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 0001.5-2024

道地药材集采交易标准 浙贝母

2024-××-××实施

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

FRITILLARIAE THUNBERGII 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：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、邓华、田梅、王琦。

道地药材集采交易标准 浙贝母

1 范围

本标准规定了道地药材浙贝母的术语和定义、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浙贝母的集采交易。

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 1021.24-2018 《中药材商品规格等级 浙贝母》

T/CACM 1020.14-2019 《道地药材标准 浙贝母》

3 术语和定义

3.1

大贝 da bei

初夏采挖，洗净，大者摘去芯芽，称“大贝”。拌以煅过的贝壳粉，吸去撞出的浆汁，干燥。

3.2

完整珠贝 shellfish that produce pearls

初夏采挖，洗净，小者不摘芯芽，称“珠贝”。拌以煅过的贝壳粉，吸去撞出的浆汁，干燥。

4 集采要求

4.1 来源

4.1.1 基原

百合科植物浙贝母*Fritillaria thunbergii* Miq.。

4.1.2 药用部位

干燥鳞茎。

4.1.3 产地

主产于浙江省宁波市、金华市等周边地区的栽培浙贝母。

4.1.4 采收期

初夏植株枯萎时釆挖。

4.1.5 产地加工

采收后，洗净，大小分开，大者除去芯芽，习称“大贝”，小者不去芯芽，习称“珠贝”。分别撞擦，除去外皮，拌以煅过的贝壳粉，吸去擦出的浆汁，干燥；或取鳞茎，大小分开，洗净，除去芯芽，趁鲜切成厚片，洗净，干燥，习称“浙贝片”。

4.2 性状

4.2.1 形状

大贝为鳞茎外层的单瓣鳞叶，略呈新月形。

珠贝为完整的鳞茎，呈扁圆形。

浙贝片为椭圆形或类圆形片。

4.2.2 大小

浙贝片选货和精品药材直径2.0～2.5cm，均匀度在60%～75%。统货直径≤2.0cm，均匀度≤60%。

完整珠贝选货和精品药材直径2.0～2.5cm，均匀度在60%～75%。统货直径≤2.0cm，均匀度≤60%。

4.2.3 表面

大贝外表面类白色至淡黄色，内表面白色或淡棕色，被有白色粉末。

珠贝表面黄棕色至黄褐色，有不规则的皱纹，或表面类白色至淡黄色，较光滑或被有白色粉末。

浙贝片外皮黄褐色或灰褐色，略皱缩，或淡黄色，较光滑。

4.2.4 断面

大贝断面白色至黄白色，富粉性。

珠贝断面淡黄色或类白色，略带角质状或粉性。

浙贝片断面粉白色，富粉性。

4.2.5 质地

大贝质硬而脆，易折断。

珠贝质硬，不易折断。

浙贝片质脆，易折断。

4.2.6 气味

气微，味微苦。

4.3 鉴别

4.3.1 显微鉴别

本品粉末淡黄白色。淀粉粒甚多，单粒卵形、广卵形或椭圆形，直径6～56μm，层纹可见。表皮细胞类多角形或长方形，垂周壁连珠状增厚；气孔少见，副卫细胞4～5个。草酸钙结晶少见，细小，多呈颗粒状，有的呈梭形、方形或细杆状。导管多为螺纹，直径至18μm。

4.3.2 薄层鉴别

取本品粉末5g，加浓氨试液2ml与三氯甲烷20ml，放置过夜，滤过，取滤液8ml，蒸干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品，加三氯甲烷制成每1ml各含2mg的混合溶液，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10～20μl、对照品溶液10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17∶2∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。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。

4.4 检查

4.4.1 水分

不得过18.0%（《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6.0%（《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8.0%。

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。

4.5 含量

按浙贝母干燥品计算，含贝母素甲（C27H45NO3）和贝母素乙（C27H43NO3）的总量，不得少于0.080%（《中华人民共和国药典》2020版高效液相色谱法通则0512）。

4.6 质量控制

4.6.1 可追溯

集采交易药材浙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

精品药材浙贝母应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.6.3 道地药材

精品药材浙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

集采药材浙贝母统货、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 浙贝母 | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 |
| 来源 | 基原 | 百合科植物浙贝母*Fritillaria thunbergii* Miq. | | |
| 药用部位 | 干燥鳞茎 | | |
| 采收时间 | 初夏植株枯萎时釆挖 | | |
| 产地加工 | 洗净，大小分开，大者除去芯芽，习称“大贝”，小者不去芯芽，习称“珠贝”。分别撞擦，除去外皮，拌以煅过的贝壳粉，吸去擦出的浆汁，干燥；或取鳞茎，大小分开，洗净，除去芯芽，趁鲜切成厚片，洗净，干燥，习称“浙贝片” | | |
| 产地 | 产于浙江省宁波市、金华市等周边地区的栽培浙贝母 | | |
| 性状 | 形状 | 大贝为鳞茎外层的单瓣鳞叶，略呈新月形；  珠贝为完整的鳞茎，呈扁圆形；  浙贝片为椭圆形或类圆形片 | | |
| 气味 | 气微，味微苦 | | |
| 断面 | 大贝断面白色至黄白色，富粉性；  珠贝断面淡黄色或类白色，略带角质状或粉性；  浙贝片断面粉白色，富粉性 | | |
| 质地 | 大贝质硬而脆，易折断；  珠贝质硬，不易折断；  浙贝片质脆，易折断 | | |
| 表面 | 大贝外表面类白色至淡黄色，内表面白色或淡棕色，被有白色粉末；  珠贝表面黄棕色至黄褐色，有不规则的皱纹，或表面类白色至淡黄色，较光滑或被有白色粉末；  浙贝片外皮黄褐色或灰褐色，略皱缩，或淡黄色，较光滑 | | |
| 均匀度 | ≤60% | 60%～75% | 60%～75% |
| 直径 | 浙贝片直径≤2.0cm；  完整珠贝直径≤2.0cm | 浙贝片直径2.0～2.5cm；  完整珠贝直径≤2.0cm | 浙贝片直径2.0～2.5cm；  完整珠贝直径≤2.0cm |
| 鉴别 | 显微鉴别 | 本品粉末淡黄白色。淀粉粒甚多，单粒卵形、广卵形或椭圆形，直径6～56μm，层纹可见。表皮细胞类多角形或长方形，垂周壁连珠状增厚；气孔少见，副卫细胞4～5个。草酸钙结晶少见，细小，多呈颗粒状，有的呈梭形、方形或细杆状。导管多为螺纹，直径至18μm | | |
| 薄层鉴别 | 取本品粉末5g，加浓氨试液2ml与三氯甲烷20ml，放置过夜，滤过，取滤液8ml，蒸干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品，加三氯甲烷制成每1ml各含2mg的混合溶液，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10～20μl、对照品溶液10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17∶2∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。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 | | |
| 检查 | 水分 | 不得过18.0% | | |
| 总灰分 | 不得过6.0% | | |
| 浸出物 | 不得少于8.0% | | |
| 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 | | |
| 含量 | 贝母素甲（C27H45NO3）  贝母素乙（C27H43NO3）的总量 | 不得少于0.080% | | |
| 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）

浙贝母集采交易规格等级性状图



图A1 珠贝（统货）规格等级性状图



图A2 珠贝（选货）规格等级性状图

~~~~

图A3 珠贝片（统货）规格等级性状图

~~~~

图A4 珠贝片（选货）药材规格等级性状图

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.