ICS 03.120.20

A 00

备案号：

T/ZGXCFZXHB

中国乡村发展协会团体标准

T/ZGXCFZXH 0001.23-2024

道地药材集采交易标准 阿拉善肉苁蓉

Centralized procurement standard for Chinese materia medica

CISTANCHES HERBA

（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、邓华、王琦。

道地药材集采交易标准 阿拉善肉苁蓉

1 范围

本标准规定了道地药材阿拉善肉苁蓉集采的术语和定义、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阿拉善肉苁蓉的集采交易。

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 1021.39-2018 《中药材商品规格等级 肉苁蓉》

# 3 术语和定义

# 3.1

# 肉苁蓉

列当科植物肉苁蓉*Cistanche deserticola* Y.C.Ma的干燥带鳞叶的肉质茎。

4 集采要求

# 4.1来源

4.1.1 基原

列当科植物肉苁蓉*Cistanche deserticola* Y.C.Ma。

4.1.2 药用部位

干燥带鳞叶的肉质茎。

4.1.3 产地

内蒙古阿拉善盟为中心的西部沙漠地区及与甘肃接壤的沙漠地区。

# 4.1.4 采收期

春季苗刚出土时或秋季冻土之前采挖。

4.1.5 产地加工

采挖后除去茎尖，切段，晒干。

4.2 性状

4.2.1 形状

肉苁蓉呈扁圆柱形，稍弯曲。

4.2.2 大小

肉苁蓉长3～15cm，直径2～8cm。

4.2.3 表面

肉苁蓉表面棕褐色或灰棕色，密被覆瓦状排列的肉质鳞叶，通常鳞叶先端已断。

4.2.4 断面

肉苁蓉断面棕褐色，有淡棕色点状维管束，排列成波状环纹。

4.2.5 质地

体重，质硬，微有柔性，不易折断。

4.2.6 气味

气微，味甜、微苦。

4.3 鉴别

4.3.1薄层鉴别

取本品粉末1g，加甲醇20ml，超声处理15分钟，滤过，滤液浓缩至近干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取松果菊苷对照品、毛蕊花糖苷对照品，加甲醇分别制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述三种溶液各2μl，分别点于同一聚酰胺薄层板上，以甲醇-醋酸-水（2∶1∶7）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版通则0832第二法，不得过10.0%。

# 4.4.2 总灰分

照《中华人民共和国药典》2020版通则2302法测定，不得过8.0%。

# 4.4.3 浸出物

照《中华人民共和国药典》2020版通则2302法测定，肉苁蓉不得少于35.0%。

4.4.4 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5 mg/kg；镉不得过1 mg/kg；砷不得过2 mg/kg；汞不得过0.2 mg/kg；铜不得过20 mg/kg。

4.4.5 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。

4.4.6 农药残留

照《中华人民共和国药典》2020年版通则0212中列出的禁用农药残留不得检出。

4.5 含量

照《中华人民共和国药典》2020年版通则0512高效液相色谱法测定，按干燥品计算，肉苁蓉含松果菊苷（Ｃ35H46O20）和毛蕊花糖苷（Ｃ29H36O15）的总量不得少于0.30%。

4.6 质量控制

4.6.1 可追溯

阿拉善肉苁蓉集采交易药材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

精品药材阿拉善肉苁蓉应符合中药材GAP要求，并通过GAP备案或延伸审查通过。

4.6.3 道地药材

肉苁蓉精品阿拉善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

阿拉善肉苁蓉集采药材统货、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 阿拉善肉苁蓉 | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 |
| 来源 | 基原 | 列当科植物肉苁蓉*Cistanche deserticola* Y.C.Ma | | |
| 药用部位 | 干燥带鳞叶的肉质茎 | | |
| 采收时间 | 春季苗刚出土时或秋季冻土之前 | | |
| 产地加工 | 采挖后除去茎尖，切段，晒干 | | |
| 产地 | 内蒙古阿拉善盟为中心的西部沙漠地区及与甘肃接壤的沙漠地区 | | |
| 性状 | 形状 | 肉苁蓉呈扁圆柱形，稍弯曲； | | |
| 大小 | 肉苁蓉：个体长度不均，肉质茎长 3cm 以上，粗细不均匀，中部直径 2cm 以上 | 肉苁蓉：肉质茎长度 15~25cm，中部直径 2.5cm 以上，每 1kg 5~10 根 | 肉苁蓉：肉质茎长度 15~25cm，中部直径 2.5cm 以上，每 1kg 5~10 根 |
| 表面 | 肉苁蓉表面棕褐色或灰棕色，密被覆瓦状排列的肉质鳞叶，通常鳞叶先端已断； | | |
| 断面 | 肉苁蓉断面棕褐色，有淡棕色点状维管束，排列成波状环纹； | | |
| 质地 | 体重，质硬，微有柔性，不易折断 | | |
| 气味 | 气微，味甜、微苦 | | |
| 其它 | 去除茎尖，枯心不超过 20%，无干梢、杂质、虫蛀、霉变 | 去除茎尖，枯心不超过 10%，无干梢、杂质、虫蛀、霉变 | 去除茎尖，枯心不超过 10%，无干梢、杂质、虫蛀、霉变 |
| 鉴别 | 薄层鉴别 | 取本品粉末1g，加甲醇20ml，超声处理15分钟，滤过，滤液浓缩至近干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取松果菊苷对照品、毛蕊花糖苷对照品，加甲醇分别制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述三种溶液各2μl，分别点于同一聚酰胺薄层板上，以甲醇-醋酸-水（2∶1∶7）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10.0% | | |
| 总灰分 | 不得过8.0% | | |
| 浸出物 | 肉苁蓉不得少于35.0%； | | |
| 二氧化硫残留\* | ≤150mg/kg | | |
| 农药残留\* | 《中华人民共和国药典》2020年版通则0212中列出的禁用农药残留不得检出 | | |
| 重金属残留\* | 铅不得过5mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg | | |
| 含量 | 松果菊苷（Ｃ35H46O20） | 按干燥品计算，肉苁蓉含松果菊苷（Ｃ35H46O20）和毛蕊花糖苷（Ｃ29H36O15）的总量不得少于0.30%； | | |
| 毛蕊花糖苷（Ｃ29H36O15） |
| 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）

阿拉善肉苁蓉集采交易规格等级性状图

~~~~

图A1 管花肉苁蓉（统货）规格等级性状图

~~~~

图A2 管花肉苁蓉（选货）规格等级性状图

~~~~

图A3 肉苁蓉（统货）规格等级性状图

~~~~

图A4 肉苁蓉（选货）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.