内，蒸3~5min，取出晒干或烘干。用蒸汽处理时间不宜过长，以防鲜花熟烂，改变性味。此法增加了花中水分含量，要及时晒干或烘干，若是阴干，成品质量较差。

4.2 性状

4.2.1 形状

呈棒状，上粗下细，略弯曲。

4.2.2 表面

表面黄白色或绿白色（贮久色渐深），密被短柔毛。表偶见叶状苞片。花萼绿色，先端5裂，裂片有毛。开放者花冠筒状，先端二唇形。雄宝，附手筒壁，黄色；雌翠放，色黄白鲜艳或淡。

4.2.3 质地

质地柔软。

4.2.4 气味

气清香，味淡、微苦。

4.3 鉴别

4.3.1 显微鉴别

本品粉末浅黄棕色或黄绿色。腺毛较多，头部倒圆锥形、类圆形或略扁圆形，4～33细胞，排成2～4层，直径30～64～108μm，柄部1～5细胞，长可达700μm。非腺毛有两种：一种为厚壁非腺毛，单细胞，长可达900μm，表面有微细疣状或泡状突起，有的具螺纹；另一种为薄壁非腺毛，单细胞，甚长，弯曲或皱缩，表面有微细疣状突起。草酸钙簇晶直径6～45μm。花粉粒类圆形或三角形，表面具细密短刺及细颗粒状雕纹，具3孔沟。

4.3.2 薄层鉴别

取本品粉末0.2g，加甲醇5ml，放置12小时，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，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（通则0502）试验，吸取供试品溶液10～20μl、对照品溶液10μl，分别点于同一硅胶H薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7:2.5:2.5）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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第四法，水分不得过12%。

4.4.2 总灰分

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2302），总灰分不得过10%。

4.4.3 酸不溶性灰分

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2302，酸不溶性灰分不得过3%。

4.4.4 二氧化硫残留

照《中华人民共和国药典》2020版通则2331二氧化硫残留量测定法测定，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

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 含量

按金银花干燥品计算，含绿原酸（C16H18O9）不得少于1.5%，含酚酸类以绿原酸（C16H18O9）、3，5-二-O-咖啡酰奎宁酸（C25H24O12）和4，5-二-O-咖啡酰奎宁酸（C25H24O12）的总量计，不得少于3.8%。（《中华人民共和国药典》2020年版通则0512）。按金银花干燥品计算，含木犀草苷（C21H20O11）不得少于0.050%。（《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

集采交易药材东银花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

精品药材东银花应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.6.3 道地药材

精品药材东银花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

集采药材东银花统货、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东银花 | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 |
| 来源 | 种源 | 本品为忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb. | | |
| 药用部位 | 干燥花蕾或初开的花 | | |
| 采收时间 | 夏初花开放前采收 | | |
| 产地加工 | 晒干 | | |
| 产地 | 山东省沂蒙山区及周边地区 | | |
| 性状 | 形状 | 呈棒状，上粗下细，略弯曲， | | |
| 气味 | 气清香，味淡、微苦 | | |
| 质地 | 柔软 | | |
| 表面 | 表面黄白色或绿白色（贮久色渐深），密被短柔毛 | | |
| 开放花率 | 0 | 不得过1% | 2% |
| 枝叶率 | 0 | 不得过1% | 不得过1.5% |
| 黑头黑条率 | 0 | 不得过1% | 不得过1.5% |
| 鉴别 | 鉴别（1） | 本品粉末浅黄棕色或黄绿色。腺毛较多，头部倒圆锥形、类圆形或略扁圆形，4～33细胞，排成2～4层，直径30～64～108μm，柄部1～5细胞，长可达700μm。非腺毛有两种：一种为厚壁非腺毛，单细胞，长可达900μm，表面有微细疣状或泡状突起，有的具螺纹；另一种为薄壁非腺毛，单细胞，甚长，弯曲或皱缩，表面有微细疣状突起。草酸钙簇晶直径6～45μm。花粉粒类圆形或三角形，表面具细密短刺及细颗粒状雕纹，具3孔沟。 | | |
| 鉴别（2） | 取本品粉末0.2g，加甲醇5ml，放置12小时，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，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（通则0502）试验，吸取供试品溶液10～20μl、对照品溶液10μl，分别点于同一硅胶H薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7:2.5:2.5）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。 | | |
| 检查 | 水分 | 不得过15% | | |
| 总灰分 | 不得过12% | | |
| 酸不溶性灰分 | 不得过3% | | |
| \*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。 | | |
| 含量 | 木犀草苷（C21H20O11） | 不得少于0.050%。 | | |
| 绿原酸（C16H18O9）、  3，5-二-O-咖啡、酰奎宁酸（（C25H24O12）  4，5-二-O-咖啡酰奎宁酸（C25H24O12）的总量 | 不得少于3.8% | | |
| 绿原酸（C16H18O9） | 不得少于1.5% | | |
| 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 | / | / | 道地药材认证 |

附录A

（规范性附录）

东银花集采交易规格等级性状图



图左一选货，图右一统货。

图A1金银花规格等级性状图

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.